

An die Mitglieder von Swiss Medtech

Hinweis auf die Transparenzbestimmungen gemäss Heilmittelgesetz (HMG) und Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH): Rabatte und Rückvergütungen

Das Heilmittelgesetz HMG regelt den Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Schweiz, insbesondere in Bezug auf die Zulassung, Herstellung, den Vertrieb, die Sicherheit und den Schutz vor Missbrauch. Die Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich VITH ergänzt das HMG und konkretisiert die Vorschriften zur Integrität und Transparenz. HMG und VITH zusammen sollen sicherstellen, dass Heilmittel und Medizinprodukte sicher, wirksam und unter fairen Bedingungen auf den Markt gebracht werden. Transparenz- und Weitergabepflichten werden zudem im Krankenversicherungsgesetz KVG und in der Krankenversicherungsverordnung KVV geregelt.

Die VITH wird derzeit revidiert, um die Vorschriften an die aktuellen Gegebenheiten des Heilmittelmarktes anzupassen, insbesondere im Medtech-Bereich; um internationale Standards zu berücksichtigen und eine stärkere Transparenz und Integrität im Gesundheitswesen zu gewährleisten. Swiss Medtech beteiligt sich aktiv an diesem Prozess, um die Perspektive der Industrie einzubringen. Die Vernehmlassung der VITH-Revision ist für 2025 geplant. Bis zum Inkrafttreten der neuen Bestimmungen gelten die bestehenden Vorschriften unverändert.

Die im Heilmittelbereich tätigen Unternehmen und Akteure sind selbst dafür verantwortlich, die gesetzlichen Bestimmungen einzuhalten. Nachfolgend sind die wichtigsten geltenden Bestimmungen, insb. in Bezug auf Rabatte und Rückvergütungen, in einer Übersicht dargestellt.

Transparenzbestimmungen Art. 56 HMG i.V. mit Art. 10 und 11 VITH

- 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
- Medizinprodukte der Klasse I sind von dieser Regelung ausgenommen
- 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
- Sämtliche im Sinne der Verordnung mit Fachpersonen und Organisationen geschlossenen Vereinbarungen, sind nach deren letzten Verwendung während zehn Jahren aufzubewahren
- Es muss ein Verzeichnis aller Fachpersonen und Organisationen geführt werden, die gebührende Vorteile im Sinne der VITH erhalten haben
- Für die Verletzung der Transparenzbestimmungen können Bussen bis zu CHF 50'000.00 verhängt werden.

Ausweisen von Rabatten

Das HMG gibt nicht vor, in welcher konkreten Form ein Preisrabatt auf einer Rechnung, Belegen und in den Geschäftsbüchern ausgewiesen werden muss. Mindestanforderung ist, dass dies in einer für den Empfänger und die Vollzugsbehörde eindeutig nachvollziehbaren Form erfolgt.

Das BAG hält an seiner bisherigen Praxis fest, dass sofern der Hersteller auf der Rechnung explizit den Standardpreis, den gewährten Rabatt sowie den tatsächlich bezahlten Preis ausweist, weiterhin davon ausgegangen werden kann, dass er alles getan hat, um diesen Anforderungen zu genügen (vgl. Swissmedic Journal 11/2003, S. 980-984, 11/2012, S. 1054).

Standardpreis

Der Standardpreis wird vom Verkäufer bestimmt (und dieser kann von den Behörden entsprechend geprüft werden). Es liegt in der Pflicht der Verkäufer, die darauf gewährten Preisrabatte (und somit auch den «Standardpreis») auf den Rechnungen, den Belegen und in den Geschäftsbüchern klar und nachvollziehbar auszuweisen (Art. 56 HMG). Die ausgewiesenen Rabatte können die Käufer dann in ihre Geschäftsbücher übernehmen. Die Rabatte können pro Produkt angegeben werden.

Die Preisbildung folgt den Marktregeln, soweit nicht staatliche Preisvorgaben bestehen.

Das BAG geht davon aus, dass die Unternehmen frei sind, Systeme und Methoden zur Bestimmung des Standardpreises festzulegen. Als Standardpreis kann der Listenpreis des Verkäufers für ein bestimmtes Produkt (also nicht der Preis eines Produkts für einen bestimmten Abnehmer) gelten. Sofern der Lieferant keinen Listenpreis führt und das Produkt verschiedenen Abnehmern zu unterschiedlichen Preisen anbietet, kann vom höchsten Preis, der für das gleiche Produkt einem Abnehmer in der Schweiz offeriert wird, ausgegangen werden. Sollte von einem durchschnittlichen Preis ausgegangen werden, bleibt es im Verantwortungsbereich der Unternehmen, die Transparenz so herzustellen, dass die gewährten Rabatte gemäss VITH ausgewiesen werden.

Massgebend ist die Rabatterteilung für Verkäufe an Abnehmer in der Schweiz. Massgebend sind auch nur die Preise, die auf der letzten Handelsstufe, d.h. beschränkt auf Rabatte und Rückvergütungen an Personen und Organisationen, die Heilmittel verschrieben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, angeboten werden.

Mengenrabatte/Staffelungsrabatte

Mengenrabatte und Staffelungsrabatte sind in der Regel zulässig. Wichtig ist die transparente Ausweisung des Rabatts gemäss VITH.

Jahresendrabatte/Rückvergütungen

Sobald die Rückvergütung effektiv erfolgt, muss sie entsprechend auf der Rechnung (Verrechnung der Rückvergütung) und in den Geschäftsbüchern erfasst und ausgewiesen werden und unterliegt sodann auch der Weitergabepflicht gemäss KVG/KVV. Eine Ausweisung von Jahresendrabatten oder einen Hinweis auf die vertragliche Grundlage, worin die Jahresendrabatte vereinbart sind, müssen auf einzelnen Rechnungen während des Jahres selbst nicht ausgewiesen werden, solange damit die Rückvergütung noch nicht erfolgt. Aus Transparenzgründen könnte ein entsprechender Hinweis (bsp. «Jahresendrabatte werden Ende Jahr gewährt») erfolgen.

Übernahme von Transportkosten

Die Übernahme von Transportkosten insb. beim Direktvertrieb sind als Preisrabatte zu verstehen und als solche auszuweisen, sofern diese nicht im Standardpreis inbegriffen sind.

Betroffene Personen und Organisationen

Es sind alle Personen und Organisationen von den Transparenzregeln betroffen, die sich auf der letzten Handelsstufe befinden (d.h. exklusive Hersteller oder Grossisten zu Patienten oder Hersteller zu Grossisten). Der Bundesrat kann die Anwendung der Transparenzbestimmungen auf weitere Handelsstufen allenfalls später durch eine Verordnungsänderung anordnen.