

## 醫療合規：誠信與透明

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

藥品銷售不同於大多數其他商品的銷售，因為決定購買的人往往不是付款的人。醫生開處方，患者服藥，而由保險公司或公共醫療體系付費。這種結構帶來一種風險：向開處方者提供的經濟激勵可能影響其決定，損害患者和付費方的利益。因此，所有發達的醫療體系對行業與醫療專業人員之間關係的監管都比對普通商業關係更為嚴格。在瑞士，相關規則見於《治療產品法》、其實施條例以及行業協會的守則。<sup>1</sup>

2020 年 1 月 1 日生效的《治療產品法》修訂重新表述了誠信規則。《治療產品法》（TPA）第 55 條禁止開具、配發、使用或採購處方藥的人員及僱用他們的組織索取或接受不正當利益，同時禁止向其提供或給予此類利益。價值不高且與醫療或藥學執業相關的利益是允許的；在一定條件下對研究、教學和繼續培訓的支持以及對等值服務的報酬也是允許的。《治療產品法》第 56 條要求在憑證和賬目中披露價格折扣和回扣。《治療產品領域誠信與透明度條例》（VITH）對上述規則作了具體規定，自 2020 年起由聯邦公共衛生局負責執行。<sup>2</sup>

行業更早就制定了自己的規則。scienceindustries 的《醫藥守則》（Pharma Code）規範面向專業人員的藥品推廣，而《醫藥合作守則》（Pharma Cooperation Code）則規範與醫療專業人員和醫療機

## 醫療合規：誠信與透明

構的合作。自 2016 年起，簽署《醫藥合作守則》的公司公佈其向個別醫生和機構支付的款項，除非當事人反對公佈。瑞士的規則遵循歐洲製藥工業協會聯合會（EFPIA）的《披露守則》（Disclosure Code），該守則於 2013 年通過，並於 2019 年併入《EFPIA 行為守則》（EFPIA Code of Practice）。披露範圍包括服務費、會議參會贊助以及對機構的捐贈。相關數據每年在各公司網站上公佈，在瑞士還在一個中央平台上公佈。<sup>3</sup>

在美國，相應規則要嚴格得多，並以重罰為後盾。《反回扣法》（Anti-Kickback Statute）規定，提供或支付旨在誘使開具由聯邦醫療計劃報銷的產品的報酬，構成刑事犯罪。受此類回扣影響的報銷申請被視為《虛假申報法》（False Claims Act）意義上的虛假申報；該法允許私人舉報人代表政府提起訴訟，並從追回款項中獲得分成。作為 2010 年《平價醫療法案》（Affordable Care Act）組成部分的《醫生薪酬陽光法案》（Physician Payments Sunshine Act）要求製造商報告向醫生和教學醫院支付的款項，由美國聯邦醫療保險和醫療補助服務中心（Centers for Medicare & Medicaid Services）在 Open Payments 數據庫中公佈。巴塞爾集團的美國子公司在這些規則下運營，這些規則對全球合規計劃的設計產生了重大影響。<sup>4</sup>

實際結果是，與醫療專業人員的往來已成為一個高度規範化的流程。與醫生簽訂諮詢合同，需要有書面記錄的需求、基於專業能力的遴選以及符合公允市場價值的費用。講者活動必須具有科學目的，並在適當場所舉行。會議參會贊助必須透明，且往往通過主辦學會進行。患者支持項目和市場調研適用各自的規則。許多集團已引入中央系統，用於審批和記錄此類往來，藉此編制披露報告，並記錄對各國不同規則的遵守情況。這一行政體系本身也是巴塞爾的就業來源之一，因為全球平台往往由總部管理。<sup>5</sup>

## 1 註釋

1. 2000 年 12 月 15 日《聯邦藥品和醫療器械法》（《治療產品法》，TPA/HMG，SR 812.21）。有待核實。
2. 自 2020 年 1 月 1 日起生效版本的《治療產品法》第 55 條和第 56 條；2019 年 4 月 10 日《治療產品領域誠信與透明度條例》（VITH，SR 812.214.31）。關於聯邦公共衛生局的執行職責，參見其關於誠信與透明度的指引。有待核實。
3. scienceindustries 的《醫藥合作守則》（PKK），2013 年通過，2016 年首次就 2015 報告年度進行披露；EFPIA Code of Practice（2019 年合併版，經修訂）。關於瑞士中央披露平台，參見 scienceindustries 提供的資訊。有待核實。
4. Anti-Kickback Statute, 42 U.S.C. § 1320a-7b(b)；False Claims Act, 31 U.S.C. §§ 3729–3733（qui tam 條款見§ 3730）；Physician Payments Sunshine Act，2010 年 Patient Protection and Affordable Care Act 第 6002 節，42 U.S.C. § 1320a-7h。有待核實。
5. 關於製藥公司與醫療專業人員往來的內部流程，參見羅氏（Roche）和諾華（Novartis）在其網站上公佈的行為守則及專業實踐政策。有待核實。

---

僅供一般參考。本文不構成法律或稅務意見，不能取代針對個別情況的專業意見，亦不建立律師與客戶關係。本文反映截至 2026 年 9 月的法律狀況。

網上版本：[hk.helveticaregister.com/basel-healthcare-compliance-integrity-and-transparency](https://hk.helveticaregister.com/basel-healthcare-compliance-integrity-and-transparency)