Art. 33 HMG: Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile



Dieses Merkblatt stützt sich auf die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen, ohne Gewähr für zukünftige nationale oder kantonale Änderungen. Zusätzlich gilt es die kantonalen Ausführungsbestimmungen zu beachten.

Thema:

_ Versprechen und Annehmen von geldwerten Vorteilen wie Rabatte, Geschenke und Veranstaltungen.

Art. 33 HMG: Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile

- 1 Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.
- 2 Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.
- 3 Zulässig sind jedoch:
 - a) geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
 - b) handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

1. Rechtliche Ausgangslage

Artikel 33 HMG soll sicherstellen, dass Patientinnen und Patienten mit dem für sie optimalen Arzneimittel versorgt werden. Die Arzneimittelwahl soll nicht von materiellen Anreizen beeinflusst werden. Der Gesetzgeber nahm an, dass solche Anreize («geldwerte Vorteile») nicht nur ganz direkt durch Geldleistungen oder durch verbilligte Arzneimittelpreise im Grosshandel, sondern auch durch Geschenke und Einladungen an Anlässe mit attraktivem Angebot entstehen können. Verboten ist nicht nur das Gewähren, Anbieten und Versprechen von solchen geldwerten Vorteilen, sondern auch das Fordern und Annehmen. Damit sind nicht nur die Grosshändler, sondern auch die abgebenden Stellen von diesem Artikel betroffen. Sein Geltungsbereich umfasst die Arzneimittel der Abgabekategorien A bis E, und zwar unabhängig von einer allfälligen Verschreibungspflicht. Dennoch muss es möglich sein, dass Rabatte gewährt werden. Das Heilmittelgesetz soll nicht den Arzneimittelmarkt steuern, sondern die (Patienten-) Sicherheit im Umgang mit Arzneimitteln gewährleisten.

Medizinprodukte werden von Art. 33 HMG nicht erfasst.

Das Heilmittelgesetz wird gegenwärtig revidiert. Die neue Fassung wird allerdings nicht vor 2017 in Kraft treten (gemäss <u>Informationen BAG</u>). Art. 33 HMG wird von dieser Revision erfasst, er soll präzisiert und teilweise verschärft werden. Vorläufig gilt er aber unverändert weiter.

2. Wie sind Drogerien betroffen?

Wer für die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile annimmt, die nicht durch Art. 33 Abs. 3 HMG für zulässig erklärt wurden, macht etwas Verbotenes. Swissmedic wird dieses Handeln verbieten. Sie kann Wiederholungen unter Strafe stellen. Das Versprechen von unzulässigen geldwerten Vorteilen ist strafbar; wer zu solchem Handeln anstiftet oder wer Gehilfe war, ist ebenfalls strafbar. Unrechtmässig erzielter Gewinn kann von Swissmedic eingezogen werden.

2.1. Rabatte

Am offensichtlichsten ist die Beeinflussungsmöglichkeit im Grosshandel. Arzneimittel, die vom Grosshändler günstiger angeboten werden und im Detailhandel mehr Marge abwerfen, werden eher gekauft und damit auch eher abgegeben. Der Gesetzgeber verbietet solche Rabatte nicht, wenn sie handelsüblich oder betriebswirtschaftlich gerechtfertigt sind, und sich direkt auf den Preis auswirken. Was bedeutet das?

2.1.1. Handelsüblichkeit

Ein Rabatt ist dann handelsüblich, wenn er für das entsprechende Produkt seit längerer Zeit in der Branche in einer bestimmten und bestimmbaren Höhe gewährt wurde und dies in der Branche bekannt ist, so dass auf Abnehmerseite (Drogerie) zum Vornherein mit dem verbilligten Preis gerechnet wird. Weiter sieht Swissmedic es zum Beispiel als handelsüblich an, zur Einführung eines Arzneimittels einen besonders günstigen Preis anzubieten oder saisonbedingte Aktionen durchzuführen.

2.1.2. Betriebswirtschaftlich gerechtfertigt

Betriebswirtschaftlich gerechtfertigt ist ein Rabatt, der gegen eine Gegenleistung in der Geschäftsabwicklung (Logistikaktivitäten, rasches Bezahlen etc.) gewährt wird.

2.1.3 Direkte Auswirkung auf den Preis

Direkt auf den Preis wirkt sich ein Rabatt aus, der sich auf ein einzelnes Arzneimittel zurückverfolgen lässt. Das heisst, dass Transparenz gefordert ist. Das schliesst Gruppenrabatte, etwa pauschal auf allen Arzneimitteln einer Zulassungsinhaberin, aus, aber auch anteilsweise Rückvergütungen des Jahresumsatzes. Verpönt sind auch Koppelungsgeschäfte mit anderen Produkten. Die Grosshändlerin darf auch nicht anbieten, Medizinprodukte vergünstigt oder gratis zu liefern, falls ein bestimmtes Arzneimittel zum vollen Preis eingekauft wird.

Mit der direkten Auswirkung ist keine Pflicht zur Weitergabe der Rabatte verbunden, das hat das Bundesgericht im April 2012 klargestellt. Bei den SL-Produkten gilt die Weitergabepflicht aber, das Krankenversicherungsgesetz (KVG) schreibt sie ausdrücklich vor.

Swissmedic prüft bei Rabatten, ob sie transparent gewährt werden und ob sie handelsüblich oder betriebswirtschaftlich gerechtfertigt sind. Rabatte dürfen nicht so angepriesen werden, dass sie den Kaufentscheid beeinflussen.

2.1.4. Fazit

- _ Rabatte dürfen den Kaufentscheid nicht beeinflussen.
- Betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, also Vergünstigungen aufgrund einer betriebswirtschaftlich relevanten Gegenleistung der Käuferschaft, sind zulässig, wenn sie transparent ausgestaltet werden.
- Handelsübliche Rabatte, also Rabatte von einer für dieses Arzneimittel allgemein bekannten und üblichen Höhe, sind zulässig. Erfolgen sie für SL-Produkte, müssen sie (nach <u>Art. 56 KVG</u>) weitergegeben werden. Sie müssen transparent ausgestaltet werden.

2.2. Geschenke

Werbegeschenke sind auch in der Arzneimittelbranche üblich. Art. 33 HMG verlangt, dass sie von bescheidenem Wert und mit der pharmazeutischen oder medizinischen Praxis in Zusammenhang stehen. Zusätzlich zu diesem bescheidenen Wert muss ein relativ enger Zusammenhang mit der pharmazeutischen oder medizinischen Praxis bestehen. So hat Swissmedic zum Beispiel eine Swatch als Werbegeschenk verboten, hingegen ist Büromaterial oder Verbrauchsmaterial für die Arztpraxis, Apotheke oder Drogerie erlaubt. Dahinter steht auch der Gedanke, dass Werbegeschenke für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Apotheke oder Praxis bleiben und nicht nach Hause gebracht werden sollen, wo sie als verbotene Publikumswerbung für Rx betrachtet werden müssten. Zusätzlich gilt es die Bestimmungen des <u>Pharmakodex</u>, dem Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz zu beachten, welcher u.a. Regelungen zu Geschenke enthält.

2.3. Veranstaltungen

Wer mit Arzneimitteln arbeitet, soll sich regelmässig weiter- oder fortbilden, um immer auf dem neusten Stand zu bleiben. Pharmazeutische Unternehmungen haben auf solchen Promotionsveranstaltungen Gelegenheit, Kundschaft zu gewinnen. Es werden also häufig Anlässe aller Arten durchgeführt, zu denen die Drogistin, der Drogist oder das Personal eingeladen werden.

Seit Jahren gilt die Regel, dass auf solchen Veranstaltungen die Ausbildung (der wissenschaftliche Zweck) im Vordergrund stehen muss, und dass die Programmgestaltung dem untergeordnet sein muss. Dies bestimmt auch die Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) in Artikel 11. Seit einiger Zeit gilt zusätzlich, dass die Teilnehmenden einen Teil der Kosten selbst zu bestreiten haben

Swissmedic hat diese Anforderung in einer Publikation (Swissmedic Journal 1/2006) präzisiert. So müssen die Teilnehmenden einen Selbstkostenbeitrag leisten, wenn eine Veranstaltung länger dauert als einen halben Tag, oder wenn mehr geboten wird als eine kleine Pausenverpflegung. Ein Rahmenprogramm darf nicht mehr als 20% der Kosten oder der Zeit beanspruchen. Der Selbstkostenbeitrag beträgt ein Drittel und für Personen in Weiterbildung (gemeint sind v.a. Assistenzärztinnen und -ärzte) einen Fünftel. Wer nicht nur teilnimmt, sondern auch etwas beiträgt, muss weniger oder nichts selbst bezahlen. Aktivitäten, die ein übliches Rahmenprogramm übersteigen oder parallel zu den wissenschaftlichen Teilen durchgeführt werden, müssen von den Teilnehmenden selbst bezahlt werden. Zu diesen Neuerungen von Swissmedic bestehen allerdings noch keine Gerichtsurteile.

2.3.1 Fazit

Beim Entscheid, ob an einer Veranstaltung teilgenommen werden kann oder ob man in einen Konflikt mit Art. 33 HMG geraten könnte, entscheidet nicht nur der Taschenrechner, sondern auch der gesunde Menschenverstand. Eine Weiterbildungsveranstaltung kann nicht in ein kostenfreies Wellness-Weekend gepackt werden, ohne dass das Gesetz zumindest tangiert wird. Wer hingegen nachweisen kann, dass sie oder er einen Kostenanteil überwiesen hat und die Veranstaltung tatsächlich zu wissenschaftlichen Zwecken durchgeführt wurde, sollte sich auf der sicheren Seite befinden.

3. Wie wird Art. 33 HMG vollzogen?

Swissmedic ist die zuständige Behörde zum Vollzug von Art. 33 HMG. Innerhalb der Swissmedic obliegt dies dem Rechtsdienst. Art. 33 HMG gehört zu den Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung. Nach Art. 87 HMG sind alle Verstösse gegen diese Bestimmungen strafbar. Swissmedic führt deshalb beim Verdacht auf einen Verstoss gegen Art. 33 HMG nebst eventuell einem Administrativverfahren immer auch ein Verwaltungsstrafverfahren durch. Diese richteten sich bisher vor allem gegen die Anbieter von geldwerten Vorteilen und nicht gegen die Abgabestellen. Im Administrativverfahren kann einer Drogerie verboten werden, einen bestimmten Rabatt oder ein bestimmtes Geschenk anzunehmen oder an einer Veranstaltung ohne Selbstkostenanteil teilzunehmen. Im Strafverfahren kann die Drogistin oder der Drogist dafür gebüsst werden, dass sie oder er einen Rabatt oder ein Geschenk angenommen oder an einer Veranstaltung ohne genügende Eigenleistung teilgenommen hat. Die Verfügungen der Swissmedic können weitergezogen werden, sei es im Administrativoder im Strafverfahren

Impressum

Fachliche Redaktion: Pharmalex GmbH, Schwanengasse 3, 3011 Bern



Herausgeber: Schweizerischer Drogistenverband, Nidaugasse 15, 2502 Biel, info@drogistenverband.ch, 032 328 50 30

Gesetze und Verordnungen:

- Heilmittelgesetz (HMG), http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html
- Krankenversicherungsgesetz (KVG), http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html
- Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV), http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011778/index.html

Stand: 10. März 2015