STREICHENBERG

PharmaCircular

Labormedizin und Diagnostik

Neue Transparenzpflichten mit der VITH

Die neuen Transparenzbestimmungen des HMG sowie der Ausführungsverordnung VITH gelten auch für Labormedizin und Diagnostik. Dies ist etwa dann relevant, wenn anderen Leistungserbringern Verbrauchsmaterialien geliefert oder Laborgeräte vergünstigt zur Verfügung gestellt werden. Mit diesem PharmaCircular zeigen wir Ihnen, was in den Bereichen Labormedizin und Diagnostik ab dem 1. Januar 2020 beachtet werden muss, um die Anforderungen an Transparenz und Weitergabe zu erfüllen.

Das Parlament hat entschieden, die heilmittelrechtlichen *Integritätspflichten* auf Medizinprodukte auszuweiten. Mitte Juli ist die Referendumsfrist unbenützt abgelaufen. Die Ausweitung der Integritätspflicht auf Medizinprodukte will das BAG dazu nutzen, die VITH zu revidieren und auf Medizinprodukte anzupassen. Wann diese Ausweitung in Kraft treten wird, ist noch nicht klar.

Bereits ab dem 1. Januar 2020 unterstehen Labormedizin und Diagnostik aber den neuen Transparenzbestimmungen des HMG respektive der VITH. Zusätzlich unterstehen Labormedizin und Diagnostik den Weitergabepflichten des KVG.

Neue Transparenzpflichten

Die Transparenzbestimmungen betreffen nicht nur Arzneimittel, sondern sämtliche Heilmittel einschliesslich Medizinprodukte. Damit unterstehen auch Diagnostika, labormedizinische Geräte sowie Verbrauchsmaterial den neuen Transparenzpflichten. Ausgenommen sind lediglich freiverkäufliche Arzneimittel sowie Medizinprodukte mit geringem Risikopotential.

Für Diagnostika und Labormedizin gelten folgende Transparenzpflichten:

- Beim Einkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen sind in den Rechnungen und den Geschäftsbüchern auszuweisen. Diese Pflicht gilt sowohl für die einkaufenden wie auch die verkaufenden Personen oder Organisationen.

- Vereinbarungen mit Fachpersonen oder Organisationen über Preisrabatte und Rückvergütungen sind für 10 Jahre aufzubewahren.

- Wer Heilmittel herstellt oder vertreibt, muss eine Person bezeichnen, die den BAG für Auskünfte zur Verfügung steht (sog. "VITH-verantwortliche Person").

Der Umfang der Transparenzpflicht geht de facto über die Dokumentation von tatsächlich gewährten Rabatten und Rückvergütungen

hinaus. Das *Fehlen* eines Rabattes oder einer Rückvergütung lässt sich nämlich nur durch eine umfassende Offenlegung sämtlicher Geschäftsbücher beurteilen.

Zuständig für die Durchsetzung der neuen Transparenzbestimmungen ist das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Gleichzeitig ist das BAG auch für die Durchsetzung der Weitergabepflicht gemäss KVG zuständig.

Was heisst das für Labore?

Wenn medizinische Labore einem Leistungserbringer Verbrauchsmaterialien liefern oder Laborgeräte zur Verfügung stellen, greift die Transparenzpflicht. Erfolgt eine Lieferung von Material oder die Überlassung von Laborgeräten kostenlos oder mit einem Preisnachlass bzw. einem Preisrabatt, muss das Labor dies dokumentieren und eine diesbezügliche Vereinbarungen aufbewahren.

Als Preisrabatt gilt laut VITH die Differenz zwischen dem Standardpreis eines Produkts und dem für das Produkt im konkreten Verkauf an einen Kunden effektiv bezahlten Preis. Für Arzneimittel der SL liegt ein Preisrabatt insbesondere vor, wenn der effektiv bezahlte Preis unter dem Fabrikabgabepreis liegt.

Für Medizinprodukte gibt es allerdings keine festen Preisvorgaben wie für SL-Arzneimittel. Ob eine Vergünstigung vorliegt, hängt deshalb davon ab, wie das Labor seine Preise gestaltet und wie es diese gegenüber den Kunden deklariert. Was der "Standardpreis" ist, legt das Labor selber fest.

Die Pflicht zur Bezeichnung einer VITH-verantwortlichen Person gilt auch für medizinische Laboratorien. Die Person muss dem BAG zwar nicht namentlich gemeldet werden, sie hat aber im Fall von Anfragen des BAG für Auskünfte zur Verfügung zu stehen und die vom BAG verlangten Dokumente herauszugeben.

Was heisst das für Ärzte und Spitäler?

Die Transparenzbestimmungen gelten auch für Ärzte, Ärztenetzwerke und Spitäler. Werden Rabatte oder Rückvergütungen auf Verbrauchsmaterial oder Laborgeräten gewährt, sind diese von den Empfängern zu dokumentieren und auf Anfrage gegenüber dem BAG offen zu legen. Diese Rabatte oder Rückvergütungen sind weiterzugeben.

Die Pflicht zur Weitergabe besteht bereits heute. Neu kann das BAG bei jedem Leistungserbringer den Empfang und die Weitergabe von Rabatten und Rückvergütungen kontrollieren und diese zur Weitergabe verpflichten.

Von der Weitergabe betroffen ist allerdings nur der ambulante Bereich. Da der stationäre Bereich über Fallpauschalen (DRG) abgerechnet wird, ist dieser Bereich von der Weitergabe ausgenommen. Fallpauschalen bestehen aber auch in anderen Bereichen, wie beispielsweise der Analyseliste. Die Transparenzpflicht besteht unabhängig von der Weitergabepflicht.

Das PharmaCircular ist eine unentgeltliche Dienstleistung von Streichenberg Rechtsanwälte, mit der wir Sie über aktuelle Themen im Gesundheits- und Pharmarecht informieren. Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie auf unserer Website unter www.streichenberg.ch/de/pharma-healthcare.

Dr. Christoph Willi, LL.M.
Partner | christoph.willi@streichenberg.ch

Dr. Oliver Kaufmann
Partner | oliver.kaufmann@streichenberg.ch

Matthias Stauffacher
Partner | matthias.stauffacher@streichenberg.ch

Streichenberg Rechtsanwälte
Stockerstrasse 38
CH-8002 Zürich
Schweiz

T. +41 (0)44 208 2525
www.streichenberg.ch