



## An die Mitglieder von Swiss Medtech

### **Praktische Erläuterungen zu den Transparenzbestimmungen gemäss Heilmittelgesetz (HMG)<sup>1</sup> und Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)<sup>2</sup>**

(Ergänzung zum Swiss Medtech Informationsschreiben vom 6.11.2019)<sup>3</sup>.

Anlässlich einer Besprechung mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat das BAG seine Vorstellungen einer möglichen Interpretation der VITH erläutert.

#### **Art. 8 und Art. 10 VITH**

##### Ausweisen von Rabatten

Das Heilmittelgesetz (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

---

<sup>1</sup> Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

<sup>2</sup> Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) vom 10.4.2019

<sup>3</sup> Berücksichtigt werden zusätzlich die vom BAG veröffentlichten "Häufige Fragen (FAQ) zu geldwerten Anreizen bei Heilmitteln"

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/itw-geldwerte-anreize/faq-itw.html>

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.

#### Vermietung vs. Verkauf

Die Vermietung von Medizinprodukten ist gemäss BAG vom Wortlaut der VITH nicht erfasst.

18.3.2020

Jörg Baumann, General Counsel ([joerg.baumann@swiss-medtech.ch](mailto:joerg.baumann@swiss-medtech.ch))