



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Erläuterungen zur Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) und zur Än- derung der Verordnung über die Krankenversiche- rung (KVV)

April 2019

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Erläuterungen	3
1.1	Ausgangslage	3
1.1.1	Heilmittelrecht	3
1.1.2	Krankenversicherungsrecht	4
1.2	Bezüge zu anderen Regulierungen	5
1.2.1	Arzneimittelwerbung	5
1.2.2	Korruptionsstrafrecht.....	6
1.2.3	Private Standards	8
2	Verhältnis zum EU-Recht bzw. zur Rechtslage in Europa	9
2.1	Deutschland	9
2.2	Österreich	9
3	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	11
3.1	Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich	11
Ingress	11
Artikel 1	Gegenstand	11
Artikel 2	Begriffe.....	12
Artikel 3	Vorteile von bescheidenem Wert.....	13
Artikel 4	Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur.....	14
Artikel 5	Unterstützungsbeiträge für die Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen	15
Artikel 6	Unterstützungsbeiträge für die Teilnahme an Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen	15
Artikel 7	Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen	17
Artikel 8	Rabatte und Rückvergütungen	18
Artikel 9	Musterpackungen	19
Artikel 10	Transparenz.....	20
Artikel 11	Kontrolle.....	20
3.2	Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)	20
	Aufhebung der Artikel 4 Buchstabe f, 10 Absatz 3 und 11	20
3.3	Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)	21
Artikel 76a	Weitergabe der Vergünstigung	21
Artikel 76b	Vereinbarung über die nicht vollumfängliche Weitergabe von Vergünstigungen	21
Artikel 76c	Berichterstattung an das BAG	22
Inkrafttreten	22

1 Allgemeine Erläuterungen

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Heilmittelrecht

Die geltenden Bestimmungen über das Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile (Art. 33) sind im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) umfassend überarbeitet und angepasst worden. Der Bundesrat unterbreitete dem Parlament mit der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012 (Botschaft HMG 2)¹ einen Regelungsvorschlag (E-HMG)², der zunächst das *Vorteilsverbot* auf geldwerte Vorteile mit Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beschränken wollte (Art. 57a E-HMG) und sodann vier abschliessende *Ausnahmen* vom Vorteilsverbot vorsah (Art. 57b E-HMG). Im Weiteren sollte eine *Transparenzpflicht* für sämtliche Preisrabatte und Rückvergütungen beim Heilmittelleinkauf sowie eine *Offenlegungspflicht* für Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, eingeführt werden (Art. 57c E-HMG). Aufgrund der vorgeschlagenen Erweiterung des Vorteilsverbots um eine Transparenz- und Offenlegungspflicht bezüglich sämtlicher Heilmittel wurde die Verschiebung der Vorschriften zu den geldwerten Vorteilen vom 2. Kapitel HMG («Arzneimittel») in das 4. Kapitel HMG («Gemeinsame Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte») vorgeschlagen. Schliesslich sollten verschärfte *Strafbestimmungen* die Durchsetzungskraft der neuen Regelung stärken (Art. 86a und Art. 87 Abs. 1 Bst. h E-HMG). Gleichzeitig sah der Entwurf des Bundesrates vor, den Vollzug des Vorteilsverbots, der Transparenz- und Offenlegungspflicht sowie der entsprechenden Strafbestimmungen neu auf das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zu übertragen.

Im Zuge der parlamentarischen Beratung haben National- und Ständerat den bundesrätlichen Vorschlag vertieft und teils kontrovers diskutiert. Das Parlament hat die drei vom Bundesrat vorgeschlagenen Artikel («Verbot geldwerter Vorteile» (Art. 57a E-HMG), «Ausnahmen» (Art. 57b E-HMG) sowie «Transparenz- und Offenlegungspflicht» (Art. 57c E-HMG)) zu den beiden Artikeln «Integrität» (Art. 55 revHMG³) und «Transparenz» (56 revHMG) umgearbeitet. Der Geltungsbereich der Bestimmungen (nur im Hinblick auf verschreibungspflichtige Arzneimittel oder alle Heilmittel), die Ausnahmen vom Vorteilsverbot/Integritätsgebot sowie die Regelung der Weitergabe von Vergünstigungen (Rabatten) blieben bis zuletzt umstritten. Erst in der Einigungskonferenz konnte eine Kompromisslösung gefunden werden. Das HMG in der am 18. März 2016 verabschiedeten Fassung⁴ (revHMG) sieht nun vor, dass:

- *nicht gebührende Vorteile* an Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie an solche Personen beschäftigende Organisationen unzulässig sind (Art. 55 Abs. 1 revHMG);
- in einem abschliessenden *Ausnahmekatalog* aufgelistet ist, was *keine nicht gebührenden Vorteile* sind (Art. 55 Abs. 2 revHMG);
- die Integritätsvorschriften nach dem Gesagten im Hinblick auf *verschreibungspflichtige Arzneimittel* gelten, der Bundesrat deren Anwendbarkeit aber auf *weitere Heilmittelkategorien* ausweiten kann (Art. 55 Abs. 3 revHMG);
- sämtliche beim *Heilmittelleinkauf* gewährte *Preisrabatte und Rückvergütungen* auszuweisen und dem BAG auf Verlangen offenzulegen sind (Art. 56 Abs. 1 revHMG);
- der Bundesrat bei *Heilmitteln mit geringem Risikopotential* Ausnahmen von der Transparenzpflicht vorsehen kann (Art. 56 Abs. 3 revHMG);
- ein Verstoß gegen ein Verbot nach Artikel 55 revHMG mit *Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe* bestraft wird (Art. 86 Abs. 1 Bst. h revHMG);
- eine Verletzung der Transparenzpflicht nach Artikel 56 revHMG mit *Busse bis zu 50 000 Franken* bestraft wird (Art. 87 Abs. 1 Bst. h revHMG).

¹ BBI 2013 1

² BBI 2013 131

³ HMG in der am 18. März 2016 verabschiedeten Fassung; BBI 2016 1953

⁴ BBI 2016 1953

Gleichzeitig hat das Parlament besondere Modalitäten der *Weitergabe von Vergünstigungen* in einer neuen Regelung im Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG; SR 832.10) festgelegt.

1.1.2 Krankenversicherungsrecht

a) *Geltendes Recht*

Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b KVG sieht vor, dass der Leistungserbringer dem Schuldner der Vergütung die direkten oder indirekten Vergünstigungen weitergeben muss, die ihm Personen oder Einrichtungen gewähren, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände liefern. Vergünstigungen sind beispielsweise Rabatte auf vom Arzt verordneten Analysen, den von ihm bestellten Arzneimitteln oder Behandlungsgeräten oder der kostenlose Vertrieb von Arzneimitteln, die finanzielle Beteiligung des Leistungserbringers am erzielten Jahresumsatz in Abhängigkeit vom Bestellvolumen sowie andere Zuwendungen an den Leistungserbringer. Die Versicherer als Durchführungsorgane der obligatorischen Krankenpflegeversicherung üben die Kontrolle der wirtschaftlichen und korrekten Tätigkeit der Leistungserbringer aus. Zur Erfüllung dieser Aufgabe sieht Artikel 42 KVG vor, dass die Leistungserbringer dem Honorarschuldner (versicherte Person oder Krankenversicherer) alle Angaben machen müssen, die dieser benötigt, um die Berechnung der Vergütung und die Wirtschaftlichkeit der Leistung überprüfen zu können. Wird die Vergünstigung nicht weitergegeben, so kann die versicherte Person oder der Versicherer nach Artikel 56 Absatz 4 KVG deren Herausgabe verlangen. Im System des «Tiers garant» kann sich die versicherte Person bei der Geltendmachung dieses Anspruchs durch ihren Versicherer auf dessen Kosten vertreten lassen (Art. 56 Abs. 2 i.V.m. Art. 89 Abs. 3 KVG). Mit Artikel 92 Buchstabe d KVG ist die Nichtweitergabe von Vergünstigungen als strafrechtliches Vergehen definiert.

Die Praxis hat allerdings gezeigt, dass die erlassenen Bestimmungen nicht die gewünschte Wirkung entfalten konnten. Insbesondere stellt die Beschaffung von Informationen über die Einkaufsbedingungen der Leistungserbringer und deren Lieferanten eine zu hohe Hürde für die Versicherer dar. Zudem werden Vergünstigungen oft in kollektiver Form gewährt. Insbesondere beim Einkauf von Arzneimitteln werden den Leistungserbringern Vergünstigungen gewährt, die bisher nicht individualisiert und an den Schuldner der Vergütung (Versicherer oder versicherte Person) weitergegeben wurden. Es handelt sich dabei beispielsweise um finanzielle Beteiligungen des Leistungserbringers am erzielten Jahresumsatz in Abhängigkeit des Bestellvolumens (Jahresboni) oder um andere Formen finanzieller Unterstützung (z.B. Besuch von Weiterbildungsveranstaltungen und Kongressen). Eine Weitergabe der Vergünstigung wurde auch in anderen Fällen als nicht oder nur mit erheblichem Aufwand möglich (z.B. bei einer nachträglichen Individualisierung von Jahresboni) angesehen.

b) *Verabschiedete Änderungen*

Zur nachhaltigen Durchsetzung der im KVG statuierten Weitergabepflicht (Art. 56 Abs. 3 Bst. b KVG) soll nun deren Vollzug bei einer Behörde gebündelt und neu durch das BAG wahrgenommen werden. Im Rahmen der ordentlichen Revision des HMG hat der Eidgenössische Gesetzgeber mit seinem Entscheid vom 18. März 2016 Artikel 56 Absatz 3^{bis} revKVG geschaffen. Dieser sieht neu vor, dass Versicherer und Leistungserbringer vereinbaren können, Vergünstigungen gemäss Absatz 3 Buchstabe b nicht vollumfänglich weiter zu geben. Diese Vereinbarung ist der zuständigen Behörde auf Verlangen offenzulegen. Sie hat sicherzustellen, dass Vergünstigungen mehrheitlich weitergegeben und dass nicht weitergegebene Vergünstigungen nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden. Um dem vorstehend dargelegten Vollzugsdefizit im Bereich der Weitergabe von Vergünstigungen entgegenzuwirken, sind in Artikel 82a revKVG Kontrollmassnahmen des BAG vorgesehen: Das BAG kontrolliert, ob direkt oder indirekt gewährte Vergünstigungen weitergegeben werden beziehungsweise, ob die nicht weitergegebenen Vergünstigungen nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden und über die nicht vollständige Weitergabe eine entsprechende Vereinbarung getroffen worden ist.

Die neu geschaffenen Bestimmungen des KVG hinsichtlich der Weitergabe von Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b KVG bedürfen insbesondere im Hinblick auf die neue Vollzugszuständigkeit des BAG einer Konkretisierung auf Stufe Verordnung.

c) Rechtsnatur der Vereinbarung

Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist das einer Rückforderung wegen Unwirtschaftlichkeit nach Artikel 56 Absatz 1 und 2 KVG zugrundeliegende Rechtsverhältnis öffentlich-rechtlicher Natur (BGE 135 V 124 E. 4.3.1. S. 131 f.). Die Natur einer solchen Forderung kann durch eine allfällige neue Vereinbarung über diese Forderung zwischen Versicherer und Leistungserbringer nicht geändert werden. Die Rechtsnatur von Vereinbarungen zur teilweisen Weitergabe von Vergünstigungen im Sinne von Artikel 56 Absatz 3^{bis} revKVG ist ebenfalls öffentlich-rechtlicher Natur, zumal der Versicherer weiterhin als Durchführungsorgan der sozialen Krankenversicherung agiert.⁵ Bei Streitigkeiten zwischen Versicherern und Leistungserbringern betreffend Rückforderungen wegen Unwirtschaftlichkeit gemäss Artikel 56 Absatz 1 und 2 KVG handelt es sich um eine Streitigkeit im Sinne von Artikel 89 Absatz 1 KVG. Sodann ist der Entscheid des Schiedsgerichts mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten anfechtbar (BGE 135 V 124 E. 1 S. 126 ff.). In analoger Anwendung dürfte es sich vorliegend ebenfalls um eine Streitigkeit im Sinne von Artikel 89 Absatz 1 KVG handeln und sodann bei Entscheiden des Schiedsgerichts um eine Angelegenheit des öffentlichen Rechts nach Artikel 82 Buchstabe a des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG; SR 173.110).

1.2 Bezüge zu anderen Regulierungen

1.2.1 Arzneimittelwerbung

Als Arzneimittelwerbung im Sinne der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 (AWV; SR 812.212.5) gelten alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern (Art. 2 Bst. a AWV). Darunter fällt auch die sogenannte *Wertwerbung* für Arzneimittel, d.h. das Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile (Art. 33 HMG). Artikel 33 HMG richtet sich an Fachpersonen und beschreibt demnach eine unzulässige Form von Fachwerbung (vgl. dazu Art. 2 Bst. c und Art. 3 AWV), die im Übrigen aber nur punktuell in der AWV ausgeführt ist (Art. 4 Bst. f, Art. 10 Abs. 3, Art. 11 und 12 AWV).⁶

Auch künftig dürften nicht gebührende Vorteile an Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen (Art. 55 revHMG), regelmässig einhergehen mit der Schaffung von (unzulässigen) finanziellen Anreizen zur Förderung von Verschreibung, Abgabe, Anwendung oder Verkauf im Sinne der Arzneimittel-Werbeverordnung (Art. 2 Bst. a AWV). Allerdings geht der persönliche Geltungsbereich von Artikel 55 revHMG insofern über den (zulässigen) Adressatenkreis für Fachwerbung (Art. 2 Bst. c und Art. 3 AWV) hinaus, als die Norm auch alle zur nichteigenverantwortlichen beruflichen Anwendung und zum Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berechtigten Personen erfasst (siehe dazu Erläuterungen zu Art. 2 VITH). Sodann ist aufgrund der Ergänzung der Vorteilsregelung betreffend verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Art. 55 revHMG) um eine Transparenzpflicht für sämtliche Heilmittel und damit insbesondere auch für Medizinprodukte (Art. 56 revHMG), der sachliche Geltungsbereich der neuen Regelung über Integrität und Transparenz nicht mehr auf Arzneimittel beschränkt (siehe dazu Erläuterungen zu Art. 10 VITH). Vor diesem Hintergrund sollen als *besondere Regelung* zur AWV zusätzlich eine eigenständige Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich geschaffen und die Vollzugsbestimmungen betreffend geldwerte Vorteile soweit sinnvoll und möglich aus der AWV in diese überführt werden (siehe dazu Kapitel 3, Artikel Erläuterungen). Wenn hingegen eine Norm nicht als erschöpfende Regelung zu betrachten ist – etwa betreffend Musterpackungen im Sinne von Art. 10 AWV (Art. 9 VITH) –, dann sind beide Verordnungen nebeneinander anwendbar, soweit sich ihre Tatbestände decken und die Rechtsfolgen nicht gegenseitig ausschliessen.

⁵ Vgl. BGE 135 V 124 E. 4.3.1. S. 131 f. (zur Rechtsnatur einer Rückforderung wegen Unwirtschaftlichkeit nach Artikel 56 Absatz 1 und 2 KVG)

⁶ Vgl. Swissmedic Journal 1/2006, Ziff. II.3, S. 25 f.; Eggenberger Stöckli, Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Art. 1 N. 6 f.

1.2.2 Korruptionsstrafrecht

Parallelen zwischen den Tatbeständen des Korruptionsstrafrechts nach Artikel 322^{ter} ff. des Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) und dem Straftatbestand des Verstosses gegen die heilmittelrechtliche Integritätsbestimmung (Art. 55 i.V.m. Art. 86 Abs. 1 Bst. h revHMG) sind unübersehbar. Im Gegensatz zu den klassischen, von kantonalen Strafbehörden zu verfolgenden Korruptionsdelikten des StGB ist das heilmittelrechtliche Integritätsgebot einschliesslich Straftatbestand aber keine rein strafrechtliche Norm, sondern eine Regulierung der zweiten Stufe (*Sekundärregulierung*), die auch mit den Mitteln des Verwaltungsrechts durchgesetzt wird (*verwaltungsrechtlich-strafrechtliche «Doppelnorm»*).⁷ Als solche Sekundärregulierung dient sie der Korrektur von unerwünschten Wirkungen von vorgelagerten Regulierungen, die ihrerseits etwa zur Erreichung von Zielen ökonomischer (z.B. Behebung Marktversagen → Kontrahierungszwang), gesundheitspolitischer (insb. Gesundheitsschutz → Verschreibungspflicht/-monopol) und sozial- bzw. wettbewerbspolitischer Art (z.B. flächendeckende Versorgung) vorgenommen werden (vgl. etwa auch Abstimmung auf krankensicherungsrechtliche Weitergabepflicht oder Bezüge zu kant. Gesundheitsgesetzen mit Selbstdispensations-Regulierungen und «Compérage»-Verboten). Die Bestimmungen zur heilmittelrechtlichen Integrität und Transparenz (Art. 55 und 56 revHMG) werden in erster Linie im Verwaltungsverfahren nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG; SR 172.021) vollzogen (vgl. Art. 84 Abs. 1 HMG), wobei das mit dem Vollzug betraute BAG alle erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen kann, um den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen (Art. 66 Abs. 1 i.V.m. Art. 82 Abs. 1 revHMG). Die behördliche Marktüberwachung ist zentral, um im vorliegenden Bereich mittelbar die Rechtmässigkeit von Verschreibung, Abgabe, Anwendung und Einkauf sicherzustellen. Getrennt und unabhängig von diesen administrativen Verfahren und Massnahmen kann das BAG nach den Bestimmungen des Verwaltungsstrafrechts (VStrR; SR 313.0) ein Strafverfahren durchführen und Verletzungen von Artikel 55 und 56 revHMG mit Geldstrafen bzw. Bussen ahnden (Art. 86 Abs. 1 Bst. h bzw. Art. 87 Abs. 1 Bst. h i.V.m. Art. 90 Abs. 1 revHMG). Kommt nach Ansicht des Eidgenössischen Departementes EDI eine Freiheitsstrafe in Betracht, so liegt die Zuständigkeit beim kantonalen Gericht und das BAG überweist die Akten der kantonalen Staatsanwaltschaft zuhanden des zuständigen Strafgerichts (Art. 21 Abs. 1 und Art. 73 Abs. 1 VStrR). Das BAG kann auch Tätigkeitsverbote, die Einziehung unrechtmässig erzielter Gewinne oder eine Ersatzforderung in entsprechender Höhe anordnen (Art. 2 VStrR i.V.m. Art. 67 ff. StGB).

Für diesen *verwaltungsstrafrechtlichen Vollzug* der Integritätsbestimmung nach Artikel 55 revHMG stellt sich die Frage, inwiefern es Überschneidungen mit den Korruptionstatbeständen nach Artikel 322^{ter} ff. StGB gibt und wie damit umzugehen ist. Dabei gilt es erstens zu beachten, dass die beiden Regulierungskomplexe unterschiedliche Rechtsgüter schützen. Die heilmittelrechtliche Sekundärregelung soll zum Schutz der öffentlichen Gesundheit (Art. 118 BV) einer unzweckmässigen oder übermässigen Verwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln entgegenwirken (Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG).⁸ Demgegenüber schützen die Bestimmungen des StGB hauptsächlich die Treuepflicht von Amtsträgern bzw. Beauftragten etc. respektive das Vertrauen in die Lauterkeit und Loyalität der handelnden Personen bei der Erfüllung anvertrauter Aufgaben (sowie – im privaten Bereich – das öffentliche Interesse an einem freien Markt).⁹ Mit Blick auf die unterschiedlichen Rechtsgüter wurde beim Zusammentreffen des geltenden Artikels 33 HMG mit Artikel 322^{ter} StGB von Lehre und Rechtsprechung vorwiegend echte Konkurrenz angenommen.¹⁰ Zweitens ist für die objektiven Tatbestände zu berücksichtigen, dass der «nicht gebührende Vorteil» im Sinne des heilmittelrechtlichen Integritätsgebots und der «nicht gebührende Vorteil» im rein strafrechtlichen Sinne u.a. wegen ihrer unterschiedlichen Ausnahmebestimmungen nicht deckungsgleich sind (vgl. Art. 55 Abs. 2 revHMG vs. Art. 322^{decies} Abs. 1 StGB). Ob tatsächlich eine Kollision zwischen heilmittel- und strafrechtlicher Norm vorliegt, kann sich deshalb erst im Verlauf des jeweiligen Verfahrens zeigen. Drittens unterscheiden sich diese Normen auch bezüglich des subjektiven Tatbestands: Verstösse gegen das Integritätsgebot werden auch bestraft, wenn sie nur fahrlässig begangen wurden (Art. 86 Abs. 4 revHMG).¹¹ Demgegenüber sehen die StGB-Korruptionsdelikte ausnahmslos nur bei vorsätzlicher Begehung Strafbarkeit vor (Art. 322^{ter} ff. i.V.m. Art. 10 Abs. 3 und Art.

⁷ Siehe hierzu und im Weiteren BBI 2013 1, hier 17 f. und 111

⁸ Exemplarisch BBI 2013 1, hier 78

⁹ Exemplarisch BBI 2014 3591 hier 3609 zu Art. 322^{octies/novies} StGB

¹⁰ Vgl. exemplarisch Pieth, Art. 322^{ter} StGB N 58, in: BSK Strafrecht II, 3. Aufl. 2013

¹¹ Zu den Gründen für die Strafbarkeit auch der fahrlässigen Tatbegehung siehe BBI 2013 1, hier 111

12 Abs. 1 StGB). In der Regel dürfte sich jedoch erst im Laufe der Untersuchungen zeigen, ob im konkreten Einzelfall (Eventual-)Vorsatz oder Fahrlässigkeit vorliegt, d.h. ob nun die Voraussetzungen für eine Strafverfolgung nach StGB (durch den zuständigen Kanton) und/oder nach HMG (durch das BAG) erfüllt sind. Vor diesem Hintergrund sind *a priori* nur in beschränktem Ausmass generelle Aussagen zum Verhältnis der heilmittelrechtlichen Integritätsbestimmungen zu den einzelnen Tatbeständen des Korruptionsstrafrechts möglich:

a) Bestechen und sich bestechen lassen (Art. 322^{ter} f. und 322^{septies} ff. StGB)

Festhalten lässt sich zunächst, dass neben dem Bestechen respektive dem Bestechenlassen von schweizerischen und fremden Amtsträgern (Art. 322^{ter} f. und 322^{septies} StGB) seit dem 1. Juli 2016 auch das Bestechen respektive das Bestechenlassen von Privaten (Art. 322^{octies} f. StGB) verfolgt wird. Dabei steht in allen strafbaren Fällen dem nicht gebührenden Vorteil jeweils eine konkrete Gegenleistung gegenüber («für eine pflichtwidrige oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung»).¹² Ein solcher Nachweis ist bei Verletzung der heilmittelrechtlichen Integritätsbestimmungen nicht erforderlich. Somit stehen Artikel 322^{ter} f./322^{septies} ff. StGB und Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe h revHMG in unechter Konkurrenz zueinander, *soweit* der kernstrafrechtliche Tatbestand – trotz unterschiedlicher Rechtsgüter – den heilmittelrechtlichen vollständig (im Sinne der Konsumtion oder Spezialität) umfasst. Diesfalls führt die zusätzliche Tatbestandsvoraussetzung der konkreten Gegenleistung (Art. 322^{ter} f./322^{septies} ff. StGB) zur Konsumtion oder Verdrängung der allgemeineren heilmittelrechtlichen Vorschrift, d.h. zur alleinigen Anwendung der spezielleren StGB-Normen. Es gilt im Einzelfall u.a. aber zu beachten, dass der «nicht gebührende Vorteil» nach Artikel 322^{ter} f./322^{septies} ff. StGB den «nicht gebührenden Vorteil» nach Artikel 55 revHMG gerade nicht vollständig umfasst. Zudem wird die strafrechtliche Privatbestechung in leichten Fällen nur auf Antrag verfolgt (Art. 322^{octies} Abs. 2 StGB und Art. 322^{novies} Abs. 2 StGB); ohne Antrag kommt in leichten Fällen nur eine Verfolgung von Amtes wegen nach Artikel 86 Absatz 4 revHMG in Frage.

b) Vorteilsgewährung und Vorteilsannahme (Art. 322^{quinquies} f. StGB)

Sodann besteht ein Verbot der blossen Vorteilsgewährung (Art. 322^{quinquies} StGB: «im Hinblick auf die Amtsführung zu dessen Gunsten oder zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil» anbieten, versprechen oder gewähren) und Vorteilsannahme (Art. 322^{sexies} StGB: «im Hinblick auf die Amtsführung für sich oder einen Dritten einen nicht gebührenden Vorteil» fordern, sich versprechen lassen oder annehmen) für schweizerische Amtsträger. Diese Regelung soll «Streugeschenke» oder «Goodwill-Zahlungen» erfassen, denen – im Gegensatz zur Bestechung – keine konkrete Gegenleistung zuzuordnen ist, die aber in der Praxis häufig Ausgangspunkt korruptiver Beziehungen bilden, weil Geschenke psychologisch nach einer Erwidern verlangen.¹³ Einer solchen Vorteilsgewährung respektive Vorteilsannahme ohne spezifische direkte Gegenleistung¹⁴ entsprechen die heilmittelrechtlichen Integritätsbestimmungen (Art. 55 revHMG) weitgehend. Auf medizinische oder pharmazeutische Fachpersonen, die nicht Mitglied einer Behörde, Beamte oder amtlich bestellte Sachverständige sind, findet das strafrechtliche Verbot der Vorteilsgewährung respektive Vorteilsannahme (Art. 322^{quinquies} f. StGB) keine Anwendung. Sind solche Fachpersonen aber zugleich Beamte im Sinne von Artikel 110 Absatz 3 StGB (z.B. Ärzte in öffentlichen Spitälern), ist eine Normkollision zwischen Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe h revHMG und Artikel 322^{quinquies} / 322^{sexies} StGB hingegen denkbar. So lässt sich (entsprechend bisheriger Auffassung betreffend Artikel 33 HMG und Artikel 322^{ter} StGB) mit Blick auf die unterschiedlichen Rechtsgüter echte Konkurrenz auch im Verhältnis von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe h revHMG und Artikel 322^{quinquies} f. StGB annehmen. Mit Blick auf die Materialien muss aber davon ausgegangen werden, dass der Gesetzgeber mit Artikel 55 revHMG respektive der entsprechenden Strafnorm bewusst eine auf medizinische und pharmazeutische Fachpersonen und Organisationen zugeschnittene Spezialregelung zu den strafrechtlichen Korruptionsbestimmungen schaffen wollte. Diese sollte sich

¹² Der Begriff «Gegenleistung» beschreibt hier also nicht die «gleichwertigen Gegenleistungen» i.S.v. Art. 55 Abs. 2 Bst. c revHMG (vgl. auch Swissmedic Journal 1/2006, S. 29 Fn 32)

¹³ BBI 1999 5497, hier 5534

¹⁴ Mit «Gegenleistung» ist auch hier die Handlung oder Unterlassung der bestochenen Person gemeint und nicht eine «gleichwertige Gegenleistung» i.S.v. Art. 55 Abs. 2 Bst. c revHMG, die einen Vorteil rechtfertigt und zum gebührenden Vorteil macht

primär an die Pharmaindustrie richten und daher hinsichtlich aller Fachpersonen einheitlich – ohne Differenzierung zwischen privater oder öffentlicher Aufgabe – gelten, auch wenn im Einzelfall der Begriff der «Fachperson» im Sinne von Artikel 55 revHMG denjenigen des Beamten im Sinne von Artikel 322^{quinquies} f. und 110 Absatz 3 StGB umfasst.¹⁵ Demnach dürfte die Strafnorm von Art. 86 Abs. 1 Bst. h HMG diejenige von Art. 322^{quinquies} respektive 322^{sexies} StGB verdrängen. Davon ging jedenfalls der Gesetzgeber bei der Verabschiedung aus: «Die Einigungskonferenz geht dabei davon aus, dass die Spezialregulierungen, die wir hier im Heilmittelgesetz jetzt erarbeitet haben und heute beschliessen möchten, dem allgemeinen Korruptionsstrafrecht vorgehen würden. Den Einzelfall muss aber die Justiz entscheiden.»¹⁶

1.2.3 Private Standards

Für die Zusammenarbeit zwischen den vorliegend betroffenen Fachpersonen und Organisationen einerseits sowie Unternehmen der Pharmaindustrie andererseits existiert eine Reihe von Branchen- und Verbandsregelungen.¹⁷ Solche privaten Standards haben reinen Selbstregulierungscharakter. Sie binden – sofern nicht sowieso nur unverbindliche Empfehlungen oder Richtlinien – als zivilrechtliche Verpflichtungen grundsätzlich nur die beteiligten Vertragsparteien beziehungsweise die Mitglieder des jeweiligen Verbandes. Darüber hinaus kommt ihnen keinerlei Verbindlichkeit – und somit keine Aussenwirkung – zu.

Sodann können diese privaten Standards auch im Innenverhältnis in keiner Weise staatliches Recht einschränken oder aufheben. Mit anderen Worten können sie nur soweit Pflichten und Verhaltensregeln für Vertragsparteien oder Verbandsmitglieder statuieren, als das geltende Recht dem nicht entgegensteht. Das staatliche Recht bleibt daher (oft ausdrücklich) vorbehalten. Die aktuellen Branchen-/Verbandsstandards fallen jedoch verschiedentlich hinter die vom Parlament verabschiedete Regelung der Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich sowie der Vorteilsweitergabe zurück. Entsprechend geht weitergehendes staatliches Recht – etwa im Bereich der Transparenzpflicht – den abweichenden privaten Standards in jedem Fall vor.

Zusammenfassend können solche privaten Branchen- oder Berufsstandards Auskunft über das in der betreffenden Branche oder im betreffenden Beruf als zulässige Usanz betrachtete Verhalten geben. Insofern sind sie unter Umständen von informativem Gehalt für die Behörden bei der Vollzugsregelung und in der Vollzugspraxis, indem sie etwa punktuell Anhaltspunkte für die Rechtsetzung und Auslegung liefern können. Sie können aber in keiner Weise Verbindlichkeit gegenüber den Vollzugsbehörden beanspruchen. Insbesondere können sie einer strengeren staatlichen Regelung nicht entgegengehalten werden.

¹⁵ Vgl. etwa AB 2015 N 627 ff., exemplarisch 628 - Votum Schenker zu Art. 102 Abs. 2 E-StGB: «Die Gegnerinnen und Gegner dieser Bestimmung argumentieren damit - Sie haben es gehört -, dass bei den Strafbestimmungen keine Sonderregelung für die Pharmaindustrie eingeführt werden soll. Der Punkt ist jedoch, dass genau mit Artikel 57a Absatz 1 eine Sonderregelung für die Pharmaindustrie getroffen wurde. Dies wurde deshalb notwendig, weil es immer wieder zu Verstössen kam.»

¹⁶ AB 2016 N 372 in fine - Votum de Courten für die Kommission.

¹⁷ Siehe exemplarisch Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex) in der am 6. September 2013 revidierten Fassung (Stand 1. Juli 2015); Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex) vom 6. September 2013 (Stand 1. Juli 2015); Dachverband Schweizer Medizintechnik (FASMED) Code of Business Conduct vom 26. Mai 2010 inklusive Anwendungshilfe vom 23. März 2015; Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) vom 29. November 2012 zur Zusammenarbeit Ärzteschaft - Industrie.

2 Verhältnis zum EU-Recht bzw. zur Rechtslage in Europa

Die Bestimmungen zum Vorteilsverbot im revidierten HMG (Kapitel 4 Abschnitt 2a) sind angelehnt an die Regelungen in den Artikeln 94-96 der Richtlinie 2001/83/EG¹⁸. Die Richtlinie hält fest, dass die in den Mitgliedstaaten bestehenden Massnahmen oder Handelspraktiken hinsichtlich der Preise, Gewinnspannen und Rabatte unberührt bleiben (Art. 94 Abs. 4). Somit bleibt es den Mitgliedstaaten überlassen, Regelungen betreffend die Zulässigkeit von Rabatten zu erlassen. Als Beispiel sei erwähnt, dass in Deutschland und (teilweise) in Österreich Naturalrabatte verboten sind.

2.1 Deutschland

Das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) hält fest, dass Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen sowie deren jeweilige Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern für die zu ihren Lasten abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel Preisnachlässe auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbaren können (§ 78). Demnach können die Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmern für alle Arzneimittel Preisnachlässe beziehungsweise Rabatte vereinbaren.

Seit 2003 ist es den Krankenkassen möglich, mit den Arzneimittelherstellern Rabattverträge abzuschliessen (sog. Arzneimittel-Rabattverträge; geregelt im Beitragssatzsicherungsgesetz). Diese sehen eine exklusive Belieferung der Krankenversicherten mit einzelnen Arzneimitteln des Herstellers vor. In den folgenden Jahren wurden die Möglichkeiten der Krankenkassen noch einmal erweitert (namentlich mit dem im Mai 2006 in Kraft getretenen Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz). Das Instrument des Arzneimittel-Rabattvertrags zielt auf eine Kostensenkung bei den Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen.

Die Arzneimittelpreisverordnung regelt Preise bzw. Preisspannen im Handel mit Arzneimitteln in Deutschland. Sie schreibt insbesondere die Preise (oder genauer die Preisbildung) für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel bei der Abgabe durch öffentliche Apotheken an den Endverbraucher vor und legt weiterhin die Preise für in der Apotheke hergestellte Arzneimittel, aber auch die Abgabepreise des pharmazeutischen Grosshandels bei der Abgabe an die Apotheken fest. Von den Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen sind seit 2004 die Preise im Vertrieb von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Dies soll den Wettbewerb zum Nutzen der Endverbraucher fördern. Für die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen gilt die Arzneimittelpreisverordnung in der bis 2004 gültigen Fassung fort.

2.2 Österreich

Das österreichische Arzneimittelgesetz regelt in Paragraph 55a, dass es im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen verboten ist, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, diese sind *von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang* (Abs. 1). Dies steht bei *ausschliesslich berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen* der direkten oder indirekten Übernahme von angemessenen Reise- und Aufenthaltskosten und der Teilnahmegebühren nicht entgegen. Bei solchen Veranstaltungen muss der Repräsentationsaufwand immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein. Die Übernahme von Reise- und Aufenthaltskosten und Teilnahmegebühren sowie der Repräsentationsaufwand dürfen nicht anderen Personen als zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten (Abs. 3). Sodann muss der *Repräsentationsaufwand* im Zusammenhang mit *Veranstaltungen zur Verkaufsförderung* immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und darf ebenfalls nicht anderen Personen als den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten (Abs. 2). Zudem ist gemäss Paragraph 55b die Gewährung, das Fordern, das Versprechenlassen oder das Annehmen von Naturalrabatten verboten.

Anzumerken bleibt, dass es in Österreich zwischen der Sozialversicherung und der Pharmawirtschaft zur Begrenzung der Medikamentenkosten einen sog. Pharma-Rahmenvertrag gibt. Der Pharma-Rahmenvertrag ist in Europa einzigartig; er besteht seit 2008 und wurde anfangs 2016 wiederum erneuert.

¹⁸ ABI. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Erläuternder Bericht zur VITH und Änderung der KVV

Auf vertraglicher Basis arbeiten Pharmawirtschaft und soziale Krankenversicherung zusammen, um die Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenkassen, insbesondere gegenüber den Patientinnen und Patienten, zu unterstützen. Der bereits in Begutachtung geschickte Gesetzesentwurf für Zwangsrabatte wurde mit der Erneuerung des Pharma-Rahmenvertrags (bis auf weiteres) obsolet.

3 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

3.1 Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich

Ingress

Die Verordnung stützt sich auf die mit Artikel 55 Absatz 3 revHMG (Integrität) und Artikel 56 Absätze 2 und 3 revHMG (Transparenzpflicht) dem Bundesrat erteilten Kompetenzen zum Erlass von Vollzugsregeln. Zusätzlich grenzt sie gestützt auf Artikel 4 Absatz 2 revHMG bestimmte im Gesetz verwendete Begriffe voneinander ab und führt diese näher aus (siehe dazu Erläuterung zu Art. 2).

Artikel 1 Gegenstand

Gegenstand dieser Verordnung bilden die Detailregelungen zur Integrität und Transparenzpflicht im Heilmittelbereich nach den Artikeln 55 und 56 revHMG. Der Bundesrat erfüllt damit seinen Auftrag, die Einzelheiten der gesetzlichen Vorschriften auf Verordnungsstufe zu regeln (Art. 55 Abs. 3 Satz 1 und Art. 56 Abs. 2 revHMG). Zudem macht er von seiner Kompetenz Gebrauch, für Heilmittel mit geringem Risikopotential Ausnahmen von der Transparenzpflicht nach Artikel 56 Absatz 1 revHMG vorzusehen (Art. 56 Abs. 3 revHMG). Vorgesehen ist, Arzneimittel der Abgabekategorie E sowie Medizinprodukte der Klasse I von der Transparenzpflicht auszunehmen (siehe Art. 10 Abs. 2 VITH). Hingegen wird zurzeit von einer Ausweitung der Anwendbarkeit des Vorteilsverbots/Integritätsgebots von Artikel 55 Abs. 1 und 2 revHMG auf weitere Heilmittelkategorien abgesehen (vgl. Art. 55 Abs. 3 Satz 2 revHMG). Die neue Transparenzbestimmung (Art. 56 revHMG), die grundsätzlich beim Einkauf aller Heilmittel anwendbar ist, wird im Bereich der Rabatte und Rückvergütungen Informationsgrundlagen liefern (vgl. Art. 10 VITH). Diese werden die Grundlage für eine fundierte Prüfung der Notwendigkeit einer Ausweitung liefern und einen informierten Entscheid darüber ermöglichen.

Zu beachten ist, dass die *Geltungsbereiche* von Artikel 55 und Artikel 56 revHMG (respektive der entsprechenden Verordnungsbestimmungen im 2. bzw. 3. Abschnitt VITH) nicht deckungsgleich sind. So gilt Artikel 55 revHMG (siehe dazu Art. 2-9 VITH) insbesondere für:

- *Persönlicher Geltungsbereich:*
 - *Vorteilsgeber:* Der Geltungsbereich der Regelung ist nicht auf bestimmte Vorteilsgeber eingeschränkt. Das Gewähren etc. nicht gebührender Vorteile im Sinne der Regelung ist generell verboten.
 - *Vorteilsadressaten:* Demgegenüber sind die erfassten Vorteilsadressaten eingeschränkt: Einerseits Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesen Zwecken einkaufen; andererseits Organisationen, die solche Personen beschäftigen (siehe dazu Erläuterungen zu Art. 2 VITH). Insofern ist das Verbot/Integritätsgebot jeweils auf die letzte Handelsstufe beschränkt.
- *Sachlicher Geltungsbereich:* Der Entwurf des Bundesrates sah vor, dass die Integritätsregelung nur geldwerte Vorteile erfasst, welche *geeignet* sind, die *Verschreibung, Abgabe, Anwendung oder den Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu beeinflussen* (Art. 57a E-HMG). Nachdem diese Einschränkung vom Parlament gestrichen wurde, wären dem Wortlaut nach jegliche Vorteile an die genannten Personen und Organisationen verboten (Art. 55 Abs. 1 revHMG), einzig ausgenommen die abschliessend aufgezählten Ausnahmen (Art. 55 Abs. 2 revHMG).¹⁹ Bereits aus systematischen Gründen ergibt sich jedoch, dass die vorliegenden Regelungen immer nur im Hinblick auf den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte) gelten können (Geltungsbereich HMG, vgl. Art. 2 Abs. 1 HMG). Dabei ist das Vorteils-

¹⁹ Im Gegensatz zum «geldwerten» Vorteil (Art. 33 HMG und Art. 57a E-HMG) erfasst der in der parlamentarischen Beratung aus Art. 322ter ff. StGB und Art. 4a UWG entnommene Begriff «nicht gebührender Vorteil» jegliche unentgeltlichen Zuwendungen, d.h. neben solchen materieller Art auch solche immaterieller Art (exemplarisch AB 2014 N 689 – Votum Frehner); vgl. dazu auch Erläuterungen 1.2.2 vorstehend.

verbot auf Vorteile beschränkt, die einen Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln respektive deren Verschreibung, Abgabe, Anwendung und Einkauf aufweisen.²⁰ Es muss deshalb irgendein – wenn auch nur entfernter – Zusammenhang zwischen den erfassten Vorteilen einerseits und der möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einen Einkauf von Heilmitteln andererseits bestehen, etwa bei den erwähnten «Streugeschenken» oder «Goodwill-Zahlungen» (siehe dazu Erläuterung 1.2.2 Bst. b, S. 7 f.). Dies ist gemäss bisheriger Praxis etwa dann der Fall, wenn ein Unternehmen einen Vorteil an Ärztinnen und Ärzte eines bestimmten Fachgebiets richtet, die auf Grund ihrer Spezialisierung in ihrer täglichen Praxis mit dem oder den von diesem Unternehmen hergestellten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Kontakt kommen. Nicht erforderlich ist dabei, dass eines dieser verschreibungspflichtigen Arzneimittel im Zusammenhang mit dem gewährten Vorteil ausdrücklich genannt wird.

- Artikel 56 revHMG (siehe dazu Art. 10 VITH) hingegen gilt für:
- *Persönlicher Geltungsbereich*: Die Transparenzpflicht erfasst grundsätzlich sämtliche Personen und Organisationen, die Heilmittel verkaufen oder einkaufen und dabei Rabatte oder Rückvergütungen gewähren bzw. erhalten. Somit sind hier «Organisationen» nicht beschränkt auf (üblicherweise einkaufende/erhaltende) Organisationen im Sinne von Artikel 55 revHMG, sondern erfassen generell auch alle (verkaufenden/gewährenden) Organisationen der Pharmaindustrie.
- *Sachlicher Geltungsbereich*: Rein nach dem Wortlaut von Artikel 56 revHMG sind «*sämtliche*» beim Heilmittelleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen erfasst. Mit Blick auf den primären Sinn und Zweck der Integritäts- und Transparenzregelung – keine unzulässige Beeinflussung der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln – wird der sachliche Geltungsbereich der Verordnungsbestimmungen gegenüber der gesetzlichen Grundlage vorerst einschränkend dahingehend präzisiert, dass jeweils nur die letzte Handelsstufe erfasst ist (d.h. Rabatte und Rückvergütungen an Personen und Organisationen, die Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen) (vgl. Art. 10). Zweifellos haben aber auch Rabatte und Rückvergütungen im Vertrieb insbesondere vom Hersteller an den Grosshändler das Potential, zur unerwünschten Mengenausweitung beitragen zu können. Der Bundesrat behält sich daher eine allfällige umfassende Ausschöpfung der gesetzlichen Grundlage von Artikel 56 revHMG in Zukunft vor, sollten die Erkenntnisse im zukünftigen Vollzug eine solche zur Erreichung der gesundheitspolizeilichen Regelungsziele als erforderlich und angemessen erscheinen lassen.

Artikel 2 Begriffe

Fachpersonen (Bst. a): Der Kreis der erfassten Adressaten nicht gebührender Vorteile wird gemäss Artikel 55 revHMG durch die *Tätigkeiten, die frei von Einflüssen durch nicht gebührende Vorteile bleiben sollen*, definiert. Die Bestimmungen über die Integrität gelten bezüglich aller Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel selber verschreiben, abgeben oder eigenverantwortlich beruflich anwenden, sowie derjenigen, die solche Arzneimittel zur Verschreibung, Abgabe oder beruflichen Anwendung einkaufen oder über deren Einkauf – etwa durch Aufnahme in die Sortimentsliste – mitentscheiden (z.B. Mitglieder von Arzneimittelkommissionen in Spitälern, Einkäufer für Ärzte-Netzwerke usw.).²¹ Dabei steht die *berufliche* Anwendung präzisierend im Gegensatz zur nichtberuflichen Anwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin an sich selbst sowie an Drittpersonen (z.B. Kindern) oder an Tieren (z.B. Haustiere) im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f HMG. Einschränkend erfasst ist dabei nur die *eigenverantwortliche* berufliche Anwendung (vgl. Art. 52 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018²² [VAM; SR 812.212.21]; Art. 2 Bst. c und Art. 3 AWW). Demgegenüber nicht erfasst ist die nichteigenverantwortliche berufliche Anwendung unter Anweisung, Aufsicht und/oder Verantwortung ei-

²⁰ Siehe hierzu und im weiteren Botschaft HMG 2, BBI 2013 1, hier 78, zu Art. 57a E-HMG; dort allerdings zu eng die Gleichsetzung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit solchen der Abgabekategorien A und B, insbesondere mit Blick auf zulassungsbefreite verschreibungspflichtige Arzneimittel wie etwa defekturnmässig hergestellte Magistralrezepturen (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG)

²¹ Siehe bereits Botschaft HMG 2, BBI 2013 1, hier 77

²² AS 2018 3577, Inkrafttreten am 1.1.2019

ner anderen Person (etwa Anwendung durch Pflegefachpersonen oder medizinische Praxisassistentinnen; ebenso durch Auszubildende; Assistenzärztinnen und Assistenzärzte befinden sich in der Weiterbildung und sind daher von der Bestimmung erfasst.).

Organisationen (Bst. b): Mit der bereits im geltenden Recht (Art. 33 HMG) enthaltenen Erfassung von Organisationen auf Nehmerseite in Artikel 55 revHMG soll sichergestellt werden, dass dem Vorteilsverbot/Integritätsgebot insbesondere auch im Spital- und Pflegebereich Nachachtung verschafft wird. Die Integritätsbestimmungen sind nicht nur auf alle Personen anwendbar, welche etwa in einem Spital oder einem Alters-/Pflegeheim in irgendeiner Weise für Einkauf, Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zuständig sind, sondern auch auf die Organisation (und deren Organisationseinheiten) selbst. Diese ist demnach als juristische Person und/oder Gesellschaft oder Einzelfirma unter Umständen auch strafrechtlich für das Handeln ihrer Entscheidungsträger verantwortlich (vgl. Art. 86 Abs. 1 Bst. h und Art. 87 Abs. 1 Bst. h sowie Art. 89 revHMG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 und 2 VStrR und Art. 102 Abs. 1 und 4 StGB).

Artikel 3 Vorteile von bescheidenem Wert

Keine nicht gebührenden Vorteile sind gemäss Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe a revHMG Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind.

Absatz 1 präzisiert Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe a revHMG in Weiterführung des geltenden Rechts (Art. 33 HMG) und der bisherigen Praxis dahingehend, dass (in Anknüpfung an die seit 1995 konstante bundesgerichtliche Praxis zu Artikel 172^{ter} StGB) «Vorteile von bescheidenem Wert» einen Gesamtwert von höchstens 300 Franken pro Fachperson und Jahr erreichen können.²³ Zudem hält er ausdrücklich fest, dass solche Vorteile nur an Fachpersonen gerichtet und nur von solchen gefordert etc. werden dürfen. So ist es nicht zulässig, etwa den Maximalbetrag von 300 Franken mit der Anzahl Beschäftigter einer Organisation zu multiplizieren, um Vorteile von mehr als bescheidenem Wert zu gewähren (z.B. Laptop im Wert von 900 Franken an Arztpraxis mit drei Ärzten). Die Obergrenze von 300 Franken jährlich für zulässige Vorteile an Fachpersonen gilt dabei unabhängig von allfälligen Unterstützungsbeiträgen für Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen (siehe dazu Erläuterungen zu Art. 6).

Absatz 2 führt das Erfordernis des Belangs für die medizinische oder pharmazeutische Praxis näher aus. Vorteile von bescheidenem Wert sind von Praxisbelang, wenn sie der Kundschaft entweder *indirekt* (Bst. a: unmittelbarer Bezug zur Berufsausübung der Fachperson) oder *direkt* (Bst. b: unmittelbarer Profit für Kundschaft) zugutekommen:

- Im ersten Fall profitiert die Kundschaft mittelbar davon, dass die geringfügigen Vorteile entweder der Fachperson mehr Fachwissen verschaffen (namentlich Fachliteratur oder Weiter- und Fortbildung mittels Einsatz von elektronischen Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern) oder von der Fachperson im Praxisalltag eingesetzt werden (namentlich Arbeitsgerät wie Fiebermesser, Computer-Software oder Mobiltelefon für Notfalldienst). Zu keinem solchen mittelbaren Profit für die Kundschaft führt demgegenüber etwa die Einladung einer Fachperson zum Mittagessen, auch wenn sie in einem geschäftlichen Rahmen erfolgt. Die Übernahme von Verpflegungskosten etwa im Rahmen eines Fachgesprächs kann gegebenenfalls aber eine Gegenleistung im Sinne von Art. 7 darstellen (siehe dazu entsprechende Erläuterungen). Kein Bezug zur medizinischen oder pharmazeutischen Praxis liegt schliesslich auch bei den früher weit verbreiteten persönlichen Geschenken etwa zum Jahreswechsel vor (wie Eintrittskarten zu kulturellen Anlässen oder Wein).
- Im zweiten Fall profitiert die Kundschaft unmittelbar vom Vorteil insbesondere als Bestandteil der Praxisausstattung (wie Wasserspender mit Mineralwasser für Kundschaft, Schaukelpferd für Kinder oder Lektüre im Wartezimmer).²⁴

Absatz 3 hält fest, dass auch Wettbewerbe für Fachpersonen ausgerichtet werden dürfen, sofern jeder der ausgeschriebenen Gewinne und Preise für sich allein betrachtet sowohl bescheiden als auch für die

²³ Siehe hierzu und im Weiteren jeweils Botschaft HMG 2, BBl 2013 1, hier 80 f., zu Art. 57b Abs. 1 Bst. a E-HMG und AB 2015 S 623 – Votum BR Alain Berset]. Vgl. zu Art. 33 HMBereits AB 2000 S 612 - Votum Christine Beerli für die Kommission; Swissmedic Journal 1/2006, Ziff. IV 3.2., S. 37; BGE 140 II 520 E. 5.2.4 S. 533 f.

²⁴ Vgl. Botschaft HMG 2, BBl 2013 1, hier 80, zu Art. 57b Abs. 1 Bst. a E-HMG; Swissmedic Journal 1/2006, S. 20 ff.

medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang ist (Bst. a). Somit deklariert die Norm das Verbot von Vorteilen von mehr als nur bescheidenem Wert und/oder ohne Praxisbelang nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b revHMG auch für Gewinne und Preise im Rahmen von Wettbewerben. Nicht zulässig ist etwa gemäss der früher angewandten Praxis, den Gesamtwert der ausgelobten Gewinne und Preise mit der Anzahl (mutmasslicher) Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu multiplizieren. Das Preisausschreiben oder Gewinnspiel muss sich ausschliesslich an ein Fachpublikum richten (Bst. b), um dem Verbot der Durchführung von Wettbewerben als Publikumswerbung für Arzneimittel (Art. 21 Abs. 1 Bst. h AWW) nicht entgegenzulaufen (vgl. auch Publikumswerbverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel, Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG und Art. 14 AWW). Schliesslich schreibt Absatz 3 vor, dass die Teilnahme am Wettbewerb nicht mit einer Bestellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verknüpft sein darf (Bst. c). Dies verhindert, dass solche Wettbewerbspreise zur Ausweitung der Menge bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen und gegebenenfalls die Verschreibung und Abgabe unerwünscht beeinflussen.²⁵

Artikel 4 Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur

Keine nicht gebührenden Vorteile sind gemäss Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b revHMG Unterstützungsbeiträge unter anderem für Forschung, sofern bestimmte – vorliegend festzulegende – Kriterien erfüllt sind. Artikel 4 regelt *Unterstützungsbeiträge* für die Forschung im Sinne des *Sponsorings*, d.h. zulässige Vorteile, die ohne Vereinbarung einer direkten Gegenleistung angeboten, versprochen oder gewährt bzw. gefordert, versprechen gelassen oder angenommen werden. Demgegenüber sind für zulässige Vorteile, die unter Vereinbarung einer direkten Gegenleistung für die Forschung zur Verfügung gestellt werden (wie Drittmittel oder Auftragsforschung), die Vorgaben von Artikel 7 einschlägig.

Sodann gilt es zu berücksichtigen, dass nach rein grammatikalischer Interpretation der abschliessenden gesetzlichen Ausnahmebestimmungen (Art. 55 Abs. 2 Bst. b revHMG) zwar Unterstützungsbeiträge für Forschung sowie Weiter- und Fortbildung unter vorliegend zu bestimmenden Voraussetzungen zulässig, hingegen etwa jegliche *Unterstützungsbeiträge für die universitäre Ausbildung oder universitäre Infrastrukturvorhaben pauschal verboten wären*. Mit Blick auf die Materialien ergibt sich aber, dass der Gesetzgeber mit der Ausnahmebestimmung wohl auch der Situation von Organisationen wie Spitälern und Universitätskliniken Rechnung tragen wollte, welche namentlich neben ihrer Forschungs- auch für ihre *Ausbildungstätigkeit* sowie bei *Infrastrukturvorhaben* auf externe Unterstützungsbeiträge (Sponsoring) angewiesen sind.²⁶ Dabei dient ein solches Sponsoring nicht selten mehreren dieser Zwecke, wenn etwa eine unterstützte Professur in Lehre und Forschung tätig ist oder unterstützte Forschungsinfrastruktur wie Laborräumlichkeiten/-einrichtungen auch für die Lehre verwendet wird. Die vorliegende Ausnahmebestimmung ist für den Vollzug deshalb dahingehend zu präzisieren, dass unter den festgelegten Voraussetzungen Unterstützungsbeiträge für Organisationen auch zulässig sind, soweit sie Lehre und Infrastruktur betreffen.

Damit solche Unterstützungsbeiträge das angestrebte Ziel – eine Verschreibung, Abgabe und Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln allein nach objektiven, medizinisch-pharmazeutischen Gesichtspunkten – nicht unterlaufen, müssen nachfolgende Kriterien erfüllt sein: Zunächst sind direkte Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre oder Infrastruktur an einzelne Fachpersonen insofern nicht zulässig, als sie nur Organisationen angeboten, versprochen oder gewährt werden dürfen (Bst. a). Das soll zusammen mit den übrigen Kriterien eine unerwünschte Beeinflussung der Fachpersonen durch finanzielle Anreize verhindern. Die Regelung gilt hingegen nicht für Vorteile, die unter Vereinbarung einer direkten Gegenleistung zur Verfügung gestellt werden. Solche Vorteile (etwa für die Durchführung von wissenschaftlichen Studien oder klinischen Versuchen) sind zulässig, sofern sie den Anforderungen an Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen gemäss Artikel 7 genügen. Sodann bildet eine schriftliche Vereinbarung, die den beabsichtigten Verwendungszweck festhält (Bst. b), in Kombination mit den weiteren Kriterien eine Grundlage der behördlichen Kontrolle, ob ein Unterstützungsbeitrag tatsächlich ausschliesslich zweckgebunden verwendet wird (Bst. c). Im Weiteren erfordert das angestrebte Ziel der Regelung, dass Sponsoren ihre Unterstützungsbeiträge nicht an Bedingungen

²⁵ Vgl. Botschaft HMG 2, BBl 2013 1, hier 81 (inkl. Fn. 102), zu Art. 57b Abs. 1 Bst. a E-HMG

²⁶ So ausdrücklich Botschaft HMG 2, BBl 2013 1, hier 81, zu Art. 57b Abs. 1 Bst. b E-HMG

oder Auflagen etwa zum Bezug bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel knüpfen (*Bst. d*). Zudem soll die Gefahr der unerwünschten Beeinflussung auch dadurch vermieden werden, dass Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur auf ein dafür bestimmtes Konto überwiesen werden, worauf verschreibende, abgebende, anwendende oder für die betreffende Organisation einkaufende Fachpersonen jedenfalls keinen alleinigen Zugriff haben (*Bst. e*). Die getrennte Kontenführung gewährleistet in Kombination mit der Ausweisung in der eigenen Buchhaltung, dass solche Zuwendungen von den zuständigen Revisionsstellen jährlich geprüft werden können (*Bst. f*). Diese Kriterien orientieren sich an berufs- und branchenüblichen Empfehlungen.²⁷ Bei ihrer Erfüllung darf davon ausgegangen werden, dass die betreffende Organisation das Notwendige und Erforderliche getan hat, damit ein erhaltener Unterstützungsbeitrag nicht letztlich das Verschreibungs-, Abgabe-, Anwendungs- oder Einkaufsverhalten der beschäftigten Fachpersonen beeinflusst, auch wenn dieser Beitrag um ein Vielfaches über dem liegt, was für die einzelnen Fachpersonen noch als «bescheidener Wert» im Sinne von Artikel 3 akzeptiert werden kann.²⁸

Artikel 5 Unterstützungsbeiträge für die Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen

Keine nicht gebührenden Vorteile sind gemäss Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b revHMG auch Unterstützungsbeiträge für die Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen, sofern bestimmte – vorliegend festzulegende – Kriterien erfüllt sind. Artikel 5 erfasst mit der «Weiterbildung» einerseits die Weiterbildung der universitären Medizinalberufe im Sinne von Artikel 3 Absatz 3 des Medizinalberufegesetzes (MedBG; SR 811.11). Er erfasst andererseits die Weiterbildung aller übrigen Fachpersonen im Sinne von Artikel 3 Buchstabe a des Weiterbildungsgesetzes (WeBiG; SR 419.1). Die Fortbildung bezieht sich auf die Fortbildung von universitären Medizinalberufen im Sinne von Artikel 3 Absatz 4 MedBG. Die Voraussetzungen, unter denen Unterstützungsbeiträge *für jegliche Arten und Formen* solcher Weiter- und Fortbildungen zulässig sind, entsprechen nach Absatz 1 weitgehend den Kriterien, die auch für Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur gelten (Art. 4 Bst. a-f). Zusätzlich darf der Geber oder die Geberin des Unterstützungsbeitrages weder auf die Auswahl der damit unterstützten konkreten Person respektive Personen noch auf die Auswahl der damit unterstützten konkreten Weiter- oder Fortbildung einen Einfluss haben (*Abs. 2*). Demgegenüber ist eine persönliche Unterstützung von Fachpersonen in Weiter- oder Fortbildung im Rahmen von Artikel 3 und 6 denkbar, sofern die dortigen Anforderungen erfüllt sind.

Artikel 6 Unterstützungsbeiträge für die Teilnahme an Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen

Neben den allgemeinen Kriterien für unpersönliche Unterstützungsbeiträge für alle Formen der Weiter- und Fortbildung nach Artikel 5 sind besondere Kriterien für zulässige – *hier auch persönliche* – Unterstützungsbeiträge für die Teilnahme an *Veranstaltungen* zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen festzulegen, welche die Eigenheiten solcher Veranstaltungen berücksichtigen (mitunter mit Hin- und Rückreise, Übernachtungen und hohen Kosten verbunden). Sowohl für die Weiter- als auch für die Fortbildung ist – über die persönliche Unterstützung im Rahmen bescheidener Vorteile von Belang für die medizinische oder pharmazeutische Praxis (Art. 3) hinaus – insbesondere die Unterstützung der Pharmaindustrie für oft aufwändige und teure Veranstaltungen wie Kongresse oder Seminare von eminent wichtiger Bedeutung. Dabei versteht es sich von selbst, dass zulässige «*Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen*» nur Kosten abdecken können, die *im Rahmen der Veranstaltung* anfallen. Entsprechend unzulässig ist unter Vorbehalt von Artikel 3 die Unterstützung von jeglichen darüber hinausgehenden Aktivitäten, etwa von zusätzlichen Reisen, Übernachtungen oder Zwischenaufenthalten bei der Hin- oder Rückreise (z.B. Stop-over).

Absatz 1 erlaubt in Konkretisierung von Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b revHMG Unterstützungsbeiträge für die Teilnahme an Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind. Die Weiterbildung erfasst wiederum – entsprechend Artikel 5 – die Weiterbildung einerseits der universitären Medizinalberufe im Sinne von Artikel 3 Absatz 3 MedBG, andererseits der übrigen

²⁷ Vgl. etwa Richtlinien SAMW vom 29. November 2012 zur Zusammenarbeit Ärzteschaft - Industrie

²⁸ Vgl. zum Ganzen Botschaft HMG 2, BBl 2013 1, hier 84, zu Art. 57b Abs. 2 E-HMG

Fachpersonen im Sinne von Artikel 3 Buchstabe a WeBiG. Die Fortbildung bezieht sich ebenfalls wiederum – entsprechend Artikel 5 – auf die Fortbildung von universitären Medizinalberufen im Sinne von Artikel 3 Absatz 4 MedBG. Für die Teilnahme an Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung in diesem Sinne sind Unterstützungsbeiträge zulässig, sofern sie vorgängig schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (*Selbstkostenbeitrag*). Dieser Selbstkostenbeitrag muss nicht zwingend vollständig in Geld geleistet werden. Denkbar und üblich ist, dass Gegenleistungen, die im Zusammenhang mit der Veranstaltung erbracht werden (z.B. Sitzungsleitung, Posterpräsentation oder Referat) entsprechend an den Selbstkostenbeitrag angerechnet respektive mit diesem verrechnet werden. Dabei sind jedoch stets die Voraussetzungen von Artikel 7 dieser Verordnung zu beachten (vgl. Art. 6 Abs. 3 Bst. a).

Gemäss Absatz 2 haben die teilnehmenden Fachpersonen im Interesse der Unabhängigkeit einen Selbstkostenbeitrag von mindestens einem Drittel (Fortbildungsveranstaltungen) bzw. mindestens einem Fünftel (Weiterbildungsveranstaltungen) der auf sie entfallenden Veranstaltungskosten zu leisten. Die Bestimmung kodifiziert die bisherige Praxis einschliesslich finanzieller Privilegierung von Fachpersonen in Weiterbildung.²⁹ Dabei gilt wiederum zu beachten, dass diese Privilegierung auch jegliche «Weiterbildung» im Sinne von Artikel 3 Buchstabe a WeBiG erfasst (z.B. für Einkäuferinnen oder Anwender von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln). Der jeweilige Selbstkostenbeitrag ist zu leisten für Teilnahmegebühren (Bst. a), Hin- und Rückreise (Bst. b), Unterkunft und Verpflegung (Bst. c) sowie Rahmenprogramme von deutlich untergeordneter Bedeutung (Bst. d). Die Regelung übernimmt teilweise bisheriges Vollzugsrecht (Art. 11 Abs. 1 AWV). Im Übrigen orientiert sie sich insbesondere an der langjährigen und publizierten Praxis von Swissmedic zum geltenden Artikel 33 HMG sowie an den (Mindest-)Standards der einschlägigen Branchen- und Berufsorganisationen.³⁰

Als Rahmenprogramm gelten hier alle Angebote einer Fort- oder Weiterbildungsveranstaltung, welche für die Teilnahme an der Veranstaltung nicht erforderlich sind. Damit grenzt sich das Rahmenprogramm einerseits als *Bestandteil einer Veranstaltung* ab gegenüber allen – per se nicht unterstützungsfähigen – veranstaltungsfremden Aktivitäten insbesondere vor oder nach einer Veranstaltung (zusätzliche Reisen etc.). Andererseits steht *im Rahmen einer Veranstaltung* das nicht erforderliche Rahmenprogramm (Bst. d) u.a. der (erforderlichen) Unterkunft und Verpflegung (Bst. c) gegenüber. Im geltenden Artikel 4 Buchstabe f und Artikel 11 Absatz 1 AWV wird der Begriff «Repräsentationsaufwand» (französischsprachige Fassung: «*hospitalité*»; italienischsprachige Fassung: «*spese di rappresentanza*») verwendet. „Repräsentationsaufwand“ ist ebenso in den Artikeln 94 und 95 der Richtlinie 2001/83/EG zu finden, wobei in der deutschsprachigen Fassung in Artikel 95 auch der Begriff «Bewirtung» verwendet wird (die französisch-, italienisch- und englischsprachige Fassung verwendet hingegen durchwegs denselben Begriff «*hospitalité*» resp. «*ospitalità*» resp. «*hospitality*»). Vor diesem Hintergrund definiert der bisher verwendete Begriff «Repräsentationsaufwand» zu wenig klar, welche Leistungen darin eingeschlossen sind – insbesondere nicht, ob damit auch Aufwand gemeint ist, der etwa für eine Teilnahme an einem mehrtägigen Kongress im Ausland zwingend erforderlich ist (wie Unterkunft und Verpflegung). Er wird bei der Überführung der entsprechenden Bestimmungen in die vorliegende Verordnung (siehe 1.2.1 vorstehend) durch «Rahmenprogramm» (so etwa auch erwähnte SAMW-Richtlinien «Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie») ersetzt. Damit wird klargestellt, dass ein Rahmenprogramm nicht erforderlich ist, um an einer Weiter- oder Fortbildungsveranstaltung teilnehmen zu können, d.h. dass dieses vom fachlichen Teil der Veranstaltung (wissenschaftliches Programm) klar getrennt sein muss. Rahmenprogramme im Sinne dieser Verordnung umfassen alle zur Absolvierung des fachlichen Teils nicht erforderlichen Angebote einer Veranstaltung, wie z.B. Begleitveranstaltungen kultureller, sozialer, touristischer oder sportlicher Natur. Je nach Umfang und Inhalt fallen auch – über erforderliche Verpflegung hinausgehende – Anlässe kulinarischer Natur darunter, wie etwa Bankette oder Degustationen.

Gemäss Absatz 3 kann sodann von einem Selbstkostenbeitrag abgesehen werden, sofern die teilnehmende Fachperson eine diesem gleichwertige Gegenleistung erbringt, welche nach den Anforderungen

²⁹ Swissmedic Journal 1/2006, S. 40 und 42 (Ziff. IV 3.5. b und Ziff. IV 3.6. e)

³⁰ Swissmedic Journal 1/2006, S. 38 ff.; Pharmakodex - Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz vom 4. Dezember 2003, revidiert am 6. September 2013, Ziff. 3, S. 8 ff.; Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW, Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie, genehmigt am 29. November 2012, S. 8 ff

von Artikel 7 abgeltbar ist (Bst. a). Ebenso kann in Anlehnung an einschlägige Richtlinien und entsprechend der bisherigen Auslegungspraxis zu Artikel 33 HMG³¹ bei kürzeren Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen (d.h. bis zu einer Dauer von höchstens einem halben Arbeitstag ohne eine allfällige Verpflegung im Anschluss an den fachlichen Teil und ohne Übernachtung vor Ort) von einem Selbstkostenbeitrag abgesehen werden (Bst. b).

Nicht zulässig ist schliesslich gemäss Absatz 4 eine Umgehung dieser Vorgaben durch eine ganze oder teilweise Rückerstattung des geleisteten Selbstkostenbeitrages (Bst. a). Ebenfalls nicht zulässig ist die Übernahme von indirekten Kosten für die Teilnahme wie Arbeitsausfall und Betriebskosten (Bst. b). Diese Kosten – soweit sie die im Rahmen der sozialen Krankenversicherung erbrachten Leistungen betreffen – werden für Ärztinnen und Ärzte durch den Tarmed-Tarifvertrag berücksichtigt und abgegolten. Im Weiteren gehen Kosten für Rahmenprogramme, die in Bezug auf den fachlichen Teil der Veranstaltung (wissenschaftliches Programm) nicht von deutlich untergeordneter Bedeutung sind, vollständig zulasten der teilnehmenden Fachpersonen (Bst. c). Nicht deutlich untergeordnet sein kann ein Rahmenprogramm etwa in finanzieller, zeitlicher und/oder inhaltlicher Hinsicht (so wenn ein unverhältnismässig umfangreiches Rahmenprogramm angeboten wird). Die entsprechenden Branchen- und Berufsstandards liefern mitunter eine Reihe von Anhaltspunkten, etwa hinsichtlich Umfang und Inhalt, wann ein Rahmenprogramm dem fachlichen Teil nicht mehr «deutlich untergeordnet» ist. Dies trifft in jedem Fall zu für Rahmenprogramme, die überschneidend respektive konkurrenzierend zum fachlichen Teil angeboten werden. Schliesslich haben allfällig mitreisende Begleitpersonen sämtliche für sie anfallenden Kosten selbst zu bezahlen (Bst. d). Im Einzelnen kann zwar unklar sein, welche Kosten auf die teilnehmende Fachperson und welche zusätzlich auf die Person entfallen, die sie begleitet. Dies gilt insbesondere für die Hotelkosten, wenn die Fachperson und ihre Begleitperson – was die Regel sein dürfte – im selben Zimmer übernachten und dadurch kein oder ein nur geringer Aufpreis entsteht. Soweit die mitreisende Begleitperson weniger Kosten verursacht als es eine zusätzlich teilnehmende Fachperson tun würde, hat die Begleitperson demnach nur diese (geringeren) Kosten – nicht die vollen Kosten einer zusätzlich teilnehmenden Fachperson – zu bezahlen.

Artikel 7 Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen

Keine nicht gebührenden Vorteile sind gemäss Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c revHMG Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, insbesondere für solche bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln.

Die vorliegende Regelung kodifiziert die in der bisherigen Praxis herausgearbeiteten Kriterien zur zulässigen Abgeltung von Gegenleistungen.³² Gemäss Absatz 1 sind mit einer vorgängigen schriftlichen Vereinbarung sowohl diese Leistungen wie auch deren Abgeltung möglichst präzise zu fixieren, d.h. aufgrund nachvollziehbarer, objektiver Kriterien (Bst. a). Diese Abgeltung muss mittels separater Zahlung oder Verrechnung mit Leistungen der Empfängerin der Gegenleistung erfolgen (vgl. etwa Art. 6 Abs. 3 Bst. a) Die Gegenleistung muss zudem bezüglich Umfang und Aufwand dem Wert der Abgeltung ungefähr entsprechen, das heisst zu ihr in einem angemessenen Verhältnis stehen (Bst. b). So sind Gegenleistungen, die im Rahmen der ordentlichen beruflichen Tätigkeit vorbereitet und erbracht werden können, geringer zu entschädigen als solche, die einen zusätzlichen Aufwand ausserhalb dieser Tätigkeit erfordern. Ebenso hat sich die Abgeltung danach zu richten, wie fordernd die Gegenleistung im Vergleich zur täglichen Arbeit in der eigenen Praxis oder Organisation ist und inwieweit die Fachperson für deren Qualität verantwortlich gemacht werden kann oder gar dafür haftet (z.B. bei gutachterlicher Tätigkeit), oder aber bei nicht ordentlich erbrachter Leistung – sofern überhaupt – lediglich einen Reputationsverlust befürchten muss.

Ausgenommen vom Erfordernis der vorgängigen schriftlichen Vereinbarung ist die Übernahme von Verpflegungskosten bis höchstens 100 Franken im Rahmen eines Fachgespräches (Abs. 2).

Absatz 3 listet sodann exemplarisch auf, welche Leistungen gemäss bisheriger Praxis nicht als «gleichwertige Gegenleistungen» abgegolten werden dürfen. Keine Gegenleistungen und somit nicht als solche abgeltbar sind Leistungen, die eine Fachperson oder Organisation für sich selbst erbringt (Bst. a).

³¹ Swissmedic Journal 1/2006 S. 20 („Zusammenfassung / Schlussfolgerungen“) und S. 39 (Ziff. IV.3.5.a)

³² Swissmedic Journal 1/2006 S. 44 (Ziff. IV.4.2)

Eine Vergütung von Leistungen, die *per se* der Fachperson selbst zugutekommen, wäre – vergleichbar zur Abgeltung von Pflichtleistungen (Bst. b) oder zur mehrfachen Abgeltung (Bst. c) – mit dem Vorteilsverbot nicht vereinbar. Das wäre etwa der Fall, wenn sich Fachpersonen den entsprechenden Aufwand an ihre obligatorische Weiter- oder Fortbildungspflicht anrechnen lassen können (z.B. Teilnahme an Qualitätszirkeln) oder der Aufwand ihre eigenen Arbeitsabläufe vereinfacht, wie bei der Übermittlung von ärztlichen Rezepten auf elektronischem Weg.³³ Ebenfalls nicht zulässig ist die Abgeltung von Leistungen, die eine Fachperson oder Organisation in Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen erbringt (Bst. b). Das ist etwa der Fall bei Leistungen, die im Rahmen der gesetzeskonformen Berufstätigkeit (zur Erfüllung von Sorgfaltspflichten) oder aufgrund öffentlich-rechtlicher Vorschriften ohnehin erbracht werden müssen, wie etwa Pflichten betreffend Pharmakovigilanz (vgl. Art. 59 Abs. 3 revHMG) oder beruflicher Weiter- und Fortbildung (vgl. z.B. Art. 40 Bst. b MedBG). Ebenfalls nicht zulässig ist eine letztlich mehrfache Abgeltung, indem die Gegenleistung bereits anderweitig vergütet wurde oder noch wird (Bst. c). Dies ist bspw. der Fall bei angestellten Fachpersonen durch Lohn oder bei freiberuflich tätigen Fachpersonen durch Rechnungsstellung an die Kundschaft oder deren Versicherungen (namentlich bereits durch Tarife wie den Tarmed entschädigte Tätigkeiten).³⁴

Absatz 4 schliesslich listet exemplarisch Beispiele auf für Gegenleistungen, die unter den Voraussetzungen von Absatz 1 abgegolten werden können. Buchstabe a konkretisiert das in Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c revHMG ausdrücklich genannte Beispiel von Gegenleistungen bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln. Unter den genannten Voraussetzungen sind auch Abgeltungen im Rahmen von Auftragsverhältnissen grundsätzlich zulässig (Bst. b). Grundsätzlich keine Gegenleistung stellt demgegenüber die Mitarbeit an sogenannten Praxiserfahrungsberichten (von einem Pharmaunternehmen initiierten, gesetzlich nicht vorgeschriebenen nachträglichen Erfolgskontrollen seiner zugelassenen Arzneimittel) dar, da solche Berichte in der Regel von geringem wissenschaftlichem Wert sind und häufig aus Marketingüberlegungen lanciert werden.³⁵ Abgeltbare Praxiserfahrungsberichte müssen daher in Anlehnung an Artikel 5 Absatz 5 AWW in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert sein (Bst. c). Aus demselben Grund darf die Mitwirkung in Beratungsgremien (sog. "Advisory Boards"), Workshops oder an Marktforschungen nur insoweit abgegolten werden, als diese nicht zu Werbezwecken durchgeführt werden (Bst. d). Im Umfang einer solchen Werbewirkung der Veranstaltung für bestimmte Arzneimittel (vgl. Art. 2 Bst. a AWW) ist keine Abgeltung zulässig. Auch dabei gilt für eine verhältnismässige Abgeltung wiederum zu beachten, dass die Teilnahme an solchen Veranstaltungen für die Fachperson in aller Regel etwa weniger fordernd ist als die tägliche Arbeit und keinem Haftungsrisiko unterliegt. Solchen Umständen muss bei der Festlegung der Höhe der Abgeltung Rechnung getragen werden durch eine gegenüber sonst üblichen Ansätzen reduzierte Entschädigung.

Artikel 8 Rabatte und Rückvergütungen

Keine nicht gebührenden Vorteile sind gemäss Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d revHMG beim Heilmittteleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben. Wann Preisrabatte oder Rückvergütungen einen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben können, kann nicht pauschal gesagt werden. Es muss jeweils im Einzelfall geprüft werden, ob ein Rabatt geeignet ist, die Wahl der Behandlung zu beeinflussen. Unzulässig ist ein Rabatt dann, wenn er dazu führen kann, dass:

- ein *ungeeignetes* verschreibungspflichtiges Arzneimittel verschrieben, abgegeben oder angewandt wird,
- ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel *übermässig* verschrieben, abgegeben oder angewandt wird oder
- ein solches verschrieben, abgegeben oder angewandt wird, obwohl der Einsatz eines Arzneimittels *nicht angezeigt* ist.

Eine konkrete Umschreibung des «Einflusses auf die Wahl der Behandlung» auf Verordnungsstufe würde jedoch dazu führen, dass ein unzulässiger Rabatt in der Praxis kaum nachzuweisen wäre und zu

³³ Siehe bereits SMJ 11/2003 S. 982 Fn. 10; vgl. dazu BGE 140 II 520 - «Zur Rose»

³⁴ Vgl. BGE 140 II 520 - «Zur Rose»

³⁵ Botschaft HMG 2, BBI 2013 1, hier 79, zu Art. 57a Abs. 3 E-HMG

erheblichen Vollzugsproblemen führen würde. Um die Anwendbarkeit der Bestimmung nicht zum Vorneherein zu stark einzuschränken, soll die konkrete Auslegung im Rahmen des Vollzugs erfolgen. Rabatte können in verschiedenen Formen gewährt werden: etwa als Reduktion des Verkaufspreises respektive des Rechnungsbetrags im Rahmen einer bestimmten Produktlieferung mittels Fixbetrag oder als Prozentsatz des Bruttopreises (*Preisrabatt*), oder aber als Verhältnis zwischen einer bestimmten Liefermenge und der tatsächlich zu bezahlenden Menge, wie dies häufig der Fall ist bei Produkten, die nicht in der Spezialitätenliste figurieren (Mengenrabatt, auch als Naturalrabatt oder Warenbonus bezeichnet). Eine besondere Form des Rabatts ist die *Rückvergütung*, die nachträglich erfolgt, d.h. die am Ende eines bestimmten Zeitraumes (Monat, Jahr) auf die entsprechenden Lieferungen oder Rechnungen gewährt wird.

Absatz 1 definiert Rabatte als Differenz zwischen dem Standardpreis eines Produkts und dem im Rahmen einer Transaktion effektiv bezahlten Preis. Als Standardpreis kann derjenige Preis bezeichnet werden, für den eine Herstellerin ihren Abnehmern ein bestimmtes Produkt üblicherweise anbietet. Bei kassenpflichtigen Arzneimitteln wird für die Transaktionen häufig auf den in der Spezialitätenliste (SL) des BAG aufgeführten Ex-Factory-Preis (Fabrikabgabepreis) Bezug genommen. Für Arzneimittel, die nicht in der SL aufgelistet sind, folgt die Preisbildung den Marktregeln. Gemäss Konzeption der Ausführungsverordnungen zum KVG, die auf den "klassischen" Vertriebsweg Herstellerin/Importeur – Grosshändlerin – verschreibungs- bzw. abgabeberechtigte Fachperson respektive Organisation (Spital, Heim) zugeschnitten ist, entspricht der Standardpreis dem Ex-Factory-Preis gemäss SL, sofern das Arzneimittel bei der Herstellerin bzw. beim Importeur abgeholt wird (Lieferung ab Rampe resp. ab Lager in der Schweiz; vgl. Art. 67 KVV). Das bedeutet, dass Lieferungen, die zum Ex-Factory-Preis oder nur geringfügig darüber erfolgen, bereits einen Rabatt beinhalten können, soweit sie nicht an eine Grosshändlerin erfolgen, welche die Produkte bei der Herstellerin oder beim Importeur abholt (oder diesen Transport bezahlt). Dies gilt namentlich für die Fachpersonen und Organisationen im Sinne von Artikel 2 Buchstaben a und b der vorliegenden Verordnung, wenn sie sich direkt von der Herstellerin bzw. vom Importeur mit Arzneimitteln beliefern lassen. Erbringen die Fachpersonen oder Organisationen als Käufer aber gewisse Eigenleistungen, so können diese den gewährten Rabatt unter Umständen wieder aufwiegen; so etwa dann, wenn sie gewisse Aufgaben der Herstellerin oder des Importeurs im logistischen Bereich übernehmen (vgl. dazu vorstehend, zu Art. 7 Abs. 2 Bst. a). Bei Arzneimitteln der SL liegt immer – jedoch nicht ausschliesslich – ein Rabatt vor, wenn der effektiv bezahlte Preis unter dem Ex-Factory-Preis liegt.

Gemäss Absatz 2 sind *Naturalrabatte* (Lieferung von mehr Produkten, als tatsächlich bezahlt werden) unzulässig. Diese sind keine Preisrabatte oder Rückvergütungen und fallen somit nicht unter die vorliegende Ausnahme vom Vorteilsverbot.³⁶ Das Verbot von Naturalrabatten entspricht Regulierungen im angrenzenden Ausland und vermindert die Anreize, mehr Arzneimittel einzusetzen als notwendig. Es erleichtert zudem die Durchsetzung der Transparenz der gewährten und erhaltenen Rabatte: So können Naturalrabatte nur mit unverhältnismässig hohem Aufwand weitergegeben werden und eher als Preisrabatte zu einer Mengenausweitung führen, was dem Gesetzeszweck der massvollen Verwendung von Heilmitteln (Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG) widerspräche. Zudem sind Naturalrabatte geeignet, die Vorschriften über Musterpackungen zu umgehen (vgl. nachfolgender Art. 9). Mit dem Verbot von Naturalrabatten soll schliesslich auch verhindert werden, dass beim Einkauf von Heilmitteln – auch nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten – verschreibungspflichtige Arzneimittel unentgeltlich mitgeliefert werden oder die Wahl von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Zugabe übriger Heilmittel ungebührlich beeinflusst werden kann.

Artikel 9 Musterpackungen

Das Verbot des Weiterverkaufs von Musterpackungen (Art. 10 Abs. 2 Bst. c AWW) wird als Vollzugsnorm von Artikel 33 HMG respektive Artikel 55 revHMG aus der AWW in die vorliegende Verordnung

³⁶ Siehe hierzu und im Weiteren Botschaft HMG 2, BBl 2013 1, hier 19 f., 43 und 81 f. (zu Bst. c); vgl. auch Swissmedic Journal 02/2010, S. 108: Die unentgeltliche Beigabe eines Arzneimittels bei Bestellung eines anderen Arzneimittels ab einer bestimmten Mindestmenge verstösst gegen das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG.

überführt. Arzneimittelmuster (Musterpackungen) sind von Naturalrabatten (Warenboni) zu unterscheiden und im Unterschied zu diesen – in engen Grenzen – mit dem Vorteilsverbot von Artikel 55 revHMG vereinbar.³⁷ Ihre Unentgeltlichkeit ist nicht wie bei Naturalrabatten an die Voraussetzung der Bezahlung eines Teils der Lieferung geknüpft. Wegen ihrer grossen praktischen Bedeutung, den festgestellten Missbräuchen und dem Verbot der mit ihnen «verwandten» Naturalrabatten sollen Arzneimittelmuster (Musterpackungen) weiterhin in einer Bestimmung erfasst werden, die entsprechend internationaler Regelungen und Gepflogenheiten gewährleistet, dass Arzneimittelmuster einzig dem zugedachten Zweck dienen: Fachpersonen sollen damit in der Praxis erste Erfahrungen sammeln können. Soweit die heutige Regelung von Arzneimittelmustern das Werbeverbot (Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG: Verbot von Werbung, die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann) konkretisiert, wird sie in Artikel 10 AWW belassen. Soweit sie das Vorteilsverbot (Art. 33 HMG / Art. 55 revHMG) konkretisiert, wird sie in Artikel 9 der vorliegenden Verordnung überführt (Weiterverkaufsverbot).

Artikel 10 Transparenz

Gemäss Artikel 56 Absatz 1 revHMG sollen neu sämtliche beim Heilmittelleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen in den Rechnungen und Geschäftsbüchern sowohl auf Seiten der Einkäufer (Spitäler, Alters- und Pflegeheime, Ärzte und Apotheker etc.) als auch auf Seiten der Hersteller und Vertrieber (Hersteller, Vertriebsfirmen, Grosshändler und Detailhandelsgeschäfte etc.) eindeutig nachvollziehbar ausgewiesen und auf Verlangen offengelegt werden. Diese Vorschrift wird in Absatz 1 dahingehend präzisiert, dass die Offenlegung gegenüber dem zuständigen BAG zu erfolgen hat. Zudem wird die Transparenzpflicht vorerst auf Rabatte und Rückvergütungen beschränkt, die Personen und Organisationen, die Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, gewährt werden. Die Transparenzpflicht wird damit auf die letzte Handelsstufe beschränkt.

In Absatz 2 sieht der Bundesrat Ausnahmen von der Transparenzpflicht bei bestimmten Heilmittelkategorien mit geringem Gefährdungspotenzial vor (vgl. Art. 56 Abs. 3 revHMG). Sowohl Arzneimittel der Abgabekategorie E, welche frei im Handel verkäuflich sind (vgl. Art. 23 Abs. 2 HMG), als auch Medizinprodukte, die gemäss Einteilung nach der massgeblichen Richtlinie 93/42/EWG in die «niedrigstschwellige» Klasse I fallen (vgl. Art. 45 Abs. 3 HMG i.V. m. den Art. 1 und 5 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 [MepV]), beinhalten eher geringe Gesundheitsrisiken und werden deshalb von der Transparenzpflicht ausgenommen.

Artikel 11 Kontrolle

Artikel 11 statuiert in teilweiser Übernahme von und Anlehnung an Artikel 25 AWW und die einschlägige Selbstregulierung der Branche, dass die Hersteller und Vertrieber der von der vorliegenden Verordnung erfassten Heilmittel eine Ansprechperson für das BAG zu bezeichnen haben (Bst. a). Sodann entspricht die Aufbewahrungspflicht für sämtliche im Sinne dieser Verordnung geschlossenen Vereinbarungen grundsätzlich der gestützt auf Artikel 25 AWW bestehenden Pflicht betreffend Artikel 33 HMG. Auf Grund der einschlägigen Vorschriften zur Führung und Aufbewahrung der Geschäftsbücher gemäss Artikel 958f Absatz 1 des Obligationenrechts (OR; SR 220) sowie der strafrechtlichen Verjährungsfrist bei Verstössen gegen das Integritätsgebot (Art. 86 Abs. 1 Bst. h revHMG i.V.m. Art. 97 Bst. c StGB) ist hier jedoch eine deutlich längere Aufbewahrungsfrist angezeigt, nämlich eine solche von 10 Jahren (Bst. b; vgl. demgegenüber Art. 25 Abs. 3 Bst. e AWW). Schliesslich ist in Überführung der entsprechenden AWW-Bestimmung auch ein Verzeichnis aller Fachpersonen und Organisationen zu führen, die gebührende Vorteile im Sinne dieser Verordnung erhalten haben (Bst. c).

3.2 Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Aufhebung der Artikel 4 Buchstabe f, 10 Absatz 3 und 11

Sowohl Artikel 4 Buchstabe f als auch Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 11 sind Vollzugsnormen des geltenden Artikels 33 HMG (geldwerte Vorteile). Mit der Schaffung der Verordnung über Integrität und

³⁷ Vgl. Botschaft HMG 2, BBl 2013 1, hier 83, zu Art. 57b Abs. 1 Bst. d E-HMG

Transparenz im Heilmittelbereich sollen sämtliche Vollzugsnormen zu Art. 55 revHMG in der VITH geregelt und wo angezeigt, die entsprechenden Vollzugsnormen der AWV zu den geldwerten Vorteilen in die VITH überführt werden. Aus diesem Grund sind Artikel 4 Buchstabe f, Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 11 AWV aufzuheben.

3.3 Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Artikel 76a Weitergabe der Vergünstigung

Der Regelfall nach Artikel 56 Absatz 3 und 3^{bis} des revidierten KVG stellt die Weitergabe der Vergünstigung im Einzelfall an den Schuldner der Vergütung im Rahmen der Rechnungsstellung dar. Je nach anwendbarem Tarif(-modell) kann sich die Weitergabe der Vergünstigung jedoch auch anders gestalten. Im Bereich der kostenbasierten Pauschaltarife fließen die Vergünstigungen grundsätzlich über die tieferen Betriebskosten in die Tariffberechnungen ein und die OKP-Versichertengemeinschaft profitiert von den daraus resultierenden, tieferen Tarifen resp. Preisen. Eine Weitergabe im Einzelfall würde hier letztlich höhere, ineffiziente Tarife bedeuten und ist aufgrund der Pauschalierung grundsätzlich auch nicht möglich. In Artikel 76a wird vorgesehen, dass die Weitergabe der Vergünstigung im Einzelfall im Rahmen der Rechnungsstellung transparent zu machen ist, diese Pflicht entfällt jedoch, wenn die Vergünstigung bereits über niedrigere Kosten in die Tariffberechnung einfließen.

Artikel 76b Vereinbarung über die nicht vollumfängliche Weitergabe von Vergünstigungen

Form und Inhalt der Vereinbarung

Die Versicherer und Leistungserbringer haben nach Artikel 56 Absatz 3^{bis} revKVG neu die Möglichkeit, für die Arzneimittel und die Mittel und Gegenstände zu vereinbaren, dass die gewährten Vergünstigungen nicht vollumfänglich weitergegeben werden. Schliessen Versicherer und Leistungserbringer eine solche Vereinbarung ab, so müssen sie beachten, dass mehr als fünfzig Prozent der gewährten Vergünstigung tatsächlich an den Schuldner der Vergütung weitergegeben werden.³⁸

In Absatz 1 wird vorgesehen, dass solche Vereinbarungen in erster Linie die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer abschliessen. Die Verbandslösung soll sowohl auf Seiten der Akteure, als auch der Aufsicht, zu einer deutlichen Vereinfachung führen. Es steht den Akteuren aber frei, davon abzuweichen.

Da das BAG zur Einsichtnahme in die Vereinbarung berechtigt ist und die Parteien die Beweislast trifft, dass der nicht weitergegebene Anteil der Vergünstigung nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt wird, ist in Absatz 2 vorgesehen, dass die Vereinbarung schriftlich zu erfolgen hat. Mit einer mündlichen Vereinbarung über die nicht vollumfängliche Weitergabe von Vergünstigungen könnte Artikel 56 Absatz 3^{bis} revKVG nicht umgesetzt werden.

Es dürfen nur Rabatte und Rückvergütungen teilweise einbehalten werden, welche nach Artikel 55 revHMG zulässig sind und nach Artikel 56 revHMG in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkaufenden wie der einkaufenden Personen und Organisationen ausgewiesen werden. Da Vergünstigungen aber nicht bloss in Form von Rabatten oder Rückvergütungen, sondern beispielsweise als Beteiligung am Jahresumsatz in Erscheinung treten können, sollten die Parteien in der Vereinbarung Art und Umfang der Vergünstigung sowie die Modalitäten zur transparenten Dokumentation in den Belegen und Rechnungen festhalten (Abs. 2 Bst. a).

Weiter haben die Parteien in der Vereinbarung Angaben zum Verwendungszweck, einschliesslich das Verbesserungsziel, der einbehaltenen Vergünstigung zu machen (Abs. 2 Bst. b).

Verbesserung der Qualität

Weiter ist vorgesehen, dass die Parteien in den Vereinbarungen darzulegen haben, wie und wann sie aufzeigen, inwiefern der Einsatz der einbehaltenen Vergünstigungen zu einer messbaren Verbesserung

³⁸ Vgl. die Voten von NR Steiert vom 15. März 2016 (AB 2016 N 371) und SR Maury Pasquier vom 16. März 2016 (AB 2016 S 210) zum Antrag der Einigungskonferenz.

der Qualität der Behandlung geführt habe. Die Modalitäten des Nachweises der Verbesserung der Qualität der Behandlung sollen in der Vereinbarung festgehalten werden und haben nach wissenschaftlichen Methoden, die aktuellen Standards und Guidelines entsprechen, zu erfolgen (Abs. 2 Bst. c).

Die nicht weitergegebenen Mittel sollen in erster Linie zu Gunsten national ausgerichteter Programme eingesetzt werden. Die Koordination dieser Programme kann bestehenden Organisationen wie der Stiftung Patientensicherheit Schweiz oder einer anderen Organisation für Qualitätsentwicklung übertragen werden. (Abs. 3).

Information über den Abschluss einer Vereinbarung

Artikel 56 Absatz 3^{bis} revKVG sieht keine Genehmigungspflicht der Vereinbarung vor. Die Vereinbarung ist dem BAG aber auf dessen Verlangen offenzulegen. Damit das BAG seiner Kontrollaufgabe nach Artikel 82a revKVG nachkommen kann, soll in Artikel 76b Absatz 4 vorgesehen werden, dass Versicherer und Leistungserbringer das BAG über allfällige Vereinbarungen unverzüglich nach deren Abschluss zu informieren haben. Die Verpflichtung betrifft bloss die Information über den Abschluss einer Vereinbarung und nicht bereits die Offenlegung ebendieser.

Artikel 76c Berichterstattung an das BAG

Berichterstattung an das BAG

Die Versicherer haben dem BAG über die Einhaltung der Vereinbarungen nach Artikel 76a unverzüglich nach Beendigung der Vereinbarung Bericht zu erstatten. Damit soll sichergestellt werden, dass das BAG seiner Kontrollaufgabe nach Artikel 82a revKVG zeitnah nachkommen kann und allfällige Verfügungen nicht erst Jahre nach Beendigung erlassen werden. Beinhalten die Vereinbarungen Programme, welche eine Laufzeit von mehreren Jahren haben, so sollen dem BAG jährlich Zwischenberichte eingereicht werden. Zwischenberichte sind im Folgejahr des Abschlusses der Vereinbarung spätestens auf Mitte des Geschäftsjahres einzureichen (Abs. 1).

Nachweis der Verbesserung der Qualität

Der Bericht soll den Nachweis beinhalten, dass die nicht weitergegebenen Vergünstigungen zur Verbesserung der Qualität eingesetzt worden sind. Weiter wird auch über die erreichten Verbesserungen hinsichtlich Behandlungsqualität gemäss den vereinbarten Zielen zu berichten sein. Die Evaluation zur Verbesserung der Behandlungsqualität soll durch eine unabhängige wissenschaftlich tätige Organisation erfolgen. Bei der Berichterstattung haben die Vertragsparteien darauf zu achten, dass der Umfang und der Inhalt geeignet sind, den Nachweis der Verbesserung der Behandlungsqualität zu erbringen. Berichte wie auch Zwischenberichte sollen daher mindestens die Behandlungsqualität zu Beginn der Vereinbarung, das Verbesserungsziel, die angewandten wissenschaftlichen Methoden entsprechend anerkannten Standards und Guidelines sowie die erreichten Verbesserungen in der Behandlungsqualität darlegen (Abs. 2 und 3).

Erfüllt ein eingereichter Bericht diese Anforderungen nicht, so soll der Nachweis nach Artikel 76b Absatz 1 als nicht erbracht gelten. In einem solchen Fall prüft das Bundesamt für Gesundheit die Rechtsfolgen nach Artikel 82a und Artikel 92 Absatz 2 revKVG.

Inkrafttreten

1.1.2020