An die Mitglieder des SVDI

Informationsschreiben zu den Transparenzbestimmungen gemäss Heilmittelgesetz (HMG)[1] und Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)[2]

In der Schweiz wurde das Heilmittelgesetz (HMG) unlängst zweimal revidiert. Die Änderungen sind bereits in Kraft getreten oder treten demnächst in Kraft.

Art. 55 HMG in der Fassung vom 18. März 2016 und die dazugehörige Verordnung VITH treten per 1.1.2020 in Kraft, wobei der Geltungsbereich betreffend ***Integrität*** vorerst auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt ist. Allerdings wurde Art. 55 HMG mit der Änderung vom 22. März 2019 bereits wieder angepasst und vom Anwendungsbereich her auf Medizinprodukte erweitert. Diese Bestimmung tritt indessen zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft, der noch nicht feststeht.

Die dazu ebenfalls notwendige Änderung der VITH wird jetzt ausgearbeitet und in Vernehmlassung gegeben. Die Vernehmlassung dazu kann frühestens im Jahr 2020 stattfinden, so dass mit einem Inkrafttreten des Art. 55 HMG in der Fassung vom 22. März 2019 sowie der entsprechend revidierten VITH, welche nach Durchführung der Vernehmlassung nochmals angepasst werden dürfte, wohl nicht vor 2022 zu rechnen ist. Das BAG rechnet eher mit einem Inkrafttreten per 1.1.2023.

Die ***Transparenzpflicht*** gemäss Art. 56 HMG bezieht sich dagegen auf sämtliche beim Heilmitteleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen, so dass Art. 56 HMG ab 1.1.2020 grundsätzlich auch für Medizinprodukte und In vitro Diagnostika gilt.

Die für den Bereich In vitro Diagnostik wichtigsten Punkte der neuen Verordnung (in Kraft ab dem 1. Januar 2020) sind:

- Sämtliche beim Heilmitteleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkaufenden wie der einkaufenden Personen und Organisationen auszuweisen und den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen; [3]

[1] Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

[2] Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) vom 10.4.2019

[3] Art. 56 HMG

SVDI
Effingerstrasse 6 A
3011 Bern

Tel. 031 529 50 20
admin@svdi.ch

- Wer Heilmittel herstellt oder vertreibt, welche von den Bestimmungen über die Integrität und Transparenz erfasst werden, muss eine Kontaktperson bestimmen, die dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Verlangen alle geforderten Unterlagen und Informationen liefert; [4]
- Sämtliche im Sinne der Verordnung mit Fachpersonen und Organisationen geschlossenen Vereinbarungen, sind nach deren letzten Verwendung während zehn Jahren aufzubewahren;[5]
- Es muss ein Verzeichnis aller Fachpersonen und Organisationen geführt werden, die gebührende Vorteile im Sinne der VITH erhalten haben;[6]
- Für die Verletzung der Transparenzbestimmungen können Bussen bis zu CHF 50'000.- verhängt werden.[7]
- Neu wird das BAG für den Vollzug zuständig sein.

Zu beachten:
Die neuen Transparenzbestimmungen beziehen sich auf sämtliche beim Heilmitteleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen gemäss Art. 56 HMG i.V. mit Art. 10 und 11 VITH.

Davon zu unterscheiden sind die Transparenzvorschriften gemäss Swiss Medtech Kodex und dem SVDI Kodex, der sich auf den Code von Medtech Europe stützt, zum ethischen Geschäftsverhalten ("**Medtech Europe Code of Ethical Business Practice**"). Gemäss diesen Dokumenten verpflichten sich Mitglieder der Verbände SVDI und Swiss Medtech, Ausbildungszuwendungen ("Educational Grants") zu dokumentieren und zu veröffentlichen.

[4] Art. 11 Bst. a VITH
[5] Art. 11 Bst. b VITH
[6] Art. 11 Bst. c VITH
[7] Art. 87 Abs.1 Bst. h HMG

SVDI
Effingerstrasse 6 A
3011 Bern

Tel. 031 529 50 20
admin@svdi.ch