

**Änderung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im
Heilmittelbereich (VITH) (Erweiterung der Integrität auf Medizinprodukte)**

Eröffnung	06.05.2026
Eingabefrist	25.08.2026
Zuständiges Departement	Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Zuständige Bundesstelle	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Zuständige Organisation	Sektion Heilmittelrecht
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Kontaktperson	Hélène Kettiger (hmr-consultations@bag.admin.ch), Amedeo Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 481 09 32

Wichtige Hinweise zur Bearbeitung

1. Erfassen Sie Ihre Stellungnahme direkt in diesem Word-Dokument. Verwenden Sie dafür kein separates Dokument.
2. **Die blau hinterlegten Standardfelder** werden beim Hochladen in Consultations nicht übernommen. Kontaktinformationen bearbeiten Sie bitte direkt in Consultations.
3. Wählen Sie zu jeder erfassten Stellungnahme eine Antwortoption aus.
4. Die Erfassung einer Stellungnahme ist freiwillig. Wenn Sie jedoch eine Stellungnahme erfassen, muss auch eine Antwortoption ausgewählt werden. Andernfalls kann die Eingabe nicht berücksichtigt werden.
5. Ändern Sie die Formatierung innerhalb der Eingabefelder nicht. Texte ausserhalb der vorgesehenen Felder werden beim Hochladen nicht übernommen. Vor dem Hochladen müssen alle nachverfolgten Änderungen im Word-Dokument akzeptiert oder verworfen sein.
6. Pro Textfeld werden maximal 10'000 Zeichen übernommen. Längere Inhalte werden abgeschnitten.
7. Eine Anleitung zur Nutzung der Word-Vorlage finden Sie unter: [Hilfe & Kontakt - Upload-Word](#)
8. Bei Fragen steht Ihnen der Fachdienst Consultations zur Verfügung: consultations@gs-edi.admin.ch

Kontaktangaben zur Stellungnahme

Name der Person oder Organisation	FMH - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Abkürzung	
Abteilung / zuständige Stelle	
Adresse	Elfenstrasse 18, Bern 16
Vorname	Iris
Nachname	Herzog-Zwitter, Dr. iur.
Telefonnummer für Rückfragen	+41313591111
Eingereicht am	

Stellungnahme zu: Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Generelle Stellungnahme

Antwortoption auswählen	Eher Ablehnung
Begründung / Bemerkung	Die FMH dankt für den Einbezug in das Vernehmlassungsverfahren. Die FMH setzt sich für Transparenz und Integrität ein und begrüsst grundsätzlich die in der vorliegenden Revision der VITH vorgesehene Konkretisierung der Ausweitung des Integritätsgebotes auf Medizinprodukte. Die FMH begrüsst damit die Stärkung der Patienten sicherheit durch den zweckmässigen und evidenzbasierten Einsatz von Medizinprodukten. Damit wird, analog zu den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, ein Beitrag dazu geleistet, dass die Auswahl, Abgabe und Anwendung von Medizinprodukten frei von nicht gebührenden Vorteilen/finanziellen Anreizen erfolgt. Die vorliegende Revision schafft aber neue regulatorische Probleme bzw. ist in wesentlichen Punkten unklar: Die für die Praxis produktbezogenen Unterstützungsleistungen, welche weder Rabatte noch Gegenleistungen darstellen, und der bestimmungsgemässen Anwendung von Medizinprodukten dienen, müssen inhaltlich präzisiert werden. Der administrative Aufwand muss insbesondere für Arztpraxen verhältnismässig bleiben. Der vorliegende Entwurf lässt auch auf Grund der teilweise unklaren Formulierungen hohen administrativen Aufwand erwarten, welcher abzulehnen ist. Die FMH fordert, dass der durch die Umsetzung der vorliegenden Vernehmlassung entstehende administrative Mehraufwand für die Leistungserbringer entsprechend vergütet werden muss.

Im erläuternden Bericht wird explizit aufgezeigt, dass für eine Vielzahl von Medizinprodukten keine verbindlichen und publizierten Preise im Sinne von eigentlichen Standardpreisen existieren. Weiter wird ausgeführt, dass die Definition des Begriffs Rabatt im aktuell geltenden Artikel 8 VITH bereits auch auf Medizinprodukte anwendbar sei und daher nicht angepasst werden müsse. Diese Aussagen widersprechen sich. Die Leistungserbringer wissen nicht, welche Preise die Standardpreise sind bzw. ob die in Rechnungen ausgewiesenen Rabatte vom tatsächlichen Standardpreis oder einem gegenüber dem einzelnen Leistungserbringer höheren Preis abgezogen wurden. Denn Rabatte können grundsätzlich nur dann festgestellt werden, wenn ein Standardpreis definiert wird. Damit Vergünstigungen weitergegeben werden können, müssen sie bemessen werden. Damit sie bemessen werden können, müssen sie entsprechend definiert werden.

Die FMH weist mit Nachdruck darauf hin, dass im Rahmen der vorliegenden VITH-Revision die Bestimmung der Standardpreise von Medizinprodukten weiterhin ungeklärt ist. Das zieht Rechtsunsicherheiten in der Praxis nach sich. Um die Ausweitung des Integritätsgebots tatsächlich konkret umsetzen zu können, fordert die FMH, dass die revidierte VITH erst in Kraft zu setzen ist, wenn geklärt ist, wie die Standardpreise (im Vollzug) bestimmt werden.

In diesem Zusammenhang ist auf die vom BAG in Auftrag gegebene Regulierungsfolge-abschätzung (RFA) vom 24.07.2025 hinzuweisen: «Damit fremde Dritte überhaupt beurteilen können, ob ein Rabatt vorliegt, muss der marktübliche Preis für Aussenstehende ermittelbar sein, also in irgendeiner Form nachvollziehbar dokumentiert oder aus den Marktdaten verlässlich ableitbar sein».

Die Verordnung sollte klar zwischen unzulässigen Vorteilen, die Einfluss auf die medizinischen Therapieentscheidungen haben und legitimen wirtschaftlichen Konditionen unterscheiden. Unklare Preisdefinitionen führen zu unklaren

Vorteilsvorwürfen und zu unverhältnismässigem bürokratischen Aufwand. Leistungserbringer sollen sich auf ihre ureigene Aufgabe konzentrieren können: die Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten. Verordnungsvorgaben müssen deshalb klar, praktikabel und eindeutig ausgestaltet sein und dürfen keinen vermeidbaren administrativen Aufwand verursachen. Die Verordnung sollte sich auf risikorelevante Vorgänge konzentrieren (direkter Bezug zu Therapieentscheidungen, hochpreisige Produkte, komplexe Vergütungsmodelle). Für Standardprodukte, Routinebeschaffung und Bildungs Kooperationen müssen pragmatische, klar definierte Erleichterungen bestehen, um unnötige Bürokratie zu vermeiden.

Die in Art. 9a Abs. 3 E-VITH vorgesehene Frist von 60 Tagen zur Rückgabe wiederverwendbarer Muster von Medizinprodukten ist zu streichen, da diese Vorgabe in der Praxis nicht umsetzbar ist und mit einem unverhältnismässig hohen administrativen Aufwand verbunden wäre. Zudem gibt es keine Evidenz für die 60 Tage.

Abschliessend:

- Ziel der vorliegenden Revision muss sein, die Patientensicherheit und Versorgungssicherheit zu stärken und die Innovation nicht durch Rechtsunsicherheiten einzuschränken.
- Die analoge Umsetzung von den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf die Medizinprodukte scheitert oftmals an der Praktikabilität bzw. an inhaltlichen nicht zu übernehmenden Schlussfolgerungen.
- Die FMH fordert, dass der durch die Umsetzung der Vorlage entstehende administrative Mehraufwand für die Leistungserbringer verhältnismässig bleibt und entsprechend vergütet wird.
- Die FMH ist bereit, ihre Expertise im Rahmen einer vom BAG organisierten Arbeitsgruppe einzubringen, um nach der Beseitigung der im Verordnungstext «unklaren inhaltlichen Brennpunkte» eine konsistente

	Umsetzung der revidierten VITH in der Praxis zu unterstützen. Die FMH hat sich bei der Rückmeldung zur Vorlage mangels der Auswahlmöglichkeit «Enthaltung» für «eher Ablehnung» aus folgenden Gründen entschieden: Die FMH begrüsst die Ausweitung des Integrationsgebotes auf Medizinprodukte. Auf Grund inhaltlicher Unklarheiten ist die aktuelle Vernehmlassungsvorlage in der Praxis so nicht umsetzbar und es bedarf einer inhaltlichen Überarbeitung.
--	---

Detaillierte Stellungnahme

Abschnitt / Titel / Frage	Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)
Artikeltext / weitere Informationen	Änderung vom ... Der Schweizerische Bundesrat verordnet:
Antwortoption auswählen	Enthaltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die FMH begrüsst die Integrität und die Transparenzpflicht bei Medizinprodukten gemäss Art. 55 und 56 HMG. Die FMH enthält sich jedoch der Vorlage, da die vorliegende Revision neue regulatorische Probleme schafft und in wesentlichen Punkten unklar ist. Die für die Ausarbeitung des vorliegenden Vernehmlassungsentwurfs notwendigen inhaltlichen Vorarbeiten wurden nicht geleistet.

Abschnitt / Titel / Frage	I
Artikeltext / weitere Informationen	Die Verordnung vom 10. April 2019 über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich wird wie folgt geändert:
Antwortoption auswählen	Enthaltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die FMH begrüsst die Integrität und die Transparenzpflicht bei Medizinprodukten gemäss Art. 55 und 56 HMG. Die FMH enthält sich jedoch der Vorlage, da die vorliegende Revision neue regulatorische Probleme schafft und in wesentlichen Punkten unklar ist. Die für die Ausarbeitung des vorliegenden Vernehmlassungsentwurfs notwendigen inhaltlichen Vorarbeiten wurden nicht geleistet.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich
Artikeltext / weitere Informationen	1 Diese Verordnung regelt die Einzelheiten zur Integrität und zur Transparenzpflicht nach den Artikeln 55 und 56 HMG. 2 Artikel 55 Absätze 1 und 2 HMG gilt nicht für: a. Medizinprodukte der Klasse I gemäss Artikel 15 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV) und In-vitro-Diagnostika der Klasse A gemäss Artikel 14 der Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika (IvDV); b. Medizinprodukte zur Laienanwendung, die ohne vorgängige fachliche Beratung von Konsumentinnen oder Konsumenten beziehungsweise Patientinnen oder Patienten erworben werden können. 3 Artikel 56 HMG gilt nicht für den Einkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) und Medizinprodukten der Klasse I gemäss Artikel 15 MepV sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse A gemäss Artikel 14 IvDV.
Antwortoption auswählen	Enthaltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Dass der Bundesrat in Art. 1 Abs. 2 a gewisse Medizinproduktkategorien vom sachlichen Geltungsbereich von Artikel 55 HMG ausschliesst, ist grundsätzlich zu begrüssen. In der Praxis wird es jedoch insofern zu Vollzugproblemen kommen, als bei Medizinprodukten für In-vitro-Untersuchungen (inklusive Entnahmematerial) gemäss Art. 3 MepV und gemäss Artikel 3 der Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika (IvDV) eine Aufschlüsselung eines allfälligen Rabattes bzw. eine Ausweisung dessen kaum möglich ist. Eine diesbezügliche Klarstellung für die Praxis wird notwendig sein, da es an entsprechenden Listenpreisen fehlt und der Marktwert von Leistungen kaum bestimmbar ist. Die Formulierung in Art. 1 Abs. 2 b zur Laienanwendung von Medizinprodukten sieht vor, dass bestimmte Medizinprodukte vom sachlichen Geltungsbereich der VITH ausgenommen sind, wenn sie zur Anwendung durch Laien bestimmt sind und ohne vorgängige fachliche Beratung erworben werden können.

	Entscheidend ist somit nicht die tatsächliche Anwendung durch bestimmte Personen, sondern ob das Produkt laut Zweckbestimmung und Herstellerangaben für die Anwendung durch Laien vorgesehen ist und ohne fachliche Beratung erhältlich sein kann. Diese Formulierung ist grundsätzlich zu begrüßen. Dennoch könnte die Anknüpfung an diese Vorgaben in der Praxis zu Vollzugsschwierigkeiten führen.
--	--

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 2 Bst. a
Artikeltext / weitere Informationen	Im Sinne dieser Verordnung gelten als: a.Fachpersonen: 1.Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, eigenverantwortlich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden, 2.Personen, die Medizinprodukte verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf oder Gebrauch mitentscheiden;
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Der Begriff der Fachperson ist sehr weit gefasst. Insbesondere die Formulierung «über deren Einkauf oder Gebrauch mitentscheiden» erweitert den Begriff fast ins Unermessliche. Es ist nicht nachvollziehbar, warum es bei der Rubrik «verschreibungspflichtige Arzneimittel» heisst: - eigenverantwortlich anwenden. - über deren Einkauf mitentscheiden. Hingegen heisst es bei der Rubrik «Medizinprodukte»: - (eigenverantwortlich) anwenden. - über deren Einkauf oder Gebrauch mitentscheiden. Damit werden künftig praktisch alle Personen, die an der Lieferkette von Medizinprodukten beteiligt sind, als Fachperson qualifiziert. Die Ausweitung der Verantwortlichkeiten wird dadurch in kaum überschaubarer und nicht zuordenbarer Weise ausgeweitet. Diese Formulierung – welche von den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln abweicht – wird die Praxis vor grosse Vollzugsprobleme stellen. Die gewählte Formulierung ist unklar und ruft eine Rechtsunsicherheit hinsichtlich der betroffenen Funktionen und Verantwortlichkeiten hervor. Die FMH fordert verbindliche Vollzugshilfen des BAG, um unnötige Compliance Aufwände zu vermeiden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 3 Abs. 3 Bst. b und c
Artikeltext / weitere Informationen	3 Gewinne und Preise im Rahmen von Wettbewerben sind nur zulässig, wenn: b. die Teilnahme am Wettbewerb nicht an den Bezug von Medizinprodukten oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geknüpft ist; und c. im Fall von Wettbewerben, die in Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stehen, sich der Wettbewerb ausschliesslich an den Adressatenkreis für Fachwerbung im Sinne von Artikel 3 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 (AWV) richtet.
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 4 Sachüberschrift, Einleitungssatz und Bst. d
Artikeltext / weitere Informationen	Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur für die Forschung und Lehre Als Unterstützungsbeiträge an Organisationen für Forschung, Lehre und Infrastruktur für die Forschung und Lehre nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG zulässig sind Beiträge, die: d.nicht an Bedingungen oder Auflagen geknüpft sind, die die Verschreibung, Abgabe, Anwendung oder den Bezug bestimmter Medizinprodukte oder verschreibungspflichtiger Arzneimittel betreffen;
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die FMH unterstützt den in Art. 4 E-VITH verankerten Grundsatz. Eine verhältnismässige Auslegung von Art. 4 E-VITH ist unabdingbar, um den besonderen Gegebenheiten des ambulanten Sektors Rechnung zu tragen. Generell sollten keine weiteren Hürden für die klinische Forschung geschaffen werden.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 7 Abs. 4 Bst. a, c und cbis
Artikeltext / weitere Informationen	4 Abgeltungen nach Absatz 1 sind insbesondere zulässig für: a. Gegenleistungen beim Bezug von Medizinprodukten oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von Logistikaufwand, Lagerkosten oder Lagerrisiko; c. Praxiserfahrungsberichte zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert sind; cbis. Bewertungen zu Medizinprodukten durch Nutzerinnen und Nutzer, soweit kein Werbezweck besteht;
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Der Ersatz des Begriffes «Einkauf» durch «Bezug» wird mit sich bringen, dass eine Ausweitung zu erwarten ist. Das darf aber nicht mit sich bringen, dass die bisherige Praxis restriktiver gehandhabt wird. Was bedeutet in diesem Kontext «Bezug»? Zudem weist die FMH darauf hin, dass die Abgrenzung zwischen einer erlaubten markgerechten Abgeltung und einem unzulässigen Vorteil in der Praxis auf Grund der in der Einleitung dargelegten Kritikpunkte schwierig zu ziehen sein wird.

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 9a Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte zu Demonstrationszwecken
Artikeltext / weitere Informationen	1 Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte, die ausschliesslich Demonstrationszwecken dienen, dürfen pro Jahr und pro Fachperson oder Organisation nur in angemessener Anzahl vertrieben werden. 2 Fachpersonen oder Organisationen dürfen Medizinprodukte nach Absatz 1 nicht verkaufen. 3 Fachpersonen oder Organisationen dürfen an wiederverwendbaren Mustern von Medizinprodukten kein Eigentum erwerben und müssen diese innert angemessener Frist, spätestens aber nach 60 Tagen nach deren Erhalt zurückgeben.
Antwortoption auswählen	Ablehnung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Die FMH begrüsst den Grundgedanken, dass es für die Muster von Medizinprodukten eine Regelung geben soll. In der Praxis wird die Umsetzung der vorgeschlagenen Regelung von Art. 9a Abs. 3 – insbesondere die Frist (und deren Tracking) von 60 Tage zur Rückgabe von wiederverwendbaren Mustern – fast unmöglich sein und verursacht ferner einen grossen administrativen Aufwand. Zudem gibt es keine Evidenz für die 60 Tage. Die FMH fordert vor dem Hintergrund dieser Erläuterungen, dass die Frist von 60 Tagen gelöscht wird. Des Weiteren weisen wir darauf hin, dass die Vorlage derzeit noch einen gewissen Interpretationsspielraum offenlässt, ob Medizinprodukte nach Art. 13 Abs. 2 lit. b der Medizinprodukteverordnung MepV (d.h. Produkte ohne Konformitätskennzeichen, die ausschliesslich Demonstrations- und Ausstellungszwecken dienen) von der Rückgabepflicht nach Art. 9a Abs. 3 ausgenommen sind. Die FMH interpretiert die Gesetzesbestimmungen und die Ausführungen im erläuternden Bericht (Seiten 8ff. und 14ff) dahingehend, dass Produkte ohne Konformitätskennzeichen als

	«Muster, die ausschliesslich Demonstrationszwecken dienen» gelten und unter die Bestimmungen von Art. 9a Abs. 1 und 2 E-VITH fallen, jedoch von der Rückgabepflicht nach Art. 9a Abs. 3 E-VITH ausgenommen sind, da diese nur «Muster von Medizinprodukten» erfasst. Im erläuternden Bericht (Seite 16) wird zudem erwähnt, dass Fachpersonen oder Organisationen wiederverwendbare Muster von Medizinprodukten nach Ablauf der 60 Tagen nach deren Erhalt selbstredend auch erwerben können, was die FMH auch als sinnvoll erachtet. Diese Ausführungen des erläuternden Berichts stehen im Widerspruch zum Verordnungstext von Art. 9a Abs. 3, wonach an wiederverwendbaren Mustern kein Eigentum erworben werden darf. Die Modelle sollen korrekt qualifiziert und zentral verwaltet werden. Ärztinnen sollen nicht für Geräte oder Produkte administrativ verantwortlich gemacht werden, die sie weder bestellt noch vertraglich entgegengenommen haben. Zudem bedarf es einer Präzisierung von «in angemessener Anzahl».
--	---

Abschnitt / Titel / Frage	Art. 10 Abs. 2
Artikeltext / weitere Informationen	Aufgehoben
Antwortoption auswählen	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

Abschnitt / Titel / Frage	II
Artikeltext / weitere Informationen	Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.
Antwortoption auswählen	Enthaltung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	Um die Ausweitung des Integritätsgebots tatsächlich konkret umsetzen zu können, fordert die FMH, dass die revidierte VITH erst in Kraft zu setzen ist, wenn klar ist, wie die Standardpreise (im Vollzug) bestimmt werden. Wenn hierfür keine Regelung in der VITH getroffen wird, sollte das BAG als Vollzugsbehörde mindestens zeitgleich mit dem Inkrafttreten der VITH eine nachvollziehbare und in der Praxis umsetzbare Erläuterung veröffentlichen. Zudem sind vor in Kraft treten dieser Verordnung, die weiteren inhaltlichen Ungereimtheiten zu beseitigen.