



An die Mitglieder von Swiss Medtech

Informationsschreiben zu den Transparenzbestimmungen gemäss Heilmittelgesetz (HMG)¹ und Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)²

In der Schweiz wurde das Heilmittelgesetz (HMG) unlängst zweimal revidiert. Die Änderungen sind bereits in Kraft getreten oder treten demnächst in Kraft. Art. 55 HMG in der Fassung vom 18. März 2016 und die dazugehörige Verordnung VITH treten per 1.1.2020 in Kraft, wobei der Geltungsbereich betreffend *Integrität vorerst auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt ist*.

Die Transparenzpflicht gemäss Art. 56 HMG bezieht sich dagegen auf sämtliche beim Heilmittteleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen, so dass Art. 56 HMG ab 1.1.2020 grundsätzlich auch für Medizinprodukte gilt. Die Transparenzpflicht gilt indessen nicht für klassische Medizinprodukte der Klasse I, weil der Bundesrat mit Art. 10 Abs. 2 VITH von der Möglichkeit gemäss Art. 56 Abs. 3 HMG Gebrauch gemacht hat, Heilmittel mit geringem Risikopotential vom Geltungsbereich auszunehmen.

Der neue Art. 55 HMG wurde mit der Änderung vom 22. März 2019 bereits wieder angepasst und vom Anwendungsbereich her auf Medizinprodukte erweitert. Diese Bestimmung tritt indessen zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft, der noch nicht feststeht. Zuerst muss das Ausführungsrecht angepasst werden bzw. Art. 55 HMG in der Fassung vom 22. März 2019 wird eine Anpassung der VITH vom 10. April 2019 bedingen, denn deren Geltungsbereich ist in der heutigen Fassung, soweit die Integrität betreffend, auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt.

Die notwendige Änderung der VITH wird jetzt ausgearbeitet und in Vernehmlassung gegeben. Die Vernehmlassung dazu kann frühestens im Jahr 2020 stattfinden, so dass mit einem Inkrafttreten des Art. 55 HMG in der Fassung vom 22. März 2019 sowie der entsprechend revidierten VITH, welche nach Durchführung der Vernehmlassung nochmals angepasst werden dürfte, wohl nicht vor 2022 zu rechnen ist. Das BAG rechnet eher mit einem Inkrafttreten erst per 1.1.2023.

Die für den Bereich Medizintechnik wichtigsten Punkte der neuen Verordnung (in Kraft ab dem 1. Januar 2020) sind:

- Sämtliche beim Heilmitteleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkaufenden wie der einkaufenden Personen

¹ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

² Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) vom 10.4.2019

und Organisationen auszuweisen und den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen;³
Medizinprodukte der Klasse I sind von dieser Regelung ausgenommen;⁴

- Wer Heilmittel herstellt oder vertreibt, welche von den Bestimmungen über die Integrität und Transparenz erfasst werden, muss eine Kontaktperson bestimmen, die dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Verlangen alle geforderten Unterlagen und Informationen liefert;⁵
- Sämtliche im Sinne der Verordnung mit Fachpersonen und Organisationen geschlossenen Vereinbarungen, sind nach deren letzten Verwendung während zehn Jahren aufzubewahren;⁶
- Es muss ein Verzeichnis aller Fachpersonen und Organisationen geführt werden, die gebührende Vorteile im Sinne der VITH erhalten haben;⁷
- Für die Verletzung der Transparenzbestimmungen können Bussen bis zu CHF 50'000.- verhängt werden.⁸
- Neu wird das BAG für den Vollzug zuständig sein.

Zu Beachten:

Die neuen Transparenzbestimmungen beziehen sich - mit Ausnahme von Klasse I Produkten - auf sämtliche beim Heilmittelleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen gemäss Art. 56 HMG i.V. mit Art. 10 und 11 VITH.

Davon zu unterscheiden sind die Transparenzvorschriften gemäss Swiss Medtech Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten ("Kodex")⁹ und den darauf abgeleiteten Transparenzrichtlinien.¹⁰ Gemäss diesen Dokumenten verpflichten sich Mitglieder von Swiss Medtech, Ausbildungszuwendungen ("Educational Grants") zu dokumentieren und zu veröffentlichen.

Jörg Baumann, General Counsel

joerg.baumann@swiss-medtech.ch

³ Art. 56 HMG

⁴ Art. 10 Abs. 2 VITH

⁵ Art. 11 Bst. a VITH

⁶ Art. 11 Bst. b VITH

⁷ Art. 11 Bst. c VITH

⁸ Art. 87 Abs.1 Bst. h HMG

⁹ Swiss Medtech-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten vom 12.6.2017 <https://www.swiss-medtech.ch/fachgruppe-legal-compliance>

¹⁰ Transparenzrichtlinien vom 1.1.2018 <https://www.swiss-medtech.ch/fachgruppe-legal-compliance>