

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 Ciani (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 481 09 32

Wichtige Hinweise/Informationen

1. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in dieses Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
2. **Die blau hinterlegten «Standard-Felder»** werden beim Upload auf «Consultations» nicht übernommen. Wir bitten Sie, die Kontaktinformationen direkt in «Consultations» zu bearbeiten.
3. Bitte wählen sie bei einer Rückmeldung jeweils ein «Akzeptanzkriterium»
4. Das Eingeben einer Rückmeldung ist freiwillig, wenn Sie jedoch bei der Rückmeldung etwas eingeben, müssen Sie ein Akzeptanzkriterium gewählt haben sonst wird die Eingabe nicht berücksichtigt.
5. Bitte nehmen Sie keine Formatierungsänderungen innerhalb der Felder vor. Unterhalb der Felder vor dem Seitenumbruch können Sie Notizen und Kommentare hinterlegen, diese werden beim Hochladen nicht berücksichtigt.
6. Bitte beachten Sie, dass pro Textfeld maximal 10000 Zeichen vom Tool übernommen werden. Längere Inhalte werden abgeschnitten.
7. Unter Hilfe & Kontakt finden Sie eine kurze Anleitung zur Nutzung der «Word-Vorlage»: [Hilfe & Kontakt - Upload-Word](#)
8. Bei Fragen steht Ihnen der Fachdienst «Consultations» gerne zur Verfügung: consultations@gs-edi.admin.ch

Kontakt "Stellungsnehmende" Information

Organisation / Firma	Kanton Basel-Stadt
Abkürzung	BS
Zuständige Stelle	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt
Adresse	Marktplatz 9, 4001 Basel
Vorname	Esther
Name	Ammann
Telefonnummer (Rückfragen)	061 267 95 33
Eingereicht am	

Rückmeldung zum: Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung / Bemerkung	Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die Erweiterung des Integritätsgebots auf Medizinprodukte. Zahlreiche Aufsichtsfälle haben verdeutlicht, wie wichtig eine Regulierung potenzieller Vorteile auch bei Medizinprodukten ist. Zum Wohl der Bevölkerung muss in diesem Bereich Transparenz gewährleistet sein, weshalb der Kanton Basel-Stadt diese Anpassungen unterstützt. Die Erfahrungen der kantonalen Aufsichtstätigkeit verdeutlichen die Notwendigkeit, die Ausleihe von Medizinprodukten (z.B. in Krankenhäusern) ebenfalls zu regulieren, da auch in diesem Bereich objektiv zum Wohl der Patientin bzw. des Patienten – und ohne Anreiz geldwerter Interessen – entschieden werden soll. Aufgrund der Wichtigkeit dieses Punktes soll dies nicht nur im erläuternden Bericht Erwähnung finden, sondern explizit in den Verordnungsbestimmungen selbst geregelt werden.

Detaillierte Stellungnahme

Titel / Frage	Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)
Artikel Detail / andere Informationen	Änderung vom ... Der Schweizerische Bundesrat verordnet:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	I
Artikel Detail / andere Informationen	Die Verordnung vom 10. April 2019 über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich wird wie folgt geändert:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich
Artikel Detail / andere 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.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 2 Bst. a
Artikel Detail / andere 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;
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3 Abs. 3 Bst. b und c
Artikel Detail / andere 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.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 4 Sachüberschrift, Einleitungssatz und Bst. d
Artikel Detail / andere 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;
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Es ist nicht nachvollziehbar, was in der deutschsprachigen Version mit dem Ausdruck «bestimmter» gemeint ist. Die französisch- und italienischsprachigen Versionen enthalten keine Konkretisierung in Bezug auf die Medizinprodukte. Zum Ausdruck «bestimmter» in der deutschsprachigen Version: Sind dies die Medizinprodukte gemäss dem Geltungsbereich nach Art. 1 Abs. 2? Sollte dem so sein, würde es der Kanton BS begrüssen, wenn die Bezugnahme auf diese Bestimmung unmittelbar erfolgt: «[...] den Bezug von Medizinprodukten nach Art. 1 Abs. 2.» Andernfalls ist das BAG mit den erforderlichen Kompetenzen auszustatten, die betroffenen Medizinprodukte genauer zu definieren.

Titel / Frage	Art. 7 Abs. 4 Bst. a, c und cbis
Artikel Detail / andere 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; - c^{bis}. Bewertungen zu Medizinprodukten durch Nutzerinnen und Nutzer, soweit kein Werbezweck besteht;
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Im Interesse der Patientinnen und Patienten soll die Abgeltung von Bewertungen von Medizinprodukten nicht zulässig sein, sonst könnten die sogenannten «opinion leaders» zu stark Einfluss nehmen. Auch für Medizinprodukte sollen die Bewertungen evidence based in Fachmedien publiziert werden.

Titel / Frage	Art. 9a Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte zu Demonstrationszwecken
Artikel Detail / andere 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.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 10 Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	Aufgehoben
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	II
Artikel Detail / andere Informationen	Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	