

Innovations

Ausgabe 5 · November 2023

(un)Recht

BAG-Vorgehen gegen Werbung in Arztpraxen:

Auch Medizinprodukte betroffen?



Über den Autor:

Dr. Remus Muresan berät und unterstützt Akteure im Bereich Life Sciences (vor allem Ärztinnen und Ärzte, Arztpraxen, Spitäler, Medizintechnik-Unternehmen und -Verbände) in sämtlichen rechtlichen Belangen. Er verfügt über langjährige Praxiserfahrung im nationalen und internationalen Umfeld, die auf der Grundlage einer exzellenten juristischen Ausbildung an schweizerischen Universitäten aufgebaut wurde. Als Autor zahlreicher Fachpublikationen und Gutachten sowie als Dozent und Referent verfügt er zudem über einen kontinuierlichen akademischen Hintergrund, der zu einer dezidierten Differenziertheit und Fundiertheit seiner Praxistätigkeit

beiträgt. Dr. Remus Muresan ist versiert in Praxis- und Zentrumsgründungen, Vertragsgestaltung und -durchsetzung, Telemedizin, internationalen Verhältnissen sowie in sämtlichen Belangen von Medizinprodukterecht und -regulierung.

www.muresan.legal



Kürzlich hat das Vorgehen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) in Arztpraxen und bei Pharmaherstellern für Aufruhr gesorgt, «bezahlte Werbedienstleistungen» von Ärztinnen und Ärzten als unzulässig zu qualifizieren. Das BAG störte sich vor allem daran, dass die Pharmahersteller die Arztpraxen dafür «bezahlen», dass diese Werbung – z.B. in Form von ausliegenden Taschentüchern oder Pillenboxen mit Firmenlogo, aber auch Flyern u.dgl. – in ihren Räumlichkeiten zulassen. In der Vergangenheit hatten entsprechende Zahlungen in Einzelfällen Höhen im fünfstelligen Bereich angenommen. Das BAG sah indessen nicht nur in solchen Extremfällen, sondern in der entsprechenden Praxis ganz generell

einen Verstoß gegen das Heilmittelgesetz (HMG). Aus dessen Art. 55 ergibt sich, dass Ärztinnen und Ärzte keine «nicht gebührenden Vorteile» von Herstellern annehmen dürfen.

Nun sind es aber nicht nur Pharmahersteller, die solche Vereinbarungen mit Arztpraxen abgeschlossen haben. Vielmehr kommt es durchaus auch vor, dass

Hersteller von Medizinprodukten Ärztinnen und Ärzte dafür entschädigen, dass diese ihnen gestatten, Patientinnen und Patienten in ihren Arztpraxen auf sich oder auf ihre Produkte aufmerksam zu machen. Die entsprechende «Werbung» kann dabei unterschiedliche Formen annehmen: Auch hier kann es um das Auslegen von «Goodies» mit aufgedrucktem Firmenlogo gehen, aber auch um Präsentationsvideos im Wartezimmer oder um das Ausstellen einzelner Produkte wie etwa Hüftprothesen oder Schlafapnoe-Masken. Sind auch solche Konstellationen vom Vorgehen des BAG betroffen?

Grundsätzlich nein – jedenfalls noch nicht. Der Grund dafür liegt darin, dass Art. 55 HMG, den das BAG offenbar als Rechtsgrundlage für sein Vorgehen verwendet hat, derzeit nur für den Arzneimittelbereich gilt. Dasselbe gilt auch für die berühmt-berüchtigte VITH, die «Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich». Diese konkretisiert u.a. die Bestimmung von Art. 55 HMG und gilt demnach zur Zeit ebenfalls nur für Arzneimittel. Medizinprodukte dagegen sind weder von Art. 55 HMG noch von den Bestimmungen der VITH, die diesen Artikel näher ausführen, erfasst. Auch ist die Werbung für Medizinprodukte erheblich weniger streng reguliert als diejenige für Arzneimittel.

Können sich Hersteller von Medizinprodukten, die mit Arztpraxen ähnliche Abmachungen getroffen haben wie diejenigen, die nun vom BAG als illegal taxiert wurden, also entspannen? Grundsätzlich ja – aber nicht «für immer», und nicht unbedingt in allen Fällen. Denn einerseits wird das, was derzeit gemäss Art. 55 HMG für Arzneimittel gilt, künftig auch für Medizinprodukte gelten. Die entsprechende Gesetzesänderung ist bereits beschlossen und muss nur noch vom Bundesrat in Kraft gesetzt werden. Das wird allerdings noch etwas dauern: Nach gegenwärtigem Stand der Dinge ist damit nicht vor 2025 zu rechnen.

Andererseits können allzu grosszügige Zahlungen von Medizinprodukteherstellern an Ärztinnen und Ärzte als «Gegenleistungen» dafür, dass sie in Arztpraxen auf ihre Produkte «aufmerksam machen» dürfen, bereits heute – im Lichte anderer Normen – rechtlich problematisch sein. Zu denken ist dabei u.a. an Bestimmungen des Medizinal- und des Gesundheitsberufegesetzes oder des Strafrechtsgesetzbuches, so etwa über die Privatbestechung. Bislang sind jedoch kaum Fälle bekannt, in denen die Gesundheits- oder Strafverfolgungsbehörden entsprechend aktiv geworden sind. Soweit es sich im Übrigen bei den beteiligten Medizinprodukteherstellern um solche handelt, die Mitglieder des Branchenverbandes Swiss Medtech sind, ist zu beachten, dass diese an den «Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten» des Verbandes gebunden sind. Auch dieser enthält Bestimmungen, die in Konstellationen wie den hier relevanten verletzt werden könnten.

Abschliessend sei noch angemerkt, dass sich die durch das aktuelle Vorgehen des BAG Betroffenen offenbar mit rechtlichen Mitteln dagegen wehren wollen. Je nachdem liegt bis zum Inkrafttreten des erweiterten Art. 55 HMG bereits ein gerichtlicher Entscheid vor, der dann auch für die – neu ebenfalls betroffene – Medtech-Branche Klarheit schafft.

Unabhängig davon sind Medtech-Unternehmen aber gut beraten, vorausschauend zu planen und bereits heute dafür zu sorgen, dass ihre Beziehungen zu Ärztinnen und Ärzten bzw. Arztpraxen langfristig rechtskonform ausgestaltet sind.