

Begründung Art. 7 Abs. 4 lit. a, c und cbis

Art. 7 VITH ist für die praktische Umsetzung des Integritätsgebots von zentraler Bedeutung. Die Bestimmung konkretisiert Art. 55 Abs. 2 lit. c HMG und hält fest, dass Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen zulässig sind, wenn sie auf einer schriftlichen Vereinbarung beruhen und in einem angemessenen Verhältnis zur Gegenleistung stehen.

Entscheidend ist jedoch, wie der Begriff der Gleichwertigkeit ausgelegt wird. pharmaSuisse hält mit Nachdruck fest, dass Gleichwertigkeit marktwirtschaftlich zu verstehen ist. Weder Art. 55 HMG noch Art. 7 VITH enthalten eine Grundlage dafür, Abgeltungen für Gegenleistungen generell auf den blossen effektiven Zeitaufwand zu beschränken. PharmaSuisse hat dem BAG gegenüber bereits dargelegt, dass der Wert immaterieller Leistungen – etwa Beratungsleistungen, Produktbewertungen oder Werbeleistungen – nicht ausschliesslich anhand des Arbeitsaufwands bestimmt werden kann, sondern nach marktüblichen Kriterien zu beurteilen ist.

Gleichzeitig ist klarzustellen, dass Art. 7 VITH nicht als generelle Rechtfertigung für wirtschaftliche Verflechtungen dienen darf, die aufgrund der Funktion der empfangenden Person ein erhebliches Integritätsrisiko begründen. Eine gleichwertige Gegenleistung kann zwar eine marktgerechte Abgeltung rechtfertigen; sie vermag jedoch nicht jeden Interessenkonflikt zu neutralisieren. Besonders kritisch sind Konstellationen, in denen Fachpersonen oder Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger finanzielle Eigeninteressen an einem Unternehmen oder Produkt haben und zugleich Einfluss auf Leitlinien, Therapieempfehlungen, Beschaffungsentscheide, Standardprozesse oder die Anwendung bestimmter Medizinprodukte ausüben. In solchen Fällen kann bereits die Interessenlage selbst das Vertrauen in die Unabhängigkeit fachlicher Entscheide beeinträchtigen, auch wenn formal eine Gegenleistung erbracht wird.

Der Gegenvorschlag zu Art. 7 Abs. 1 VITH trägt dieser gesetzlichen Systematik Rechnung, indem er ausdrücklich verlangt, dass die Abgeltung in einem angemessenen, marktüblichen Verhältnis zur Gegenleistung steht. Damit wird nicht etwa eine Ausweitung zulässiger Vorteile bezweckt, sondern eine rechtssichere und gesetzeskonforme Konkretisierung des Begriffs der Gleichwertigkeit. Der Begriff der Marktüblichkeit schafft einen objektivierbaren Prüfungsrahmen: Zulässig ist nur eine Entschädigung, die sich anhand vergleichbarer Leistungen, fachlicher Anforderungen, Infrastruktur, Verantwortung und wirtschaftlicher Rahmenbedingungen sachlich begründen lässt. Gleichzeitig wird verhindert, dass die Gleichwertigkeit auf eine rein interne Kosten- oder Zeitaufwandbetrachtung reduziert wird, die dem tatsächlichen wirtschaftlichen Wert vieler Leistungen im Gesundheitswesen nicht gerecht würde.

Eine gegenteilige Auslegung würde den gesetzlichen Ausnahmetatbestand von Art. 55 Abs. 2 lit. c HMG unzulässig verengen. Das Gesetz erlaubt Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen. Es spricht nicht von Kostenersatz, Aufwandentschädigung oder blosser Spesenvergütung. Hätte der Gesetzgeber die Zulässigkeit solcher Abgeltungen auf den effektiven Aufwand beschränken wollen, hätte er dies ausdrücklich vorsehen können. Eine vollzugsrechtliche Praxis, die faktisch nur den Arbeitsaufwand als zulässige Bemessungsgrundlage anerkennt, hätte daher keine hinreichende gesetzliche Grundlage.

Auch bei Medizinprodukten ist eine marktwirtschaftliche Betrachtung besonders wichtig. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass bei Medizinprodukten häufig nicht nur der Produktpreis, sondern auch damit verbundene Leistungen wie Schulungen, Wartungen oder Beratungsdienstleistungen relevant sind. Zudem existieren für viele Medizinprodukte keine verbindlichen und publizierten Standardpreise. Diese Besonderheiten sprechen gegen schematische Bewertungsmodelle und für eine Einzelfallbeurteilung anhand objektiver, marktbezogener Kriterien.

Darüber hinaus besteht bei Medizinprodukten eine besondere Rechtsunsicherheit hinsichtlich produktbezogener Unterstützungsleistungen. Die Vernehmlassungsvorlage erwähnt solche Leistungen zwar

im erläuternden Bericht, bildet sie im Verordnungstext jedoch nicht ausdrücklich ab. Dies genügt nicht, um die für die Praxis erforderliche Rechtssicherheit zu schaffen. Sollen produktbezogene Unterstützungsleistungen in den Anwendungsbereich der VITH einbezogen oder von einer Qualifikation als nicht gebührende Vorteile abgegrenzt werden, bedarf es einer klaren und ausdrücklichen Regelung auf Verordnungsebene.

Produktbezogene Unterstützungsleistungen unterscheiden sich grundlegend von den übrigen in der VITH geregelten Konstellationen. Sie sind keine Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen einer Fachperson oder Organisation im Sinne von Art. 7 VITH, weil nicht die Fachperson oder Organisation eine Leistung zugunsten des Herstellers, Importeurs oder Händlers erbringt. Ebenso handelt es sich nicht um Rabatte oder andere Preisnachlässe im Sinne von Art. 8 VITH und auch nicht um Vorteile von bescheidenem Wert nach Art. 3 VITH. Vielmehr geht es um Leistungen des Herstellers, Importeurs oder Händlers, die der sicheren, sachgemässen und bestimmungsgemässen Anwendung eines Medizinprodukts dienen oder integraler Bestandteil des Leistungsumfangs beim Erwerb eines Medizinprodukts sind. Dazu gehören insbesondere Schulungen, technische Unterstützung, Wartungsinstruktionen sowie vergleichbare produktbezogene Leistungen.

Gerade bei komplexen oder erklärungsbedürftigen Medizinprodukten sind solche Unterstützungsleistungen für die Patientensicherheit und die Behandlungsqualität von zentraler Bedeutung. Hersteller, Importeure und Händler von Medizinprodukten müssen sicherstellen können, dass ihre Produkte sachgemäss und bestimmungsgemäss angewendet werden. Dazu gehört namentlich die Bereitstellung der erforderlichen Informationen, Instruktionen und, soweit aufgrund der Art des Produkts notwendig, auch Schulungen oder technische Unterstützung. Unternehmen dürfen durch die Erfüllung solcher produktbezogenen Pflichten nicht dem Risiko ausgesetzt werden, dass notwendige Unterstützungsleistungen als unzulässige Vorteile qualifiziert werden.

Eine fehlende ausdrückliche Regelung kann dazu führen, dass produktbezogene Unterstützungsleistungen aus Vorsicht eingeschränkt oder unterlassen werden. Dies wäre weder im Interesse der Patientinnen und Patienten noch im Interesse einer sicheren und qualitativ hochstehenden Versorgung. Die VITH darf nicht dazu führen, dass regulatorisch oder praktisch notwendige Leistungen, die unmittelbar der sicheren Anwendung eines Medizinprodukts dienen, aus Unsicherheit nicht mehr erbracht werden. pharmaSuisse beantragt deshalb die Aufnahme eines neuen Art. 7a VITH, der produktbezogene Unterstützungsleistungen ausdrücklich regelt und klarstellt, dass solche Leistungen nicht als nicht gebührende Vorteile im Sinne von Art. 55 HMG gelten, sofern sie der sicheren, sachgemässen und bestimmungsgemässen Anwendung eines Medizinprodukts dienen oder integraler Bestandteil des Leistungsumfangs beim Erwerb eines Medizinprodukts sind.

Der zusätzliche Gegenvorschlag, Leistungen im Zusammenhang mit der Information der Bevölkerung als auch Datenlieferungen, ausdrücklich als zulässige Abgeltungskategorie aufzuführen, ist ebenfalls sachlich gerechtfertigt. Gemeint sind damit insbesondere Werbungen, Präventions- und Informationskampagnen, die der sachlichen Aufklärung, Sensibilisierung oder Gesundheitsförderung dienen und sich nicht auf die unsachliche Beeinflussung einer konkreten Verschreibungs-, Abgabe-, Anwendungs- oder Bezugsentscheidung richten. Solche Leistungen können einen eigenständigen wirtschaftlichen Wert haben, etwa wenn Apotheken oder andere Organisationen ihre fachliche Glaubwürdigkeit, ihre Infrastruktur, ihre Reichweite, ihre Kommunikationskanäle oder ihre niederschwellige Präsenz im Versorgungssystem für eine Kampagne zur Verfügung stellen.

Gerade Apotheken nehmen im Bereich der Information der Bevölkerung eine zentrale Rolle ein. Sie sind für breite Bevölkerungskreise leicht zugänglich und vermitteln gesundheitsbezogene Informationen in einem fachlich qualifizierten Umfeld. Präventions- und Informationskampagnen können dazu beitragen, Gesundheitskompetenz zu stärken, Risiken im Umgang mit Heilmitteln zu vermindern, die sachgerechte Anwendung von Heilmitteln zu fördern oder auf relevante Versorgungs- oder Präventionsthemen

aufmerksam zu machen. Werden solche Kampagnen transparent vereinbart, sachlich ausgestaltet und angemessen abgegolten, handelt es sich nicht um nicht gebührende Vorteile, sondern um gleichwertige Gegenleistungen im Sinne von Art. 55 Abs. 2 lit. c HMG.

Die ausdrückliche Erwähnung solcher Leistungen erhöht die Rechtssicherheit und verhindert, dass zulässige, gesundheitspolitisch erwünschte Informations-, Präventions- oder Werbemassnahmen aus Unsicherheit unterbleiben. Entscheidend bleibt, dass die Abgeltung in einem sachlich begründbaren Verhältnis zur erbrachten Gegenleistung steht und die Massnahme nicht darauf ausgerichtet ist, fachliche Entscheide unsachlich zu beeinflussen. Eine solche differenzierte Regelung steht im Einklang mit dem Zweck des Heilmittelrechts und mit Art. 55 HMG, der nicht jede wirtschaftliche Interaktion untersagt, sondern lediglich nicht gebührende Vorteile verhindern will.

PharmaSuisse beantragt daher, in den Erläuterungen oder im Vollzug ausdrücklich festzuhalten, dass die Gleichwertigkeit nach objektiven Marktwertkriterien zu beurteilen ist. Zulässige Kriterien können insbesondere Art, Umfang, Komplexität, fachlicher Anspruch, Haftungsrisiko, Infrastruktur, notwendige Vorbereitung, Auswertung, Dokumentation, Verwendungszweck, Reichweite, Kommunikationsleistung und Marktüblichkeit der Leistung sein. Entscheidend ist nicht, ob eine Leistung für das Unternehmen wirtschaftlich attraktiv ist, sondern ob die Abgeltung in einem sachlich begründbaren Verhältnis zur erbrachten Gegenleistung steht und keine Verschreibungs-, Abgabe-, Anwendungs- oder Bezugsentscheidung unsachlich beeinflusst.