



# Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

vom ...

*Entwurf Vernehmlassung*

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf die Artikel 4 Absatz 2, 55 Absatz 3 und 56 Absätze 2 und 3 des  
Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup> (HMG),

*verordnet:*

## 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

**Art. 1** Gegenstand

Diese Verordnung regelt die Einzelheiten zur Integrität und Transparenzpflicht nach den Artikeln 55 und 56 HMG.

**Art. 2** Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Fachpersonen*: Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, beruflich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden;
- b. *Organisationen*: juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts und Gesellschaften, die Fachpersonen beschäftigen, sowie Zusammenschlüsse dieser Personen oder Gesellschaften.

## 2. Abschnitt: Integrität

**Art. 3** Vorteile von bescheidenem Wert

<sup>1</sup> Als Vorteile von bescheidenem Wert nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe a HMG zulässig sind Vorteile an Fachpersonen im Gesamtwert von höchstens 300 Franken pro Fachperson und Jahr, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind.

SR .....

<sup>1</sup> SR 812.21

<sup>2</sup> Ein Vorteil ist für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang, wenn er:

- a. in direktem Zusammenhang mit der Berufsausübung der Fachperson steht, namentlich Arbeitsgerät, Fachliteratur oder Weiter- und Fortbildung mittels Einsatz von elektronischen Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwendungssoftware; oder
- b. direkt der Kundschaft der Fachperson zugutekommt, namentlich Praxisausstattung wie Wasserspender oder Wartezimmerlektüre.

<sup>3</sup> Wettbewerbspreise sind nur zulässig, wenn:

- a. sie aus einem Vorteil von bescheidenem Wert und von Belang für die medizinische oder pharmazeutische Praxis bestehen;
- b. der Wettbewerb sich ausschliesslich an Fachpersonen richtet; und
- c. die Teilnahme am Wettbewerb nicht an den Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geknüpft ist.

#### **Art. 4**            Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur

Als Unterstützungsbeiträge an Organisationen für Forschung, Lehre und Infrastruktur nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG zulässig sind Beiträge, die:

- a. nicht einer Fachperson selbst angeboten, versprochen oder gewährt werden, sondern der Organisation, welche die Fachperson beschäftigt;
- b. auf einer schriftlichen Vereinbarung basieren, woraus der beabsichtigte Verwendungszweck hervorgeht;
- c. ausschliesslich zweckgebunden verwendet werden;
- d. nicht an Bedingungen oder Auflagen geknüpft sind, die die Verschreibung, Abgabe, Anwendung oder den Bezug bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel betreffen;
- e. auf ein dafür bestimmtes Konto der Organisation überwiesen werden, worauf Fachpersonen keinen alleinigen Zugriff haben; und
- f. in der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen und in geeigneter Weise veröffentlicht werden.

#### **Art. 5**            Unterstützungsbeiträge für die Weiterbildung von Fachpersonen

<sup>1</sup> Als Unterstützungsbeiträge für die Weiterbildung von Fachpersonen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG zulässig sind Beiträge, die die Voraussetzungen nach Artikel 4 Buchstabe a-f erfüllen.

<sup>2</sup> Die Organisation muss alleine über die Art und Auswahl der Weiterbildung sowie über die teilnehmenden Fachpersonen entscheiden.

<sup>3</sup> Die betreffenden Fachpersonen müssen das durch die Weiterbildung erworbene Fachwissen evaluieren und innerhalb ihrer Organisation weitergeben.

**Art. 6**            Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen

<sup>1</sup> Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder anerkannten Fortbildung von Fachpersonen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG sind zulässig, sofern sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen oder die sie beschäftigenden Organisationen einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltungskosten leisten (Selbstkostenbeitrag).

<sup>2</sup> Ein Selbstkostenbeitrag von mindestens einem Drittel der auf die teilnehmende Fachperson entfallenden Kosten ist zu leisten für:

- a. Teilnahmegebühren;
- b. Hin- und Rückreise;
- c. Unterkunft und Verpflegung; und
- d. Angebote, die für die Teilnahme an der Veranstaltung nicht erforderlich sind (Rahmenprogramme) und die von deutlich untergeordneter Bedeutung sind.

<sup>3</sup> Nicht zulässig sind:

- a. eine ganze oder teilweise Rückerstattung des Selbstkostenbeitrags;
- b. eine Übernahme indirekter Teilnahmekosten wie Arbeits- oder Einkommensausfall;
- c. eine Übernahme der Kosten von Rahmenprogrammen, die in Bezug auf den fachlichen Teil der Veranstaltung nicht von deutlich untergeordneter Bedeutung sind;
- d. eine Übernahme der Kosten von Reise, Unterkunft, Verpflegung oder Rahmenprogrammen von Begleitpersonen der teilnehmenden Fachpersonen, auch wenn die Begleitpersonen selbst Fachpersonen sind.

<sup>4</sup> Von einem Selbstkostenbeitrag kann abgesehen werden, sofern:

- a. die teilnehmende Fachperson während der Veranstaltung eine gleichwertige Gegenleistung nach Artikel 7 erbringt;
- b. eine Veranstaltung keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordert und einschliesslich Verpflegung sowie allfälligem Rahmenprogramm höchstens einen halben Arbeitstag dauert.

**Art. 7**            Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen

<sup>1</sup> Als Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen einer Fachperson oder Organisation nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c HMG zulässig sind Abgeltungen, die:

- a. auf einer schriftlichen Vereinbarung basieren, woraus Art und Umfang von Gegenleistung und Abgeltung hervorgeht;
- b. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation einen zusätzlichen, über gesetzliche Verpflichtungen hinausgehenden Aufwand verursacht;
- c. eine Gegenleistung abgelten, die nicht anderweitig vergütet wird;

- d. eine Gegenleistung abgelten, die der Fachperson oder Organisation keinen direkten Nutzen bringt; und
- e. in einem angemessenen Verhältnis zur Gegenleistung stehen.

<sup>2</sup> Abgeltungen nach Absatz 1 sind insbesondere zulässig für:

- a. Gegenleistungen beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von Logistikaufwand, Lagerkosten oder Lagerisiko;
- b. Lehr-, Gutachtens- und Beratungstätigkeiten oder die Durchführung von wissenschaftlichen Studien und klinischen Versuchen;
- c. Praxiserfahrungsberichte, die in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert sind;
- d. Mitwirkung an Advisory Boards, Workshops oder Marktforschungen, soweit kein Werbezweck besteht.

### **Art. 8** Rabatte und Rückvergütungen

<sup>1</sup> Beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt zugutekommen. Artikel 56 Absatz 3<sup>bis</sup> des Bundesgesetzes vom 18. März 1994<sup>2</sup> über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.

<sup>2</sup> Die Lieferung einer grösseren Menge, als bestellt und in Rechnung gestellt wird (Naturalrabatt), ist unzulässig.

### **Art. 9** Musterpackungen

Musterpackungen im Sinne von Artikel 10 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>3</sup> (AWV) dürfen von Fachpersonen, die sie erhalten, nicht verkauft werden.

## **3. Abschnitt: Transparenz**

### **Art. 10**

<sup>1</sup> Sämtliche beim Heilmittleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Verlangen offenzulegen.

<sup>2</sup> Die Transparenzpflicht nach Artikel 56 HMG gilt nicht für den Einkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) und klassischen Medizinprodukten der Klasse I gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG<sup>4</sup> über Medizinprodukte.

<sup>2</sup> SR 832.10

<sup>3</sup> SR 812.212.5

<sup>4</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

#### 4. Abschnitt: Kontrolle

**Art. 11** Verstösse gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz

<sup>1</sup> Wahrnehmungen, die auf eine Widerhandlung gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz schliessen lassen, können dem BAG gemeldet werden.

<sup>2</sup> Das BAG geht vermuteten Verstössen von sich aus nach.

**Art. 12** Interne Kontrollmassnahmen

<sup>1</sup> Wer Heilmittel herstellt oder vertreibt, die von den Bestimmungen über die Integrität und Transparenz erfasst werden, bezeichnet eine Person, welche für die Einhaltung dieser Bestimmungen verantwortlich ist.

<sup>2</sup> Diese Person hat folgende Aufgaben:

- a. Sie vergewissert sich, dass das Inverkehrbringen dieser Heilmittel den Bestimmungen dieser Verordnung entspricht.
- b. Sie sorgt dafür, dass die Anordnungen des BAG unverzüglich und vollständig befolgt werden.
- c. Sie liefert dem BAG auf Verlangen alle geforderten Unterlagen und Informationen.
- d. Sie stellt sicher, dass ihre Arzneimittelvertreterinnen und -vertreter (Art. 12 AWW<sup>5</sup>) zweckmässig ausgebildet sind und die Verpflichtungen nach dieser Verordnung einhalten.
- e. Sie bewahrt sämtliche im Sinne dieser Verordnung mit Fachpersonen und Organisationen geschlossenen Vereinbarungen nach deren letzter Verwendung während zehn Jahren auf.
- f. Sie führt ein Verzeichnis aller Fachpersonen und Organisationen, die gebührende Vorteile im Sinne dieser Verordnung erhalten haben.

#### 5. Abschnitt: Schlussbestimmungen

**Art. 13** Änderung eines anderen Erlasses

Die Verordnung vom 27. Juni 1995<sup>6</sup> über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

*Art. 76a* Vereinbarung über die nicht vollumfängliche Weitergabe von Vergünstigungen

<sup>1</sup> Eine Vereinbarung zwischen Versicherer und Leistungserbringer über die nicht vollumfängliche Weitergabe der Vergünstigung nach Artikel 56 Absatz 3<sup>bis</sup> des

<sup>5</sup> SR 812.212.5

<sup>6</sup> SR 832.102

Gesetzes muss schriftlich abgeschlossen werden und namentlich folgende Angaben enthalten:

- a. Art und Umfang der Vergünstigung sowie Modalitäten zur transparenten Dokumentation in den Belegen und Rechnungen;
- b. Verwendungszweck der nicht weitergegebenen Vergünstigung, einschliesslich des Ziels zur Verbesserung der Behandlungsqualität;
- c. Modalitäten des Nachweises der Verbesserung der Behandlungsqualität;
- d. Regeln zur Koordinierung dieser Vereinbarung mit den Verträgen zur Qualitätssicherung nach Artikel 77.

<sup>2</sup> Die nicht weitergegebenen Mittel werden in erster Linie zugunsten national ausgerichteter Programme zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt. Sollen sie für andere Programme eingesetzt werden, so ist dies im Bericht an das BAG zu begründen.

<sup>3</sup> Die Versicherer und Leistungserbringer müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen unverzüglich informieren.

#### *Art. 76b*           Berichterstattung an das BAG

<sup>1</sup> Die Versicherer erstatten dem BAG Bericht über die Einhaltung der Vereinbarung nach Artikel 76a. Sie reichen den Bericht unverzüglich nach Beendigung der Vereinbarung dem BAG ein. Bei mehrjährigen Projekten reichen sie jährlich Zwischenberichte ein.

<sup>2</sup> Jeder Bericht sowie jeder Zwischenbericht enthält mindestens folgende Angaben:

- a. Nachweis des Einsatzes der nicht weitergegebenen Vergünstigungen zur Verbesserung der Behandlungsqualität;
- b. Evaluation der durch die Vereinbarung erreichten Verbesserungen gegenüber der ursprünglichen Behandlungsqualität.

<sup>3</sup> Die Evaluation muss durch eine unabhängige Organisation unter Anwendung von wissenschaftlichen Methoden nach anerkannten Standards oder Leitlinien durchgeführt werden.

#### **Art. 14**           Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr