

Compliance im Heilmittelbereich: eine Gratwanderung zwischen Markt und zunehmenden Regulierungen

Der Heilmittelbereich ist ein stark reguliertes Feld. Hierzu tragen einerseits staatliche Regulierungen bei, aber auch Verbandsregelungen, die als Reaktion auf öffentlichen Druck entstanden sind. Im Interview erläutert Rechtsanwältin Monika Gattiker, Partnerin bei LANTER Anwälte und Steuerberater, die Untergründe und Herausforderungen.

Monika Gattiker, wie setzt sich der Heilmittelbereich zusammen?

Hierbei handelt es sich um einen speziellen Markt für einen sehr spezifischen Bereich von Produkten.

Der Begriff der Heilmittel umfasst einerseits sämtliche Arzneimittel, also Medikamente, und andererseits auch die Medizinprodukte. Dabei handelt es sich, vereinfacht gesagt, um Anwendungen die rein physikalisch wirken; unter anderem Pflaster und Krücken, aber auch Herzschrittmacher, Röntgengeräte und die dafür notwendigen Softwares oder Gesundheits-Apps.

Welche Anforderungen prägen diesen Bereich aus Compliance-Sicht?

Vor allem zwei Problemkreise ergeben sich: Der erste betrifft die Qualität in der gesamten Herstellungs- und Vertriebskette von Heilmitteln, wie man ihn auch bei anderen Produkten (z.B. Lebensmitteln) kennt. Der zweite Bereich steht im Zusammenhang mit Korruptionsbekämpfung. Hier bestehen Befürchtungen, dass durch Zuwendungen die Leistungserbringer bei der Auswahl oder in Bezug auf die verordneten Mengen beeinflusst werden könnten.

Welche Regulierungen bestehen, um einer solchen Einflussnahme vorzubeugen?

Einerseits gibt es gesetzliche Regulierungen sowie Verordnungen im Heilmittelgesetz (HMG), wobei für letztere 2019 eine Revision in Kraft treten soll. Andererseits existieren diverse Verbandsregulierungen der Industrieverbände und teilweise noch strengere interne Regeln von Unternehmen. Die Umsetzung in der Praxis führt aber immer wieder zu Fragen und Problemen.

Wie muss man sich das im Einzelnen vorstellen?

Das geltende HMG regelt nur das Verbot zum Verschreiben oder Annehmen geldwerter Vorteile im



Dr. Monika Gattiker
Rechtsanwältin, Partnerin
LANTER Anwälte und Steuerberater

Zusammenhang mit der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln. Als zulässig gelten einerseits geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind, und andererseits handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken. Von einem «bescheidenen Wert» sprach man bisher bei ca. 300 CHF pro Jahr.

Diese Regelungen scheinen jetzt nicht wirklich weit zu gehen.

Erheblich weiter gehen aber mittlerweile die Verbandsregeln – zumindest im Pharmabereich. Hier ist speziell auf den «EFPIA HCP-CODE» hinzuweisen, der in der Schweiz vor allem im Pharma-Kooperations-Kodex umgesetzt wurde. Darüber hinaus wurden Offenlegungspflichten über die Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Pharmaunternehmen festgelegt. Unter dem Einfluss der USA mit seiner Neigung zu «übertriebenen» Regulierungen muss man bei gewissen Regulierungen ein Fragezeichen setzen. Ist es zielführend, wenn ein Kugelschreiber oder ein Post-it Block keinen Bezug zu einem Arzneimittel mehr aufweisen darf?

Wie sieht es bei den Medizinprodukten aus?

Die Medizinprodukte-Industrie hat per Anfangs 2018 nachgezogen, mit einem eigenen Verbands-Kodex, der seinen Ursprung ebenfalls im Europäischen Verbandskodex hat. Die Zielsetzung ist die gleiche wie im Pharmabereich, wobei diese Regelungen insgesamt erheblich gemässiger erscheinen.

Welche Auswirkungen hat die anstehende HMG-Revision?

So werden z.B. neu neben den Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben oder abgeben, auch diejenigen erfasst, welche Arzneimittel anwenden. Neu gilt die Regelung auch für die Einkäufer von Arzneimitteln, was eine wesentliche Neuerung darstellt. Denn bisher waren als Empfänger nur Ärzte erfasst – doch Einkäufer können auch andere Personen sein. Ein weiteres Ziel der Revision ist die Offenlegung von Rabatten und Rückvergütungen für Heilmittel.

Welche Rolle hat der Anwalt in diesem Bereich?

Die anwaltliche Tätigkeit im Bereich «Life Sciences» umfasst eine breite Palette von Dienstleistungen betreffend Heilmittel, Kosmetika und Lebensmittel. Bei den Heilmitteln geht es um (präventive) Beratung, welche Massnahmen bei der Heilmittelwerbung zulässig sind und welche nicht. Die Frage der Zulässigkeit kann nicht in jedem Fall definitiv beantwortet werden. Es geht um eine Abwägung der Argumente pro und contra und eine Abschätzung, wie die zuständigen Behörden den Sachverhalt beurteilen werden. In diesem komplexen Spannungsfeld unterstützen wir unsere Klienten bei sämtlichen Rechtsfragen, auch bei Beanstandungen von Behörden sowie der Gestaltung von Verträgen mit inländischen und ausländischen Partnern. Zudem stehen wir unseren Klienten im Bereich des Marken-, Wettbewerbs- und Kartellrechts zur Seite, bei

versicherungsrechtlichen Fragen sowie im Bereich der Industriehaftpflicht. Nicht vergessen darf man auch das Datenschutzrecht, das mit der Europäischen Datenschutzrichtlinie eine neue Dimension erhalten hat

TEXT SMA

LANTER

ÜBER LANTER.

Langjährige Berufserfahrung und eine persönliche Beratung machen LANTER zu einem verlässlichen und effizienten Ansprechpartner in Fragen von Recht und Steuern. Mit einem kompakten und trotzdem vielseitigen Team deckt die Zürcher Kanzlei ein grosses Spektrum an Spezialgebieten in Breite und Tiefe ab und bietet mandantenorientierte Lösungen aus einer Hand.

www.lanter.biz

