

Transparenz bei Produkten wie Reagenzien, Laborgeräten, Diagnostika

Bruno Henggi

Verantwortlicher Public Affairs FMH

Am 1.1.2020 sind neue Vorschriften betreffend den Umgang mit Heilmitteln in Kraft getreten. Sie sind in der Verordnung «Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)» festgehalten. In Teil 2 der Artikelserie in der *Schweizerischen Ärztezeitung* über die neuen Vorschriften im Heilmittelgesetz [1] ist die Transparenzregelung für verschreibungspflichtige Arzneimittel erläutert worden. Diese gilt jedoch auch für Medizinprodukte¹ wie Reagenzien, Diagnostika oder Laborgeräte. Der vorliegende Beitrag ist der neuen Transparenzregelung mit Blick auf die Medizinprodukte gewidmet.

Um die neuen Bestimmungen achtsam und sorgfältig umsetzen zu können, müssen sich Ärztinnen und Ärzte über die Änderungen der neuen Verordnung bewusst sein. Weiter sollen sie Handlungen, welche gemäss Transparenzartikel relevant sind, konsequent und umfassend dokumentieren. Als Berufsverband erachtet es die FMH als ihre Pflicht, ihre Mitglieder auf die strengere Regelung aufmerksam zu machen und sie kontinuierlich und regelmässig über die neuen gesetzlichen Bestimmungen zu informieren.

Gesetzliche Grundlage VITH: Erläuterung

Der Gesetzgeber hat im Heilmittelgesetz für den Integritätsartikel (Art.55) und für den Transparenzartikel (Art.56) unterschiedliche Geltungsbereiche gewählt. Der Geltungsbereich des Integritätsartikels ist auf verschreibungspflichtige Arzneimittel begrenzt. Dagegen gilt der Transparenzartikel nicht nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Der Geltungsbereich umfasst das ganze Spektrum der Heilmittel und damit auch die Medizinprodukte, wie zum Beispiel Reagenzien, Diagnostika oder Laborgeräte.

Die Einzelheiten der Transparenzpflicht beim Heilmittteleinkauf sind in der Verordnung «Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)» in Artikel 10 enthalten. Diese Bestimmung verlangt, dass sämtliche Preisrabatte und Rückvergütungen, die beim Heilmittteleinkauf, d.h. auch beim Einkauf von Medizinprodukten (z.B. Laborgeräten), Ärzten, Netzwerken oder Spitälern gewährt werden, die Arzneimittel und/

oder Medizinprodukte verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, dem Bundesamt für Gesundheit auf Verlangen offenzulegen sind.

Die Transparenzpflicht gemäss Artikel 10 VITH

- Ist auf Rabatte und Rückvergütungen beschränkt. Diese müssen in den Rechnungen und Geschäftsbüchern durch Einkäufer wie Ärzte oder Spitäler und durch die Hersteller und Vertreiber wie Grosshändler und Firmen nachvollziehbar ausgewiesen werden. Rabatte und Rückvergütungen müssen auf Verlangen dem Bundesamt für Gesundheit offengelegt werden.
- Ist auf die letzte Handelsstufe limitiert. Dies ergibt sich aufgrund der Bestimmung, dass die Transparenzpflicht für jene Personen und Organisationen gilt, welche Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen.

Im Zusammenhang mit Rabatten und Rückvergütungen, welche neu ausgewiesen werden müssen, ist ausserdem festzuhalten, dass sie gemäss geltendem Krankenversicherungsgesetz weiterzugeben sind, soweit es sich um Vergünstigungen handelt (Art. 56 Abs. 3 KVG).

Gesetzestext

HMG Transparenzpflicht

Art. 56

- 1 Sämtliche beim Heilmittteleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkaufenden wie der einkaufenden Personen und Organisationen auszuweisen und den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen.
- 2 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.
- 3 Er kann bei Heilmitteln mit geringem Risikopotenzial Ausnahmen von der Pflicht nach Absatz 1 vorsehen.

¹ Medizinprodukte sind einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe, Zubehör oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software. Sie werden unterteilt in: klassische Medizinprodukte; Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik und aktive implantierbare Medizinprodukte. Medizinprodukteverordnung, Stand am 1. Juni 2019.

VITH*Art. 10*

- 1 Sämtliche Preisrabatte und Rückvergütungen, die beim Heilmittleinkauf Personen oder Organisationen gewährt werden, die Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sind dem Bundesamt für Gesundheit auf Verlangen offenzulegen.
- 2 Die Transparenzpflicht nach Artikel 56 HMG gilt nicht für den Einkauf von frei verkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) und klassischen Medizinprodukten der Klasse I gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

KVG*Art. 56.3*

- 3 Der Leistungserbringer muss dem Schuldner der Vergütung die direkten oder indirekten Vergünstigungen weitergeben, die ihm:

- a. ein anderer in seinem Auftrag tätiger Leistungserbringer gewährt;
- b. Personen oder Einrichtungen gewähren, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände liefern.

Literatur

- 1 Henggi B, Schweizer C. Korrekter Umgang mit Rabatten. Schweiz Ärzteztg. 2019;100(48):1601-4.

Wir empfehlen Ärztinnen und Ärzten, Vorsichtsmassnahmen zu treffen. Namentlich empfiehlt es sich zu gewährleisten, dass Preisrabatte und Rückvergütungen in den Geschäftsbüchern ausgewiesen werden.



www.cochranelibrary.com

Cochrane Library – Evidenz frei Haus

Zuverlässige Evidenz.

Im Netzwerk von Cochrane arbeiten Forscher, Ärzte und Patienten zusammen, um in systematischen Reviews den aktuellen Stand der Forschung zu bewerten und zusammenzufassen – frei von kommerziellen Einflüssen.

Informierte Entscheidungen.

In über 8000 Cochrane Reviews ist das Wissen aus unzähligen Studien zu Therapie, Prävention und Diagnose verfügbar. Das ermöglicht fundierte Entscheidungen in Gesundheitsfragen.

Bessere Gesundheit.

Cochrane Reviews befassen sich mit medizinischen Fragestellungen, die für Patienten relevant sind – damit Evidenzbasierung auch bessere Gesundheit bedeutet.

SAMW und FMH fördern den freien Zugang zur Cochrane Library und setzen sich für die Wissenskultur im Gesundheitswesen ein.

