

Generelle Stellungnahme

Allgemein

Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse unterstützt das gesetzgeberische Ziel, die Integrität im Heilmittelbereich sicherzustellen, dass der gesetzliche Rahmen respektiert wird. Gleichzeitig stellt sich aus Sicht von pharmaSuisse die grundlegende Frage, welches konkrete Integritätsproblem die vorgeschlagene Verordnungsänderung lösen soll. Die Vorlage bleibt diesbezüglich zu wenig präzise. Wenn Ziel der Revision ist, schwerwiegende Interessenkonflikte zu verhindern, wie sie in der öffentlichen Diskussion im Zusammenhang mit finanziellen Verflechtungen zwischen medizinischen Entscheidungsträgern und Herstellern von Medizinprodukten thematisiert wurden, ist fraglich, ob die vorgeschlagenen Anpassungen tatsächlich an der richtigen Stelle ansetzen.

Die Vorlage sollte deshalb klarer zwischen unterschiedlichen Risikokonstellationen unterscheiden: Einerseits bestehen besonders sensible Situationen, in denen Fachpersonen oder Organisationen mit erheblicher Entscheidungs- oder Empfehlungskompetenz wirtschaftliche Eigeninteressen an bestimmten Medizinprodukten haben können. Andererseits gibt es legitime, transparente und marktgerecht abgegoltene Kommunikations-, Informations- oder Werbeleistungen, insbesondere im Apothekenumfeld. Eine Verordnung, die letztere stark einschränkt, ohne erstere gezielt zu erfassen, läuft Gefahr, am eigentlichen Integritätsrisiko vorbeizuregulieren.

Gleichbehandlungs-Thematik

pharmaSuisse anerkennt, dass Medizinprodukte im Vergleich zu Arzneimitteln besondere regulatorische und praktische Eigenheiten aufweisen. Gerade diese Unterschiede verlangen jedoch eine differenzierte, risikobasierte und verhältnismässige Umsetzung. Medizinprodukte unterscheiden sich von Arzneimitteln namentlich dadurch, dass sie nicht nach dem Kriterium der Verschreibungspflicht eingeteilt werden, sondern nach Risikoklassen, Zweckbestimmung, Verwendungsdauer und Anwendungsmodalitäten. Der erläuternde Bericht hält ausdrücklich fest, dass Medizinprodukte eine sehr breite Produktgruppe bilden und sich hinsichtlich Wirkung, Risiko, Anwendung und Beschaffung wesentlich von Arzneimitteln unterscheiden.

Aus Sicht von pharmaSuisse ist deshalb entscheidend, dass die Ausdehnung des Integritätsgebots nicht zu einer schematischen Gleichbehandlung von Arzneimitteln und Medizinprodukten führt. Eine solche Gleichbehandlung wäre mit dem Verhältnismässigkeitsprinzip nur schwer vereinbar, weil die potenzielle Beeinflussungsgefahr je nach Produkt, Verwendungssituation, Vertriebskanal und tatsächlicher Entscheidungsbefugnis der Fachperson sehr unterschiedlich ausfällt. Der Gesetzgeber hat dem Bundesrat gerade deshalb die Kompetenz eingeräumt, gewisse Medizinproduktkategorien vom Geltungsbereich auszunehmen. Die Vorlage nimmt diesen risikobasierten Ansatz zwar teilweise auf, lässt jedoch in verschiedenen Bestimmungen weiterhin erhebliche Auslegungsfragen offen.

Preise und Rabatte

Ein weiterer wesentlicher Kritikpunkt betrifft die Preisgestaltung und die Bestimmung von Standardpreisen bei Medizinprodukten. Der erläuternde Bericht hält selbst fest, dass für einen erheblichen Teil der Medizinprodukte keine verbindlichen und publizierten Standardpreise bestehen. Gleichzeitig wird davon ausgegangen, dass die bestehenden Regelungen zu Preisrabatten und Vorteilen ohne Anpassungen auch auf Medizinprodukte anwendbar seien. Diese Ausgangslage wirft erhebliche Fragen hinsichtlich der Rechtssicherheit und Vollzugstauglichkeit der Vorlage auf.

Der Begriff «Standardpreis» ist besonders kritisch, weil er im Medizinproduktebereich den Anschein einer objektiven und allgemein verfügbaren Referenzgrösse erweckt, die in der Praxis häufig gar nicht existiert.

Gerade bei individuell verhandelten Preisen, gebündelten Leistungsangeboten oder kanalabhängigen Konditionen bleibt unklar, ob der massgebliche Vergleichspreis ein Listenpreis, ein üblicher Marktpreis, ein vertraglicher Ausgangspreis oder ein nachträglich berechneter Durchschnittswert sein soll. Wird ein solcher unbestimmter Begriff zur Beurteilung der Zulässigkeit von Rabatten herangezogen, ohne dass seine Ermittlung normativ klar vorgegeben ist, entsteht ein erheblicher Spielraum für nachträgliche und uneinheitliche Behördenbeurteilungen.

Anders als im Bereich vieler OKP-vergüteter Arzneimittel existieren bei Medizinprodukten häufig keine behördlich festgelegten oder allgemein anerkannten Referenzpreise. Die Preisbildung erfolgt vielfach spezifisch und berücksichtigt neben dem Produkt selbst auch begleitende Leistungen wie Schulungen, Wartungen, Beratungen, technische Unterstützung oder weitere Dienstleistungen. Vor diesem Hintergrund ist oft nicht klar bestimmbar, welcher Preis als Standardpreis gelten soll und wie Preisnachlässe oder andere wirtschaftliche Vorteile rechtlich zu beurteilen sind. Der erläuternde Bericht hält ausdrücklich fest, dass selbst bei fehlenden Standard- oder Listenpreisen gegebenenfalls Durchschnittspreise ermittelt oder durch die Unternehmen berechnet werden müssten. Dies zeigt, dass die entscheidende Referenzgrösse für die Anwendung der Rabattbestimmungen häufig gerade nicht objektiv vorgegeben ist.

Besonders problematisch ist, dass der erläuternde Bericht einerseits ausdrücklich anerkennt, dass für eine Vielzahl von Medizinprodukten keine verbindlichen Standard- oder Listenpreise bestehen, andererseits aber davon ausgeht, dass das BAG gestützt auf Art. 58 Abs. 4 HMG Listenpreise einfordern oder Durchschnittspreise anhand von Verträgen, Rechnungen oder weiteren Unterlagen berechnen beziehungsweise berechnen lassen könnte. Eine solche Auslegung überzeugt nicht. Die Mitwirkungspflicht nach Art. 58 Abs. 4 HMG berechtigt die Vollzugsbehörden zwar, die für den Vollzug erforderlichen Informationen einzuholen. Daraus kann jedoch keine eigenständige Kompetenz abgeleitet werden, Standard- oder Durchschnittspreise für Medizinprodukte festzulegen oder faktisch zu konstruieren. Dies würde die Besonderheiten der freien Preisbildung bei Medizinprodukten verkennen und den Behörden weitreichende Befugnisse im Bereich der Preisgestaltung einräumen, die weder im HMG noch in der VITH hinreichend vorgesehen sind.

Die vom BAG erteilten Auskünfte zur Weitergabe von Rabatten bei MiGeL-Produkten bestätigen dieses Problem. Das BAG geht davon aus, dass ein Rabatt als Differenz zwischen einem Listenpreis und dem tatsächlich bezahlten Preis bestimmt und auf Rechnungen ausgewiesen wird. Gleichzeitig basiert dieses Beispiel auf dem Vorliegen eines bekannten Listenpreises des Anbieters beziehungsweise Grossisten. Wo ein solcher Listenpreis fehlt oder nicht transparent ausgewiesen wird, kann die Abgabestelle den Rabatt gar nicht zuverlässig bestimmen. Die Verantwortung für die Definition und Ausweisung des massgeblichen Standardpreises kann deshalb nicht auf Apotheken, Spitäler oder andere Leistungserbringer überwält werden. Wer einen Rabatt gewährt, muss auch offenlegen, von welchem Referenzpreis dieser Rabatt berechnet wird.

Aus Sicht von pharmaSuisse ist problematisch, dass die Vorlage diese zentrale Frage weitgehend einer späteren Vollzugspraxis überlässt. Damit droht, dass Leistungserbringer, Hersteller und Vollzugsbehörden die Zulässigkeit identischer Sachverhalte unterschiedlich beurteilen. Eine wirksame Anwendung der Integritäts- und Transparenzvorschriften setzt jedoch voraus, dass die massgeblichen Standardpreise beziehungsweise Referenzpreise durch die Anbieter nachvollziehbar definiert und transparent ausgewiesen werden. Ohne eine solche Grundlage können Leistungserbringer weder ihre Transparenzpflichten zuverlässig erfüllen noch beurteilen, ob ein gewährter Preisvorteil im Sinne des Integritätsrechts relevant ist.

Besonders kritisch ist, dass die Revision neue Integritätsanforderungen für Medizinprodukte einführt, ohne gleichzeitig die Grundlagen für deren praktische Anwendung abschliessend zu klären. Wo wesentliche Begriffe und Bewertungsmaßstäbe offenbleiben, entsteht Rechtsunsicherheit. Dies erhöht nicht nur den administrativen Aufwand für die betroffenen Akteure, sondern birgt auch das Risiko einer uneinheitlichen Vollzugs- und Sanktionspraxis. Die Verantwortung zur Festlegung und Dokumentation eines Standardpreises

muss dabei bei den Herstellern, Lieferanten oder sonstigen Anbietern liegen und darf nicht nachgelagert den Leistungserbringern auferlegt werden, die auf die Preisgestaltung der Anbieter keinen Einfluss haben.

pharmaSuisse erwartet daher, dass spätestens mit Inkrafttreten der Revision klare und praxistaugliche Vorgaben zur Bestimmung von Standardpreisen und zur Bewertung wirtschaftlicher Vorteile im Medizinproduktebereich vorliegen. Insbesondere sollte klargestellt werden, wie Standardpreise zu bestimmen sind, wer diese festlegt und wie sie gegenüber den Abnehmern offenzulegen sind. Nur so kann sichergestellt werden, dass das Integritätsgebot rechtssicher, verhältnismässig und schweizweit einheitlich angewendet wird. Die Ausweitung der Integritätsvorschriften darf nicht dazu führen, dass Leistungserbringer wegen fehlender oder intransparenter Preisreferenzen Pflichten erfüllen müssen, deren sachliche Grundlage ihnen gar nicht bekannt ist.

pharmaSuisse beantragt deshalb, den erläuternden Bericht entsprechend zu präzisieren und insbesondere jene Ausführungen zu streichen, wonach das BAG gestützt auf Art. 58 Abs. 4 HMG Listenpreise einfordern oder bei fehlenden Standardpreisen Durchschnittspreise berechnen beziehungsweise durch Unternehmen berechnen lassen könne. Die Mitwirkungspflicht darf nicht zu einer faktischen Kompetenz zur Preisfestlegung oder zur Konstruktion von Referenzpreisen für Medizinprodukte ausgeweitet werden.

Zusammenarbeit und Gleichwertigkeit

Besonders wichtig ist aus Sicht von pharmaSuisse, dass zulässige wirtschaftliche Interaktionen nicht unter einen Generalverdacht gestellt werden. Art. 55 HMG verbietet nicht jede geldwerte Leistung, sondern lediglich nicht gebührende Vorteile. Das Gesetz anerkennt ausdrücklich, dass bestimmte Zuwendungen und Abgeltungen zulässig sind, sofern sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen. Dazu gehören namentlich Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen nach Art. 55 Abs. 2 lit. c HMG und Art. 7 VITH. Eine Auslegung, welche zulässige Kooperationen faktisch verunmöglicht oder Abgeltungen auf rein administrative Minimalentschädigungen reduziert, würde den gesetzlichen Ausnahmetatbestand entleeren und wäre mit Wortlaut, Systematik und Zweck der Norm nicht vereinbar. Die Stellungnahme von pharmaSuisse vom Mai 2025 zuhanden des BAG hat bereits dargelegt, dass der Begriff der Gleichwertigkeit marktwirtschaftlich zu verstehen ist und dass insbesondere immaterielle Leistungen nicht allein anhand des effektiven Arbeitsaufwands bewertet werden können.

Gerade Art. 4 und Art. 7 E-VITH lassen weiterhin Unterstützungsbeiträge und Abgeltungen für Gegenleistungen zu unabhängig des Einflusses auf Therapie- oder Abgabeentscheidung. Damit werden strukturelle Interessenkonflikte, etwa Beteiligungen, Beratungsmandate oder sonstige wirtschaftliche Eigeninteressen von Personen mit Einfluss auf Beschaffungs-, Anwendungs- oder Leitlinienentscheide, nicht zwingend verhindert. Die Abgeltung von Gegenleistungen soll weiterhin möglich sein, sofern damit keine medizinische oder pharmazeutische Entscheidung beeinflusst wird, sondern lediglich eine Leistung vergütet wird, die je nach dem sogar im Interesse der öffentlichen Gesundheit ist.

Gerade bei Apotheken ist zudem zu berücksichtigen, dass die eigenständige Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel nur einen sehr geringen Anteil ausmacht. Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass diese eigenständige Abgabe in aller Regel nicht zulasten der OKP vergütet wird. Der überwiegende Teil der Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel erfolgt auf ärztliche Verschreibung hin; gemäss aktuellen Daten gehen lediglich rund 1–2 Prozent der Abgaben rezeptpflichtiger Arzneimittel auf die eigenständige Abgabekompetenz der Apothekerschaft nach Art. 24 Abs. 1 lit. a HMG zurück. Die abstrakte Gefahr, dass Apothekerinnen und Apotheker durch allgemeine Firmen-, Image-, Informations- oder Präventionsmassnahmen in ihrer Wahl eines konkreten verschreibungspflichtigen Präparats unsachlich beeinflusst werden, ist daher minimal. Eine solche Beeinflussung widerspräche zudem den Berufspflichten, insbesondere der Pflicht zur unabhängigen Berufsausübung nach Art. 40 lit. e MedBG. Eine Praxis, die

sämtliche Firmen- oder Imagewerbung von Unternehmen untersagt oder faktisch verunmöglicht, die auch verschreibungspflichtige Arzneimittel herstellen, wäre vor diesem Hintergrund nicht verhältnismässig.

Besonders differenziert zu beurteilen sind Werbe-, Informations- und Kommunikationsleistungen von Apotheken. Apotheken verfügen mit Schaufenstern, Verkaufsflächen, Beratungszonen, digitalen Kommunikationskanälen und ihrer niederschweligen Präsenz über reale Kommunikations- und Werbeflächen. Diese Flächen erfüllen eine eigenständige wirtschaftliche und gesundheitspolitische Funktion: Sie ermöglichen Information, Sensibilisierung, Prävention und niederschwellige Ansprache der Bevölkerung in einem fachlich qualifizierten Umfeld. Die Situation ist deshalb nicht ohne Weiteres mit jener einer Arztpraxis vergleichbar. Ärztinnen und Ärzte treffen regelmässig primäre Diagnose-, Therapie-, Verschreibungs- oder Anwendungsentscheide; Apotheken erfüllen demgegenüber in vielen Konstellationen eine abgabe-, beratungs- und informationsbezogene Funktion, häufig auf Grundlage einer bereits bestehenden ärztlichen Verschreibung oder einer bereits getroffenen Produktwahl.

Diese strukturellen Unterschiede müssen sich auch in der Ausgestaltung und im Vollzug der Werbevorschriften widerspiegeln. Es wäre unverhältnismässig, marktgerecht abgebotene Informations- oder Werbeleistungen von Apotheken pauschal mit unzulässiger Einflussnahme gleichzusetzen, während gleichzeitig komplexere finanzielle Interessenkonflikte bei Personen mit unmittelbarer Therapie-, Beschaffungs- oder Leitlinienkompetenz nur unzureichend adressiert werden.

Transparenz statt Verbote

Dem Zweck von Art. 55 HMG und der VITH kann durch klare vertragliche und transparente Vorgaben ausreichend Rechnung getragen werden. Für wirtschaftliche Austausch zwischen Fachpersonen beziehungsweise Organisationen und Dritten im Arzneimittelbereich ist ohnehin eine schriftliche Vereinbarung vorgesehen. Darin kann ausdrücklich festgehalten werden, dass eine Werbe-, Informations- oder sonstige Zusammenarbeit keinen Einfluss auf den Bezug, die Verschreibung, die Abgabe oder die Anwendung von Arzneimitteln haben darf. Ebenso kann festgelegt werden, dass sich die Entschädigung nicht an Arzneimittelumsätzen orientiert, sondern an objektiven und marktüblichen Kriterien wie etwa Lage, Frequenz, Reichweite, Zielpublikum, Infrastruktur, Kommunikationsleistung oder vergleichbaren Marktpreisen. Damit lässt sich der gesetzlich geforderte Zusammenhang zwischen Leistung und Gegenleistung sachgerecht dokumentieren, ohne rechtmässige Kooperationen unnötig einzuschränken.

Zu betonen ist weiter, dass eine heilmittelrechtlich relevante Beeinflussungsgefahr nur dort bestehen kann, wo ein konkreter Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel vorliegt. Auch der Bundesrat hat festgehalten, dass die Beurteilung unerlaubter Vorteile einen Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln voraussetzt. Ein solcher Zusammenhang kann nicht bereits bei jeder allgemeinen Imagewerbung, jeder allgemeinen Unternehmenskommunikation, jedem allgemeinen Produktmarketing oder jeder rechtmässigen Informationskampagne angenommen werden. Vielmehr muss im Einzelfall geprüft werden, ob für Patientinnen und Patienten beziehungsweise Fachpersonen überhaupt erkennbar ist, auf welches konkrete verschreibungspflichtige Arzneimittel Bezug genommen wird und ob dadurch eine konkrete Verschreibungs-, Abgabe-, Anwendungs- oder Bezugsentscheidung unsachlich beeinflusst werden könnte. Eine pauschale Gleichsetzung allgemeiner Image- oder Informationsmassnahmen mit produktbezogener Einflussnahme würde den Schutzzweck von Art. 55 HMG überschreiten.

Eine zu restriktive Praxis würde zudem sachlich nicht begründbare Ungleichbehandlungen schaffen. Unternehmen, die sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel herstellen, würden gegenüber Unternehmen benachteiligt, die ausschliesslich im OTC- oder Nichtarzneimittelbereich tätig sind. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die marktgerechte Vergütung von Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zulässig sein soll, die marktgerechte Vergütung einer typischerweise weniger beeinflussenden Imagewerbung oder Informationskampagne desselben

Unternehmens aber nicht toleriert würde. Gleichzeitig würden Apotheken gegenüber anderen Werberäumen, Verkaufsstellen oder Kommunikationskanälen benachteiligt, obwohl ihre Beratung und Information in einem fachlich qualifizierten und gesundheitspolitisch wichtigen Umfeld erfolgt. Eine solche Ungleichbehandlung wäre weder sachlich gerechtfertigt noch mit einer verhältnismässigen Umsetzung des Integritätsgebots vereinbar.

Schliesslich ist der Begriff der Gleichwertigkeit im Sinne von Art. 55 Abs. 2 lit. c HMG und Art. 7 VITH marktwirtschaftlich zu verstehen. Das Gesetz beschränkt zulässige Gegenleistungen nicht auf den effektiven Arbeitsaufwand und enthält keine Grundlage für eine Reduktion auf eine blossen Kosten- oder Zeitaufwandsentschädigung. Vielmehr können sowohl materielle als auch immaterielle Leistungen eine Gegenleistung darstellen. Dies gilt insbesondere für Werbe-, Informations-, Präventions- oder Kommunikationsleistungen, aber auch für Datenlieferungen, die einen eigenständigen wirtschaftlichen Wert haben können. Der Wert solcher Leistungen bemisst sich nach objektiven, marktüblichen Kriterien und kann je nach Einzelfall namentlich Reichweite, Standort, Frequenz, Zielpublikum, fachliche Glaubwürdigkeit, Infrastruktur, Kommunikationskanäle, Vorbereitungs- und Dokumentationsaufwand sowie Vergleichswerte aus dem Markt berücksichtigen. Eine sorgfältige Einzelfallbeurteilung ist deshalb zwingend; Marktanalysen und Drittvergleiche müssen dabei nicht nur zulässig sein, sondern sachgerecht in die Beurteilung einbezogen werden können. Entscheidend ist, ob die Abgeltung in einem angemessenen, marktüblichen Verhältnis zur erbrachten Gegenleistung steht und keine unsachliche Beeinflussung fachlicher Entscheide bezweckt oder bewirkt.

Fazit

Die Erweiterung auf Medizinprodukte darf daher nicht zu einer pauschalen Verschärfung führen, welche die unterschiedlichen Risikoprofile, Versorgungsrealitäten und tatsächlichen Entscheidungskompetenzen ungenügend berücksichtigt. Zulässige Abgeltungen, Unterstützungsbeiträge, Schulungen, Produktbewertungen, Informationsmassnahmen und Demonstrationsmöglichkeiten müssen weiterhin möglich bleiben, sofern sie transparent und sachlich gerechtfertigt sind. Dies gilt in besonderem Mass für Apotheken, die als niederschwellige Gesundheitsversorgerinnen eine wichtige Rolle bei Beratung, Gesundheitsinformation, Prävention und sicherer Anwendung von Heilmitteln wahrnehmen.

Insgesamt sollte die Vorlage stärker nach tatsächlichen Integritätsrisiken differenzieren. Besonders kritisch sind nicht transparente oder strukturelle finanzielle Verflechtungen von Personen mit erheblicher Therapie-, Beschaffungs-, Empfehlungs- oder Leitlinienkompetenz. Demgegenüber dürfen transparente, marktgerecht abgegoltene Informations-, Präventions- und Kommunikationsleistungen von Apotheken nicht pauschal als gleichwertiges Risiko behandelt werden. Eine solche Gleichsetzung würde den Schutzzweck von Art. 55 HMG verfehlen: Sie würde rechtmässige und gesundheitspolitisch sinnvolle Leistungen im Apothekenumfeld verunsichern, ohne zwingend jene Konstellationen zu verhindern, in denen die grössten Risiken für Patientensicherheit, unabhängige Entscheidungsfindung und Vertrauen in das Gesundheitssystem bestehen.

Die bisherige Umsetzungspraxis des BAG führt bereits heute zu einem erheblichen administrativen Aufwand bei den Leistungserbringern, insbesondere bei der Abklärung, Dokumentation und Weitergabe von Rabatten und Vergünstigungen. Diese Belastung steht in keinem angemessenen Verhältnis zum tatsächlichen Integritätsrisiko und wird weder durch die gewährten Vergünstigungen noch durch die bestehenden Tarife abgegolten. Aus Sicht von pharmaSuisse ist deshalb eine grundlegende Überprüfung und Revidierung der Vollzugspraxis erforderlich, mit dem Ziel, die Pflichten auf jene Konstellationen zu beschränken, in denen tatsächlich ein relevantes Risiko unsachlicher Beeinflussung besteht. Sollte an der heutigen oder einer weitergehenden Praxis festgehalten werden, ist der dadurch verursachte Aufwand sachgerecht zu vergüten; andernfalls werden Leistungserbringer mit zusätzlichen, nicht finanzierten Vollzugspflichten belastet, die weder tarifarisch abgebildet noch im Rahmen der wirtschaftlichen Vorteile kompensiert werden.

pharmaSuisse beantragt deshalb, die Vorlage im Sinne einer differenzierten, risikobasierten und verhältnismässigen Umsetzung zu präzisieren. Insbesondere ist im Vollzug klarzustellen, dass die Ausnahme für Medizinprodukte zur Laienanwendung produktbezogen und vertriebskanalunabhängig gilt, dass der Fachpersonenbegriff nicht zu einer schematischen Beurteilung ohne Blick auf die tatsächliche Einflussmöglichkeit führen darf, dass Gleichwertigkeit im Sinne von Art. 7 VITH nach objektiven Marktwertkriterien auszulegen ist und dass Muster sowie Demonstrationsprodukte in einem praxisgerechten Umfang zulässig bleiben müssen. Nur eine solche Auslegung gewährleistet, dass der Zweck des Integritätsgebots wirksam erreicht wird, ohne rechtmässige Information, Beratung, Schulung, Innovation und sachgerechte Zusammenarbeit im Gesundheitswesen unverhältnismässig einzuschränken.