



Heilmittelverordnungspaket IV

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

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.....	11
Artikel 3	Vorteile von bescheidenem Wert.....	12
Artikel 4	Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur.....	13
Artikel 5	Unterstützungsbeiträge für die Weiterbildung von Fachpersonen	14
Artikel 6	Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen	14
Artikel 7	Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen	16
Artikel 8	Rabatte und Rückvergütungen	17
Artikel 9	Musterpackungen	19
Artikel 10	Transparenz.....	19
Artikel 11	Verstöße gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz	19
Artikel 12	Interne Kontrollmassnahmen.....	19
3.2	Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)	20
Artikel 76a	Vereinbarung über die nicht vollumfängliche Weitergabe von Vergünstigungen.....	20
Artikel 76b	Berichterstattung an das BAG	21
Inkrafttreten	21

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 einen Regelungsvorschlag, 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 dieser Erweiterung der Regelung zum Vorteilsverbot mit einer Transparenz- und Offenlegungspflicht auch betreffend Medizinprodukte wurde die Streichung der Vorschriften zu den geldwerten Vorteilen aus dem 2. Kapitel HMG ("Arzneimittel") und deren Verschiebung 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 vom Bundesrat als „Verbot geldwerter Vorteile“ (Art. 57a E-HMG), „Ausnahmen“ (Art 57b E-HMG) sowie „Transparenz- und Offenlegungspflicht“ (Art. 57c E-HMG) vorgeschlagenen drei Artikel zu den beiden Artikeln „Integrität“ und „Transparenz“ 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 Fassung¹ (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);
- sodann 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).

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 BBl 2016 1953

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 abgegebenen Arzneimitteln oder Behandlungsgeräten oder der kostenlose Vertriebs von Arzneimitteln, finanzielle Beteiligungen 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.

Das Bundesgericht kommt in seinem Urteil 2C_477/2012 vom 7. Juli 2014 in Erwägung 6.2 zum Schluss, dass eine Weitergabepflicht im Sinne von Artikel 56 Absatz 3 KVG voraussetze, dass die gewährten Vergünstigungen nach Artikel 33 HMG zulässig seien. Die Weitergabepflicht setzt somit voraus, dass die gewährten Vergünstigungen überhaupt nach HMG zulässig sind.

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 Weitergabepflicht des KVG (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 seiner Entscheidung vom 18. März 2016 Artikel 56 Absatz 3^{bis} revKVG geschaffen, welcher neu die Möglichkeit vorsieht, dass Versicherer und Leistungserbringer vereinbaren können, Vergünstigungen gemäss Absatz 3 Buchstabe b nicht vollumfänglich weiter zu geben. Diese Vereinbarung ist den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen. Sie hat sicherzustellen, dass Vergünstigungen mehrheitlich weitergegeben werden 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, wird in Artikel 82a revKVG zudem vorgesehen, dass 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 eine entsprechende Vereinbarung getroffen worden ist. Die neu geschaffenen Bestimmungen des KVG im Zusammenhang mit der Weitergabe von Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b KVG bedürfen insbesondere im Hinblick auf die neue Vollzugszuständigkeit durch das 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 zugrunde liegende 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. 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).²

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 verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 55 revHMG) mit einer Transparenzpflicht auch betreffend 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, Artikelerläuterungen). Wenn hingegen eine Norm nicht als erschöpfende Regelung zu betrachten ist – etwa betreffend Musterpackungen im Sinne von Art. 10 AWV (Art. 9 VITH) oder betreffend Arzneimittelvertreterinnen und -vertreter im Sinne von Art. 12 AWV (Art. 12 Abs. 2 Bst. d VITH) –, dann sind beide Verordnungen nebeneinander anwendbar, soweit sich ihre Tatbestände decken und die Rechtsfolgen nicht gegenseitig ausschliessen.

² 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"*).³ 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 "Compéage"-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 Freiheits- oder 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); es kann dabei 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).⁴ 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).⁵ 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.⁶ 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).⁷ 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. 12 Abs. 1 StGB). In der Regel dürfte sich jedoch erst im Laufe der Untersuchungen zeigen, ob im konkreten Einzelfall nun (Eventual-)Vorsatz oder Fahrlässigkeit vorliegt, d.h. ob nun die Voraussetzungen für eine

³ Siehe hierzu und im Weiteren BBI 2013 1, hier 17 f. und 111

⁴ Exemplarisch BBI 2013 1, hier 78

⁵ Exemplarisch BBI 2014 3591 hier 3609 zu Art. 322^{octies/novies} StGB

⁶ Vgl. exemplarisch Pieth, Art. 322^{ter} StGB N 52a, in: BSK Strafrecht II, 2. Aufl. 2007; ders., Art. 322^{ter} StGB N 58, in: BSK Strafrecht II, 3. Aufl. 2013

⁷ Zu den Gründen für die Strafbarkeit auch der fahrlässigen Tatbegehung siehe BBI 2013 1, hier 111

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*").⁸ 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 gelten die Verbote 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) betreffend 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 Erwidderung verlangen.⁹ Einer solchen Vorteilsgewährung respektive Vorteilsannahme ohne spezifische direkte Gegenleistung¹⁰ 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 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

⁸ 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)

⁹ BBl 1999 5497, hier 5534

¹⁰ 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

Artikel 322^{quinquies} f. und 110 Absatz 3 StGB umfasst.¹¹ 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."¹²

1.2.3 Private Standards

Zur Zusammenarbeit zwischen den vorliegend betroffenen Fachpersonen und Organisationen einerseits sowie Unternehmen der Pharmaindustrie andererseits existiert eine Reihe von Branchen- und Verbandsregelungen.¹³ Solch private 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 solch private 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.

¹¹ 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."

¹² AB 2016 N 372 in fine - Votum de Courten für die Kommission.

¹³ 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/EG¹⁴. 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.

¹⁴ ABl. 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 Patienten, zu unterstützen. Der schon in Begutachtung geschickte Gesetzesentwurf für Zwangsrabatte ist damit vom Tisch.

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 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; siehe Art. 10 Abs. 2 VITH). Auf eine Ausweitung der Anwendbarkeit von Artikel 55 revHMG auf weitere Heilmittelkategorien (vgl. Art. 55 Abs. 3 revHMG) wird zurzeit abgesehen (siehe Dokument "Erläuterungen zum Gesamtpaket", 2.5).

Der Entwurf des Bundesrates sah vor, dass die Integritätsregelung (Art. 55 revHMG) 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 nach dem Wortlaut an sich jegliche Vorteile an die genannten Personen und an alle Organisationen, die solche Personen beschäftigen, verboten (Art. 55 Abs. 1 revHMG), einzig ausgenommen die abschliessend aufgezählten Ausnahmen (Art. 55 Abs. 2 revHMG). So würde etwa – ohne irgendeinen Zusammenhang mit Heilmitteln – jegliche Unterstützung der ärztlichen Forschung durch die öffentliche Hand (z.B. durch den Schweizerischen Nationalfonds) oder von universitären Infrastrukturvorhaben (z.B. durch Banken) erfasst beziehungsweise pauschal verboten. Es steht aber ausser Frage, dass der Gesetzgeber dies mit den heilmittelrechtlichen Integritätsbestimmungen weder beabsichtigen kann noch beabsichtigt hat. 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". 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. Demgegenüber nicht erfasst sind Vorteile, die aufgrund ihres Charakters für eine solche Beeinflussung nicht in Frage kommen, etwa die Unterstützung ärztlicher Forschung durch Stipendien des Schweizerischen Nationalfonds.

Artikel 2 Begriffe

Fachpersonen (Bst. a): Der Kreis der Adressaten nicht gebührender Vorteile wird gemäss Artikel 55 revHMG durch die *Tätigkeiten*, die frei von Einflüssen durch nicht gebührende Vorteile bleiben sollen, erfasst. Die Bestimmungen über die Integrität gelten im Hinblick auf alle Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel selber verschreiben, abgeben oder beruflich anwenden, sowie diejenigen, 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.).¹⁵ Dabei steht die *berufliche* Anwendung präzisierend im Gegensatz zur nichtberuflichen Anwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin an Drittpersonen (z.B. Kindern) oder an Tieren (z.B. Haustiere) im Sinne von Artikel 4 Absatz 1

¹⁵ BBI 2013 1, hier 77

Buchstabe f HMG. Sie erfasst sowohl die *eigenverantwortliche* berufliche Anwendung (vgl. Art. 27a der Arzneimittelverordnung [VAM; SR 812.212.21] bzw. Art. 51 E-VAM; Art. 2 Bst. c und Art. 3 AWW) als auch die *nichteigenverantwortliche* berufliche Anwendung unter Anweisung, Aufsicht und/oder Verantwortung einer anderen Person (etwa Anwendung durch Pflegefachpersonen oder medizinische Praxisassistentinnen; ebenso durch Auszubildende).

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 im Hinblick 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 insbesondere 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). Ebenfalls unter den Begriff "Organisationen" fallen sodann zum Beispiel auch unabhängige Arztpraxen, die sich u.a. zwecks gemeinsamen Einkaufs von Heilmitteln zu günstigeren Konditionen zusammengeschlossen haben (sog. Ärztenetze). Von der Integritätsregelung als Organisationen erfasst werden sowohl diese Zusammenschlüsse als auch die einzelnen Mitglieder (Praxen). Dies bedeutet, dass Vorteile, die dem Ärztenetz zukommen, ihren Mitgliedern anteilmässig anzurechnen sind.

Artikel 3 Vorteile von bescheidenem Wert

Absatz 1 präzisiert Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe a revHMG in Anknüpfung an die konstante bundesgerichtliche Praxis zu Artikel 172^{ter} StGB dahingehend, dass "Vorteile von bescheidenem Wert" einen Gesamtwert von höchstens 300 Franken pro Fachperson und Jahr erreichen können.¹⁶ Zudem hält er 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 Beschäftigten einer Organisation zu multiplizieren, um einen Vorteil von mehr als bescheidenem Wert der beschäftigenden Organisation zu gewähren (z.B. Laptop im Wert von 900 Franken für Arztpraxis mit drei Ärzten).

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: direkter Bezug zu Berufsausübung der Fachperson) oder *direkt* (Bst. b: unmittelbarer Profit für Kundschaft) zugute kommen. Im ersten Fall profitiert die Kundschaft mittelbar davon, dass die geringfügigen Vorteile entweder der Fachperson mehr Fachwissen verschaffen (wie Fachliteratur oder Weiter- und Fortbildung) oder von der Fachperson im Praxisalltag eingesetzt werden (wie Fiebermesser, Computer-Software oder Mobiltelefon für Notfalldienst). Im zweiten Fall profitiert die Kundschaft unmittelbar vom Vorteil insbesondere als Bestandteil der Praxisausstattung (wie Mineralwasser für Kundschaft oder Schaukelpferd für Kinder im Wartezimmer). Kein Bezug zur medizinischen oder pharmazeutischen Praxis liegt demgegenüber bei den früher weit verbreiteten persönlichen Geschenken etwa zum Jahreswechsel vor (wie Eintrittskarten zu kulturellen Anlässen oder Wein).

Absatz 3 hält fest, dass auch Wettbewerbe ausgerichtet werden dürfen, sofern jeder der ausgeschriebenen Preise für sich allein betrachtet sowohl bescheiden als auch für die 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 Wettbewerbspreise an Fachpersonen. Nicht zulässig ist etwa gemäss der früher angewandten Praxis, den Gesamtwert der ausgelobten Wettbewerbspreise mit der Anzahl (mutmasslicher) Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu multiplizieren. Dabei muss sich der Wettbewerb 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 Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel, Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG und Art. 14 AWW).

¹⁶ BBI 2013 1, hier 80; so bereits AB 2000 S 612 - Votum Christine Beerli für die Kommission.

Schliesslich schreibt Absatz 3 vor, dass die Teilnahme am Wettbewerb nicht mit einer Bestellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verknüpft sein darf (*Bst. c*). Das verhindert, dass solche Wettbewerbspreise zur Ausweitung der Menge bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen und gegebenenfalls die Verschreibung und Abgabe unerwünscht beeinflussen.

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 unter 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.¹⁷ 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 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 sowie der Veröffentlichung der Zuwendung in geeigneter Weise (z.B. Veröffentlichung im Internet), dass solche Zuwendungen – neben den Behörden – auch von den zuständigen Revisionsstellen jährlich geprüft werden können (*Bst. f*). Diese Kriterien orientieren sich an berufs- und branchenüblichen Empfehlungen.¹⁸ Bei ihrer

¹⁷ So ausdrücklich BBl 2013 1, hier 81, zu Art. 57b Abs. 1 Bst. b E-HMG

¹⁸ Vgl. etwa Richtlinien SAMW vom 29. November 2012 zur Zusammenarbeit Ärzteschaft - Industrie

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.¹⁹

Artikel 5 Unterstützungsbeiträge für die Weiterbildung von Fachpersonen

Keine nicht gebührenden Vorteile sind gemäss Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b revHMG auch Unterstützungsbeiträge für die Weiterbildung 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; 811.11). Er erfasst andererseits die Weiterbildung aller übrigen Fachpersonen im Sinne von Artikel 3 Buchstabe a des Weiterbildungsgesetzes (WeBiG; SR 4119.1). Die Voraussetzungen, unter denen Unterstützungsbeiträge *für jegliche Arten und Formen* solcher Weiterbildungen 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 Weiterbildung einen Einfluss haben (Abs. 2). Andernfalls ist eine Unterstützung im Rahmen von Artikel 3 und 6 denkbar, sofern die dortigen Anforderungen erfüllt sind. Schliesslich müssen die Fachpersonen, die für ihre Weiterbildung in den Genuss finanzieller Unterstützung aus dem Weiterbildungskonto gelangen, das damit erworbene Wissen evaluieren und organisationsintern weitergeben (Abs. 3), etwa mittels Referat oder Transfergespräch.

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

Neben den allgemeinen Kriterien für unpersönliche Unterstützungsbeiträge für alle Formen der Weiterbildung nach Artikel 5 sind besondere Kriterien für zulässige – *auch persönliche* – Unterstützungsbeiträge für *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 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 Fachpersonen im Sinne von Artikel 3 Buchstabe a WeBiG. Die Fortbildung bezieht sich auf die Fortbildung von universitären Medizinalberufen im Sinne von Artikel 3 Absatz 4 MedBG. Dabei gilt zu berücksichtigen, dass zulässigerweise nur Veranstaltungen zur *anerkannten* Fortbildung unterstützt werden können, d.h. nur eine von den zuständigen Fach- oder Berufsgesellschaften respektive Fortbildungsinstituten nach der je einschlägigen Fortbildungsordnung (z.B. des Schweizerischen Instituts für ärztliche Weiter- und Fortbildung [SIWF] vom 25. April 2002, Revision 18.02.2016) angebotene beziehungsweise anerkannte Fortbildung. Es ist davon auszugehen, dass eine derart fachlich-wissenschaftlich anerkannte Fortbildung die Anforderungen erfüllt, dass sie auch als grundsätzlich unterstützungsfähig/-würdig im Sinne der vorliegenden Verordnung angesehen werden kann. Für Veranstaltungen zur Weiter- oder

¹⁹ Vgl. zum Ganzen BBl 2013 1, hier 84

Fortbildung in diesem Sinne sind Unterstützungsbeiträge zulässig, sofern sie vorgängig schriftlich vereinbart werden und sofern 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. 4 Bst. a).

Gemäss Absatz 2 haben die teilnehmenden Fachpersonen im Interesse der Unabhängigkeit einen Selbstkostenbeitrag von mindestens einem Drittel der auf sie entfallenden (direkten, vgl. Abs. 3 Bst. b nachfolgend) Kosten 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.

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. Begleitanlässe 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.

Nicht zulässig ist sodann gemäss Absatz 3 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 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 sämtlichen eigenen Aufwand

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.

Gemäss Absatz 4 kann schlussendlich von einem Selbstkostenbeitrag abgesehen werden, sofern die teilnehmende Fachperson eine diesem gleichwertige Gegenleistung erbringt, welche nach den Anforderungen von Artikel 7 abgeltbar ist (Bst. a). Sodann kann in Anlehnung an einschlägige Richtlinien und entsprechend der bisherigen Auslegungspraxis zu Artikel 33 HMG²⁰ bei kürzeren Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen (d.h. bis zu einer Dauer von höchstens einem halben Arbeitstag und ohne Übernachtung vor Ort) von einem Selbstkostenbeitrag abgesehen werden (Bst. b).

Artikel 7 Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen

Keine nicht gebührenden Vorteile – also zulässig – sind sodann Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen nach den Voraussetzungen gemäss Absatz 1. Die Regelung kodifiziert die in der bisherigen Praxis herausgearbeiteten Kriterien zur zulässigen Abgeltung von Gegenleistungen.²¹ Mit einer vorgängigen schriftlichen Vereinbarung sind 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. 4 Bst. a). Nicht zulässig ist die Abgeltung von Leistungen, die der Fachperson oder Organisation keinen zusätzlichen Aufwand verursachen (Bst. b), weil sie von ihr 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). Ebenfalls nicht zulässig ist eine letztlich mehrfache Abgeltung, indem die Gegenleistung bereits anderweitig vergütet wurde oder noch wird (Bst. c), etwa bei angestellten Fachpersonen durch Lohn oder bei freiberuflich tätigen Fachpersonen durch Rechnungsstellung an die Kundschaft oder deren Versicherungen. Sodann darf auch ein Aufwand, der den Fachpersonen oder Organisationen selbst einen direkten Nutzen bringt, nicht entschädigt werden (Bst. d). Das ist insbesondere der Fall, wenn sich Fachpersonen den entsprechenden Aufwand an ihre obligatorische Weiter- oder Fortbildungspflicht anrechnen lassen können oder der Aufwand ihre eigenen Arbeitsabläufe vereinfacht, wie bei der Übermittlung von ärztlichen Rezepten auf elektronischem Weg. Eine Vergütung von Leistungen, die *per se* der Fachperson selbst zugute kommen, wäre – vergleichbar zur Abgeltung von Pflichtleistungen (Bst. b) oder zur mehrfachen Abgeltung (Bst. c) – mit dem Vorteilsverbot nicht vereinbar. Schliesslich muss die Gegenleistung vom Umfang und Aufwand her, den sie verursacht, dem Wert der Abgeltung ungefähr entsprechen, das heisst zu ihr in einem angemessenen Verhältnis stehen (Bst. e). 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.

Absatz 2 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). Sodann müssen abgeltbare Praxiserfahrungsberichte in Anlehnung an Artikel 5 Absatz 5 E-AWV in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert sein (Bst. c). Ansonsten sind solche Berichte – d.h. von einem Pharmaunternehmen initiierte, gesetzlich

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

²¹ Swissmedic Journal 1/2006 S. 44 (Ziff. IV.4.2)

nicht vorgeschriebene nachträgliche Erfolgskontrollen seiner zugelassenen Arzneimittel – in der Regel von geringem wissenschaftlichem Wert und werden häufig nur aus Marketingüberlegungen lanciert.²² Aus demselben Grund darf die Mitwirkung an Advisory Boards, Workshops oder 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 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 nur reduzierte Entschädigung.

Artikel 8 Rabatte und Rückvergütungen

Keine nicht gebührenden Vorteile sind gemäss Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d revHMG beim Heilmittteleinkauf gewährten Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben. 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. Bei kassenpflichtigen Arzneimitteln wird für die Transaktionen häufig auf den in der Spezialitätenliste (SL) des BAG aufgeführten Ex-Factory-Preis Bezug genommen. Für Arzneimittel, die nicht in der SL aufgelistet sind, folgt die Preisbildung den Marktregeln. Als Standardpreis kann derjenige Preis bezeichnet werden, für den ein Hersteller seinen Abnehmern ein bestimmtes Produkt üblicherweise anbietet. Der Rabatt entspricht somit der Differenz zwischen dem Standardpreis eines Produkts und dem im Rahmen einer Transaktion effektiv bezahlten Preis. 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). Dies bedeutet, dass Lieferungen, die zum Ex-Factory-Preis oder nur geringfügig darüber erfolgen, in aller Regel bereits einen Rabatt beinhalten, 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).

Absatz 1 konkretisiert die gesetzliche Regelung in Bezug auf die vom Vorteilsverbot (Art. 55 Abs. 1 revHMG) erfassten und ausgenommenen *Preisrabatte und Rückvergütungen*. In sachlicher Hinsicht erfasst das Verbot nicht gebührender Vorteile, wie vom Gesetzgeber mit der Definition der Adressaten sinngemäss vorgesehen, einzig Vorteile im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (vgl. dazu Erläuterungen zu Art. 1 VITH), weil zurzeit von einer Ausweitung auf weitere Heilmittelkategorien (vgl. Art. 55 Abs. 3 revHMG) abgesehen wird. Demnach vom Vorteilsverbot nicht erfasst sind Rabatte und Rückvergütungen ohne jeglichen Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, d.h. beim Einkauf ausschliesslich von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten bei einem ausschliesslich solche Heilmittel herstellenden und/oder vertreibenden Unternehmen. Im Übrigen kann die Wahl von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln jedoch auch dadurch

²² Siehe dazu BBl 2013 1, hier 79

beeinflusst werden, dass Rabatte und Rückvergütungen auf nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und auf Medizinprodukten gewährt werden. Der Gesetzgeber hat daher neu die bei einem Heilmittteleinkauf zulässigen Vorteile auf Preisrabatte und Rückvergütungen beschränkt.²³ Solche Vorteile sind aber nur zulässig, sofern die Preisrabatte und Rückvergütungen keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben (Art. 55 Abs. 2 Bst. d revHMG). Ein Einfluss auf die Wahl der Behandlung kann sich etwa darin zeigen, dass ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel verschrieben, abgegeben oder angewendet wird, obwohl gar keine Behandlung mit einem Arzneimittel angezeigt ist, oder dass dieses übermässig oder anstelle eines anderen, besser geeigneten Arzneimittels verschrieben respektive eingesetzt wird. Auszuschliessen ist ein Einfluss auf die Wahl der Behandlung namentlich dann, wenn Preisrabatte und Rückvergütungen der Kundschaft der Fachpersonen oder Organisationen direkt oder indirekt zugutekommen. Diesfalls entsteht den betreffenden Fachpersonen oder Organisationen selbst aus den Preisrabatten oder Rückvergütungen kein unmittelbarer Vermögensvorteil, der das Verschreibungs-, Abgabe-, Anwendungs- oder Einkaufsverhalten beeinflussen könnte. Der Vorteil kommt letztlich der Kundschaft zu, was insofern erwünscht ist, als dadurch der Preis des eingekauften verschreibungspflichtigen Arzneimittels für den Kostenträger (Krankenversicherer; Patientin oder Patient) gesenkt werden kann.

Die Weitergabe erhaltener Rabatte kann für die Fachpersonen jedoch mit einem Aufwand verbunden sein. Beispielsweise Ärztenetze haben aufgrund der mit den Krankenversicherern geschlossenen Verträge ein Interesse, ihre Patientinnen und Patienten mit kostengünstigen Arzneimitteln zu versorgen. Hierzu werden sie sich bemühen, mit ausgewählten Herstellern entsprechende Lieferverträge zu vereinbaren. Um möglichst attraktive Konditionen zu erhalten, müssen sie dem bevorzugten Hersteller belegen, wie viele seiner Produkte verschrieben und verkauft worden sind. Dazu müssen die Verkaufsdaten aller Leistungserbringer (Ärztinnen und Ärzte, Apotheken) beschafft werden, welche die vom Ärztenetz verordneten Medikamente verkauft haben. Dies hat sich in der Praxis teilweise als ziemlich aufwendig erwiesen. Daher sah der Entwurf des Bundesrats vor, dass dieser Aufwand und derjenige für das Aushandeln der Rabattvereinbarungen – sofern er nachgewiesen wird – angemessen in Abzug gebracht werden kann, so dass die entsprechenden Rabatte daher nur anteilmässig weitergegeben werden müssen (Art. 57c Abs. 1 Bst. c E-HMG). Damit sollte ein Anreiz geschaffen werden, dass sich die Fachpersonen weiterhin respektive vermehrt darum bemühen würden, möglichst günstige Bezugskonditionen für ihre Kundschaft auszuhandeln. Das Parlament ging in dieser Hinsicht einen Schritt weiter, indem es – allerdings nicht im HMG, sondern im KVG – einen neuen Artikel 56 Abs. 3^{bis} schuf, wonach Versicherer und Leistungsanbieter unter bestimmten Voraussetzungen eine Vereinbarung über die nicht vollumfängliche Weitergabe von Vergünstigungen abschliessen können (siehe dazu 3.2 nachfolgend). Diese Möglichkeit bleibt vorliegend vorbehalten.

Gemäss Absatz 2 sind demgegenüber *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.²⁴ 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.

²³ Vgl. BBl 2013 1, hier 81 f. (zu Bst. c)

²⁴ Siehe hierzu und im Weiteren 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.

Artikel 9 Musterpackungen

Das Verbot des Weiterverkaufs von Musterpackungen (Art. 10 Abs. 2 Bst. c AWV) wird als Vollzugsnorm von Artikel 33 HMG respektive Artikel 55 revHMG aus der AWV in die vorliegende Verordnung 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.²⁵ 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" Naturalrabatte 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 AWV 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 Heilmittleinkauf 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. Eine weitergehende Regulierung auf Verordnungsebene drängt sich hier nicht auf, da die Regelung auf Gesetzesstufe keiner weiteren Konkretisierung bedarf.

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 Verstösse gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz

Die Bestimmung übernimmt die für die bisherigen Vollzugsbestimmungen von Artikel 33 HMG geltende Regelung (Art. 24 AWV) und statuiert sie auch für die vorliegende Verordnung, unter Einschluss der erweiterten Meldeberechtigungen gemäss Artikel 59 Absatz 7 revHMG. Dabei gilt es zu beachten, dass der Begriff "Organisationen" in Artikel 59 Absatz 7 revHMG in einem umfassenderen Sinne verwendet wird als im Integritätsgebot (Art. 55 revHMG und vorliegende Verordnung), d. h. einschliesslich Heilmittel herstellende und vertreibende Unternehmen. Folglich sind auch Mitarbeitende solcher Unternehmen berechtigt, mögliche Verstösse gegen das Integritätsgebot respektive die Transparenzpflicht (Art. 55 und 56 revHMG) dem BAG anzuzeigen.²⁶

Artikel 12 Interne Kontrollmassnahmen

Artikel 12 statuiert in Anlehnung an Artikel 25 AWV, dass die Hersteller und Vertrieber der von der vorliegenden Verordnung erfassten Heilmittel eine integritäts- und transparenzverantwortliche Person bezeichnen (Abs. 1). Diese Person hat grundsätzlich dieselben Pflichten wie die werbeverantwortliche Person gemäss Artikel 25 AWV (Abs. 2). Auf Grund der einschlägigen Vorschriften zur Führung und Aufbewahrung der Geschäftsbücher gemäss Artikel 958f Absatz 1 des Obligationenrechts (OR;

²⁵ Vgl. BBl 2013 1, hier 83 (zu Bst. d)

²⁶ Vgl. zum Ganzen BBl 2013 1, hier 88 f.

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 jedoch eine deutlich längere Aufbewahrungsfrist angezeigt, nämlich eine solche von 10 Jahren (Abs. 2 Bst. e; vgl. demgegenüber Art. 25 Abs. 3 Bst. e AWV).

3.2 Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Artikel 76a 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.²⁷

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 1 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. 1 Bst. a).

Weiter haben die Parteien in der Vereinbarung Angaben zum Verwendungszweck, einschliesslich das Verbesserungsziel, der einbehaltenen Vergünstigung zu machen (Abs. 1 Bst. b).

Verbesserung der Qualität

Artikel 77 KVV sieht vor, dass die Leistungserbringer oder deren Verbände Konzepte und Programme über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität erarbeiten. Die Modalitäten der Durchführung (Kontrolle der Erfüllung und Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen sowie Finanzierung) werden in den Tarifverträgen oder in besonderen Qualitätssicherungsverträgen mit den Versicherern oder deren Verbänden vereinbart. Damit die nicht weitergegebenen Vergünstigungen möglichst effizient und wirtschaftlich eingesetzt werden, sollen die Vereinbarungen zwischen Versicherern und Leistungserbringern mit den Qualitätssicherungsverträgen koordiniert werden können, die die Tarifpartner nach Artikel 77 KVV abschliessen. Die Regeln dazu sollen in der Vereinbarung nach Artikel 76a aufgeführt werden (Abs. 1 Bst. e).

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 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. 1 Bst. c). Zudem haben die Vereinbarungsparteien die Modalitäten der Berichterstattung an das BAG festzuhalten (Abs. 1 Bst. d).

Die nicht weitergegebenen Mittel sollen in erster Linie zu Gunsten national ausgerichteter Programme

²⁷ 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.

eingesetzt werden. Die Koordination dieser Programme kann bestehenden Organisationen wie der Stiftung Patientensicherheit Schweiz oder einer anderen Organisation für Qualitätsentwicklung übertragen werden. Sollten die nicht weitergegebenen Mittel nicht zu Gunsten nationaler Programme eingesetzt werden, wird dies im Rahmen der Berichterstattung an das BAG zu begründen sein. Die Begründung ist durch die Evaluationsresultate der einzelnen Leistungserbringer fundiert zu belegen. Im Weiteren sollten die Anforderungen an den Nachweis dieselben wie für den Einsatz zu Gunsten eines nationalen Programmes sein (Abs. 2).

Offenlegung der 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 76a Absatz 3 vorgesehen werden, dass Versicherer und Leistungserbringer das BAG über allfällige Vereinbarungen unverzüglich nach deren Abschluss zu informieren haben.

Artikel 76b 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

Das Datum des Inkrafttretens wird nach der Vernehmlassung festgelegt.