

Fit for VITH?

Sven Bradke

Dr. rer. publ. HSG, Geschäftsführer der Ärzte mit Patientenapotheke (APA)¹

Über Jahre stand die Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) im Fokus des politischen Interesses. Die parlamentarische Beratung fand 2016 ihren Abschluss. Als dann erfolgte die Ausarbeitung der revidierten und neuen Verordnungen. Auf den 1.1.2020 wird nun auch die «Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)» in Kraft treten. Sie regelt die Zulässigkeit von Unterstützungsbeiträgen für Forschung, Lehre, Weiter- und Fortbildung sowie den Umgang mit Rabatten und deren ordnungsgemässer Weitergabe.

Über allem steht der Grundsatz, dass alle Leistungserbringer immer nur jenes Arzneimittel verordnen oder abgeben dürfen, welches für die Patientinnen und Patienten vom Krankheitsbild her das richtige ist. Andere als medizinisch-pharmazeutische Kriterien dürfen die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln nicht beeinflussen. In Anlehnung an die bestehenden Vorgaben der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und des Pharma-Kooperations-Kodex (PKK) wurde somit eine rechtsverbindliche Basis für die Zusammenarbeit zwischen den Pharmafirmen und den Leistungserbringern geschaffen. Diese neuen Vorschriften sollten die Ärztinnen und Ärzte und ihre Medizinischen Praxisassistenten (MPA) kennen und ab nächstem Jahr auch korrekt anwenden.

Die neue Verordnung gilt für *alle Personen*, die mit dem Einkauf, der Anwendung, der Verschreibung und der Abgabe von *verschreibungspflichtigen Arzneimitteln* zu tun haben. Zu solchen «Fachpersonen» zählen die Ärztinnen und Ärzte in Praxen und Spitälern wie auch die bei ihnen beschäftigten MPA. Diese dürfen Geschenke oder Angebote von Unternehmen nur mehr sehr eingeschränkt entgegennehmen. Erlaubt sind «Vorteile von bescheidenem Wert», die «für die medizinische und pharmazeutische Praxis von Belang sind».

Beiträge für Forschungen und Ausbildungen

Unterstützungsbeiträge Dritter für Forschung und Lehre sowie für Weiter- und Fortbildungen sind nach wie vor möglich. Sie sind aber fortan an konkrete Vorgaben gebunden.

Unterstützungsbeiträge

Allfällige Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur sowie für Weiter- und Fortbildungen müssen nachstehende Kriterien erfüllen:

- Eine schriftliche Vereinbarung mit der Unternehmung (Praxis) oder Organisation (Institut, Klinik, Spital etc.) der Fachperson liegt vor.
- Die Mittel werden zweckgebunden eingesetzt.
- Überweisungen erfolgen an die Unternehmung oder Organisation.
- Die geleisteten Beiträge sind in der Buchhaltung der Unternehmung oder der Organisation ausgewiesen.
- Die Art der Weiter- und Fortbildungen kann frei und unabhängig ausgewählt werden.
- Es bestehen keinerlei Vorgaben für die Abgabe oder Verschreibung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Mit schriftlicher Vereinbarung und klarer Umschreibung von Art und Umfang der Leistung sind Abgeltungen für *Lehr-, Gutachter- und Beratungstätigkeiten* sowie für die Durchführung von *wissenschaftlichen Studien* weiterhin möglich. Auch *Praxiserfahrungsberichte*, die eine wissenschaftliche Publikation erfahren, sowie die aktive Mitwirkung in Gremien oder Workshops können angemessen vergütet werden. Von Bedeutung ist dabei aber immer auch, dass die Leistungen und Gegenleistungen als gleichwertig angesehen werden.

¹ Die Schweizerische Vereinigung der Ärzte mit Patientenapotheke (APA) zählt über 1000 Mitglieder. Sie setzt sich für die ärztliche Medikamentenabgabe ein und informiert über praxisrelevante Themen. Vgl. www.patientenapotheke.ch

Zulässige Vorteile

Als zulässige «Vorteile von bescheidenem Wert» gelten solche, die den Gesamtwert von 300 Franken pro Fachperson und Jahr nicht überschreiten und für die Praxis von Belang sind. Entsprechende Vorteile müssen der Kundschaft direkt zugutekommen oder in Zusammenhang mit der eigenen Berufsausübung als Fachperson stehen.

Selbstkostenbeiträge der Ärzteschaft

Im Falle von Unterstützungsbeiträgen für die *Teilnahme an Veranstaltungen zu Weiter- und Fortbildungen* gelten für Fachpersonen alsdann verbindliche Minimalanforderungen. Nebst einer schriftlichen Vereinbarung sind für *Fortbildungen mindestens 33%* und für *Weiterbildungen mindestens 20%* der Teilnahmegebühren, der Hin- und Rückreise, der Unterkunft und der Verpflegung sowie der Rahmenprogramme als *Selbstkosten* zu entrichten.

Ausnahmen davon bestehen, wenn «gleichwertige Gegenleistungen» (z.B. ein Referat halten) erfolgen oder die Veranstaltung nur einen halben Tag (ohne Abendverpflegung und Übernachtung) dauert. Rückvergütungen der Selbstkosten, die Übernahme von Arbeits- und Einkommensausfällen durch Dritte oder Leistungen an Begleitpersonen sind in jedem Fall unzulässig.

Ohne formelle Vereinbarung ist die Übernahme von Verpflegungskosten bis zu 100 Franken bei Fachgesprächen nach wie vor möglich.

Unterstützungsbeiträge zur Teilnahme an Weiter- und Fortbildungen

In der Regel wird ein minimaler Selbstkostenbeitrag für Fortbildungen von mehr als einem halben Tag in der Höhe von mindestens 33% und für Weiterbildungen von mindestens 20% bei den folgenden Auslagen erwartet:

- Teilnahmegebühren
- Hin- und Rückreise
- Unterkunft und Verpflegung
- Rahmenprogramme

Sind Rabatte zulässig?

Ein weiteres wichtiges Thema der neuen Verordnung ist der korrekte Umgang mit Rabatten. Solche sind nach wie vor erlaubt, müssen aber ebenfalls bestimmte Kriterien erfüllen. Für Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) – also für jene Präparate, die von den Versicherungen vergütet werden – liegt dann ein Preisrabatt vor, wenn der zu bezahlende Einkaufspreis *unter* dem Fabrikabgabepreis (Ex-Factory-Preis) zu stehen kommt. Die Differenz zum Fabrikabgabepreis wird als Vergünstigung (Rabatt) angesehen, die in der Rechnung ordnungsgemäss aufzuführen und gemäss Krankenversicherungsgesetz (Art. 56 Abs. 3 KVG) entweder den Patientinnen und Patienten oder den Versicherungen weiterzugeben ist. Lieferungen *über* dem Fabrikabgabepreis gelten als rabattfrei. Zumal die Differenz vom Fabrikabgabe- zum SL-Preis als ordentliche Abgeltung (Vertriebsmarge) für die Grossisten und die Leistungserbringer angesehen wird.²

Nicht zulässig sind mengenmässig grössere Lieferungen als vom Leistungserbringer bestellt (Naturalrabatte) und der Verkauf von Musterpackungen. Erwähnt sei an dieser Stelle auch, dass für Präparate, die nicht in der SL geführt werden, eine andere Definition von Rabatten gelten wird. Hier wird der sogenannte «Standardpreis» zukünftig eine besondere Rolle spielen.³

Zulässige und unzulässige Rabatte

Für Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) liegen dann keine Rabatte vor, wenn der effektiv bezahlte Einkaufspreis über dem Fabrikabgabepreis liegt. Beträge unter dem Fabrikabgabepreis sind zulässig, die Differenz muss den Patientinnen und Patienten oder den Versicherungen nach KVG aber entsprechend weitergegeben werden. Einkäufe zum Fabrikabgabepreis (inkl. Lieferung) gelten als vergünstigt und sind weitergabepflichtig. Für andere Arzneimittel liegt ein Rabatt dann vor, wenn der effektiv bezahlte Preis unter dem üblichen Standardpreis liegt. Naturalrabatte sind verboten (grössere Lieferung als verrechnet). Musterpackungen dürfen nicht verkauft werden.

Unter bestimmten Umständen könnten am Markt erzielte Rabatte, die weitergegeben werden müssten, zumindest teilweise (<50%) einbehalten werden. Und zwar dann, wenn zwischen Verbänden der Leistungserbringer und den Versicherungen entsprechende Verträge geschlossen werden. In diesen wird festgehalten, wie der *Verwendungszweck* einbehaltener Rabatte für *Arzneimittel* oder für *Mittel und Gegenstände* lautet und wie eine *Verbesserung der Behandlungsqualität* mit diesen Geldern erzielt werden soll.

Dabei handelt es sich üblicherweise um *nationale Projekte*, die ein spezielles Monitoring, eine unabhängige Evaluation sowie einen jährlichen Zwischenbericht an das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erfordern. Ob solche Verträge geschlossen werden, wird sich weisen. In Frage kommen in erster Linie nationale Verbände oder Ärztenetze, die eine gewisse «Einkaufsmacht» ausüben und Projekte zur Steigerung der Behandlungsqualität organisatorisch und administrativ «stemmen» können.

Unabhängig davon, ob solche Rabattverträge geschlossen werden, sind alle Hersteller und Grossisten verpflichtet, dem BAG auf Verlangen hin personelle und zahlenmässige *Informationen zu Unterstützungsbeiträgen* sowie über gewährte *Vorteile* zu bieten. Diese Dokumentationspflicht soll bis zu zehn Jahre zurückreichen.

Hohe Strafandrohungen

Bereits bei der Schaffung des Heilmittelgesetzes, das am 15. Dezember 2000 von den eidgenössischen Räten

² Der Fabrikabgabepreis eines SL-Präparats gilt als Preis ab Rampe des Herstellers oder des Importeurs in der Schweiz. Einkäufe zum Fabrikabgabepreis ohne Zuschlag für den Transport oder die Lieferung werden folglich als vergünstigt angesehen.

³ Art. 8 Abs. 1 der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) besagt: «Ein Preisrabatt entspricht der Differenz zwischen dem Standardpreis eines Produkts und dem im Rahmen einer Transaktion effektiv bezahlten Preis. Für Arzneimittel der Spezialitätenliste liegt ein Preisrabatt insbesondere vor, wenn der effektiv bezahlte Preis unter dem Fabrikabgabepreis liegt.» Gemäss Erläuterung zu diesem Artikel sei ein Standardpreis jener Preis, «für den eine Herstellerin ihren Abnehmern ein bestimmtes Produkt üblicherweise anbietet».

Dr. rer. publ. HSG Sven Bradke
 APA - Ärzte mit Patienten-
 apotheke
 Geschäftsführer
 Kolumbanstrasse 2
 CH-9008 St.Gallen
 info[at]patientenapotheke.ch

ten beschlossen wurde, bestand ein Kapitel mit speziellen Strafbestimmungen. Diese wurden mit der Revision des Gesetzes nochmals angepasst. Wer gewisse Vorschriften *vorsätzlich* oder auch nur *fahrlässig* verletzt, muss mit harten Sanktionen bis hin zu mehrjährigen Freiheitsstrafen rechnen. Insofern

sind alle am Markt tätigen Unternehmen und Leistungserbringer aufgerufen, die relevanten Artikel des revidierten Heilmittelgesetzes sowie insbesondere die VITH und ihre Bestimmungen genauer anzuschauen. Dieser Beitrag vermittelt nur eine erste Übersicht.

Das Wichtigste in Kürze

- Die neue Verordnung gilt für *alle Personen*, die mit dem Einkauf, der Anwendung, der Verschreibung und der Abgabe von *verschreibungspflichtigen Arzneimitteln* zu tun haben.
- Erlaubt sind «Vorteile von bescheidenem Wert» (Gesamtwert <300 CHF pro Person und Jahr), die «für die medizinische und pharmazeutische Praxis von Belang sind».
- Unterstützungsbeiträge Dritter für Forschung/Lehre bzw. Weiter- und Fortbildungen sind fortan an konkrete Vorgaben gebunden.
- Für Unterstützungsbeiträge zur *Teilnahme an Veranstaltungen zu Weiter- und Fortbildungen* gelten für Fachpersonen alsdann verbindliche Minimalanforderungen.
- Für Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) liegen dann keine Rabatte vor, wenn der effektiv bezahlte Einkaufspreis über dem Fabrikabgabepreis liegt.

L'essentiel en bref

- La nouvelle ordonnance s'applique à toute personne concernée par l'achat, l'utilisation, la prescription et la remise de médicaments soumis à ordonnance.
- Les «avantages de valeur modeste» (valeur totale <300 CHF par personne et par an), sont autorisés, à condition «d'avoir un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie».
- Les dons de tiers destinés à la recherche/l'enseignement ou à la formation postgrade et continue sont désormais soumis à des directives concrètes.
- Une fois les dons versés pour la participation à des manifestations de formations postgrade ou continues, les professionnel(le)s doivent respecter des exigences minimales obligatoires.
- Pour les médicaments de la liste des spécialités (LS) il n'y a pas de rabais quand le prix effectivement payé est supérieur au prix de fabriquer.

Umgezogen?

Einloggen bei myFMH

Adresse anpassen unter Personalien

EMH Media
 SCHWEIZERISCHES ARZTEZEITUNG
 BULLETIN DES MÉDECINS SUISSES
 BOLLETTINO DEI MEDICI SVIZZERI