

医疗合规：诚信与透明

Dr Alexander Ressos, TEP
Attorney-at-Law (Switzerland), Solicitor (Hong Kong),
Solicitor (England & Wales)

药品销售不同于大多数其他商品的销售，因为决定购买的人往往不是付款的人。医生开处方，患者服药，而由保险公司或公共医疗体系付费。这种结构带来一种风险：向开处方者提供的经济激励可能影响其决定，损害患者和付费方的利益。因此，所有发达的医疗体系对行业与医疗专业人员之间关系的监管都比对普通商业关系更为严格。在瑞士，相关规则见于《治疗产品法》、其实施条例以及行业协会的守则。¹

2020 年 1 月 1 日生效的《治疗产品法》修订重新表述了诚信规则。《治疗产品法》（TPA）第 55 条禁止开具、配发、使用或采购处方药的人员及雇用他们的组织索取或接受不正当利益，同时禁止向其提供或给予此类利益。价值不高且与医疗或药学执业相关的利益是允许的；在一定条件下对研究、教学和继续培训的支持以及对等值服务的报酬也是允许的。《治疗产品法》第 56 条要求在凭证和账目中披露价格折扣和回扣。《治疗产品领域诚信与透明度条例》（VITH）对上述规则作了具体规定，自 2020 年起由联邦公共卫生局负责执行。²

行业更早就制定了自己的规则。scienceindustries 的《医药守则》（Pharma Code）规范面向专业人员的药品推广，而《医药合作守则》（Pharma Cooperation Code）则规范与医疗专业人员和医疗机

构的合作。自 2016 年起，签署《医药合作守则》的公司公布其向个别医生和机构支付的款项，除非当事人反对公布。瑞士的规则遵循欧洲制药工业协会联合会（EFPIA）的《披露守则》（Disclosure Code），该守则于 2013 年通过，并于 2019 年并入《EFPIA 行为守则》（EFPIA Code of Practice）。披露范围包括服务费、会议参会赞助以及对机构的捐赠。相关数据每年在各公司网站上公布，在瑞士还在一个中央平台上公布。³

在美国，相应规则要严格得多，并以重罚为后盾。《反回扣法》（Anti-Kickback Statute）规定，提供或支付旨在诱使开具由联邦医疗计划报销的产品的报酬，构成刑事犯罪。受此类回扣影响的报销申请被视为《虚假申报法》（False Claims Act）意义上的虚假申报；该法允许私人举报人代表政府提起诉讼，并从追回款项中获得分成。作为 2010 年《平价医疗法案》（Affordable Care Act）组成部分的《医生薪酬阳光法案》（Physician Payments Sunshine Act）要求制造商报告向医生和教学医院支付的款项，由美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心（Centers for Medicare & Medicaid Services）在 Open Payments 数据库中公布。巴塞尔集团的美国子公司在这些规则下运营，这些规则对全球合规计划的设计产生了重大影响。⁴

实际结果是，与医疗专业人员的往来已成为一个高度规范化的流程。与医生签订咨询合同，需要有书面记录的需求、基于专业能力的遴选以及符合公允市场价值的费用。讲者活动必须具有科学目的，并在适当场所举行。会议参会赞助必须透明，且往往通过主办学会进行。患者支持项目和市场调研适用各自的规则。许多集团已引入中央系统，用于审批和记录此类往来，借此编制披露报告，并记录对各国不同规则的遵守情况。这一行政体系本身也是巴塞尔的就业来源之一，因为全球平台往往由总部管理。⁵

1 注释

1. 2000 年 12 月 15 日《联邦药品和医疗器械法》（《治疗产品法》，TPA/HMG，SR 812.21）。有待核实。
2. 自 2020 年 1 月 1 日起生效版本的《治疗产品法》第 55 条和第 56 条；2019 年 4 月 10 日《治疗产品领域诚信与透明度条例》（VITH，SR 812.214.31）。关于联邦公共卫生局的执行职责，参见其关于诚信与透明度的指引。有待核实。
3. scienceindustries 的《医药合作守则》（PKK），2013 年通过，2016 年首次就 2015 报告年度进行披露；EFPIA Code of Practice（2019 年合并版，经修订）。关于瑞士中央披露平台，参见 scienceindustries 提供的信息。有待核实。
4. Anti-Kickback Statute, 42 U.S.C. § 1320a-7b(b)；False Claims Act, 31 U.S.C. §§ 3729–3733（qui tam 条款见§ 3730）；Physician Payments Sunshine Act, 2010 年 Patient Protection and Affordable Care Act 第 6002 节，42 U.S.C. § 1320a-7h。有待核实。
5. 关于制药公司与医疗专业人员往来的内部流程，参见罗氏（Roche）和诺华（Novartis）在其网站上公布的行为守则及专业实践政策。有待核实。

仅供一般参考。本文不构成法律或税务意见，不能替代针对个案的专业意见，亦不建立律师与客户关系。本文反映截至 2026 年 9 月的法律状况。

在线版本: cn.helveticaregister.com/basel-healthcare-compliance-integrity-and-transparency