

**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	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft
Abkürzung	
Abteilung / zuständige Stelle	
Adresse	Rathausstrasse 2, 4410 Liestal
Vorname	Sabine
Nachname	Oldenburg
Telefonnummer für Rückfragen	+41615525302
Eingereicht am	

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

Generelle Stellungnahme

Antwortoption auswählen	Zustimmung
Begründung / Bemerkung	Der Regierungsrat begrüsst die Revision des Medizinprodukterechts zur im März 2019 vom Parlament beschlossenen Ausweitung der Integritätsbestimmungen (Art. 55 HMG) auf Medizinprodukte und der Teilrevision der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH; SR 812.214.31). Er schliesst sich der Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung (KAV) vom 19. Juni 2026 an.

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	
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

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	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

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	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

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	Zustimmung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

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 mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	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 Medizinprodukte nach Art. 1 Abs. 2 oder verschreibungspflichtiger Arzneimittel betreffen;
Begründung / Bemerkung	Definition unter Art. 4 Bst. d) bestimmter ist unklar, umformulieren in Medizinprodukte nach Art. 1 Abs. 2

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	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	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;
Begründung / Bemerkung	Im Interesse der Patienten und Patientinnen 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. Die Ausleihe von Medizinprodukten (z.B. in Krankenhäusern) ist auch zu regulieren.

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	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	1 Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte, die ausschliesslich Demonstrationszwecken dienen, dürfen im Gesamtwert von Fr. 300.- pro Jahr und pro Fachperson oder Organisation vertrieben werden. 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.
Begründung / Bemerkung	Es soll bereits in den Verordnungsbestimmungen festgelegt werden, welche Anzahl an Mustern und Medizinprodukten zu Demonstrationszwecken pro Jahr und Fachperson oder Organisation maximal vertrieben werden darf und dies nicht erst beim Vollzug durch das BAG geregelt werden. Schliesslich hat der Bundesrat in Art. 3 Abs. 1 auch festgelegt, dass Vorteile mit bescheidenem Wert maximal Fr. 300 betragen dürfen.

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	
Gegenvorschlag (bei «Zustimmung mit Anpassung» oder «Ablehnung»)	
Begründung / Bemerkung	

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

Antwort: 25. August 2026

Plattform «Consultations» verwenden: <https://www.gate.bag.admin.ch/consultations> oder hmr-consultations@bag.admin.ch

Zusammenfassung:

Die Kantonsapothekervereinigung (KAV) begrüsst die Revision des Medizinprodukterechts zur im März 2019 vom Parlament beschlossenen Ausweitung der Integritätsbestimmungen (Art. 55 HMG) auf Medizinprodukte (BBI 2019 2589) und der Teilrevision der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH; SR 812.214.31).

Viele Aufsichtsfälle haben gezeigt, dass es wichtig ist, dass auch bei den Medizinprodukten mögliche Vorteile reguliert werden sollen. Zum Wohl der Bevölkerung soll auch im Bereich der Medizinprodukte die Transparenz gewährt werden, weshalb die KAV diese Anpassungen unterstützt.

Der Mehraufwand für die Kantone aufgrund der Meldepflicht in Art. 58 Abs. 5 HMG ist unklar und kann aufgrund der Ausführungen des Bundesrates nicht genau abgeschätzt werden. Die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker werden im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeit zusätzliche Aspekte prüfen und allenfalls mehr Meldungen ans BAG machen müssen, was personelle Ressourcen bindet.

Anmerkungen zu einzelnen Bestimmungen:

Aus der Erfahrung der Aufsicht durch die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker ist es nötig, die **Ausleihe von Medizinprodukten** (z.B. in Krankenhäusern) auch zu **regulieren**, da auch in diesem Bereich objektiv zum Wohl des Patienten und der Patientin entschieden werden soll ohne Anreiz geldwerter Interessen. Aufgrund der Wichtigkeit dieses Punktes, sollte nicht nur im erläuternden Bericht erwähnt werden, dass die Regelung auch die Ausleihe von Medizinprodukten betrifft, sondern auch in den Verordnungsbestimmungen.

Art. 4 Bst. d

Es ist nicht nachvollziehbar, was in der deutschsprachigen Version mit dem Ausdruck "bestimmter" gemeint ist. Die französischsprachige und italienischsprachige Version 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? Dann würde die KAV es begrüssen, wenn direkt auf diesen Artikel verwiesen wird:

[...] den Bezug von Medizinprodukten nach Art. 1 Abs. 2.

Ansonsten ist das BAG für den Vollzug zu ermächtigen, die betroffenen Medizinprodukte noch genauer zu definieren.

Art. 7 Abs. 4 Bst. c^{bis}

Im Interesse der Patienten und Patientinnen 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.

Art. 9a

Die KAV regt an, zu Gunsten der erhöhten Rechtssicherheit bereits in den Verordnungsbestimmungen festzulegen, welche Anzahl an Mustern und Medizinprodukten zu Demonstrationszwecken pro Jahr und Fachperson oder Organisation maximal vertrieben werden darf und dies nicht erst beim Vollzug durch das BAG zu regeln. Schliesslich hat der Bundesrat in Art. 3 Abs. 1 auch festgelegt, dass Vorteile mit bescheidenem Wert maximal Fr. 300 betragen dürfen.

Modification de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh) (extension de l'intégrité aux dispositifs médicaux)

Réponse à la consultation APC

Date de réponse : 25 août 2026

Utiliser la plateforme « Consultations » :

Résumé :

L'association des pharmaciens cantonaux (APC) salue la révision de la législation sur les dispositifs médicaux visant à étendre les dispositions en matière d'intégrité (art. 55 LPTTh) aux dispositifs médicaux, telle qu'adoptée par le Parlement en mars 2019 (FF 2019 2589), ainsi que la révision partielle de l'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTh ; RS 812.214.31).

De nombreux cas de surveillance ont montré qu'il est important de réglementer les avantages potentiels également dans le domaine des dispositifs médicaux. Dans l'intérêt de la population, la transparence doit également être garantie dans le domaine des dispositifs médicaux, raison pour laquelle l'APC soutient ces adaptations.

La charge supplémentaire pour les cantons résultant de l'obligation de déclaration prévue à l'art. 58, al. 5, LPTTh n'est pas claire et ne peut être estimée avec précision sur la base des explications du Conseil fédéral. Dans le cadre de leur activité de surveillance, les pharmaciens cantonaux devront examiner des aspects supplémentaires et, le éventuel, effectuer davantage de déclarations à l'OFSP, ce qui mobilisera des ressources en personnel.

Remarques sur certaines dispositions :

Au vu de l'expérience acquise dans le cadre de la surveillance exercée par les pharmaciens cantonaux, il est nécessaire de réglementer également la location de dispositifs médicaux (par exemple dans les hôpitaux), car dans ce domaine également, les décisions doivent être prises dans l'intérêt objectif du patient, sans être influencées par des intérêts financiers. Compte tenu de l'importance de ce point, il convient de mentionner non seulement dans le rapport explicatif que la réglementation concerne également le prêt de dispositifs médicaux, mais aussi dans les dispositions de l'ordonnance.

Art. 4 lit. d

On ne comprend pas ce que recouvre l'expression «bestimmter» dans la version allemande. La version française et la version italienne ne précisent pas de quoi il s'agit en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Concernant l'expression « bestimmter » dans la version allemande : s'agit-il des dispositifs médicaux visés par le champ d'application de l'art. 1, al. 2 ? Dans ce cas, l'APC apprécierait qu'il soit fait directement référence à cet article.:

[...] l'acquisition de dispositifs médicaux au sens de l'art. 1, al. 2.

Sinon, il convient d'habiliter OFSP à définir plus précisément les dispositifs médicaux concernés.

Art. 7 Abs. 4 lit. c^{bis}

Dans l'intérêt des patients, la rémunération des évaluations de dispositifs médicaux ne devrait pas être autorisée, sous peine de voir les « leaders d'opinion » exercer une influence trop importante. Pour les dispositifs médicaux également, les évaluations devraient être publiées "evidence based" dans la presse spécialisée.

Art. 9a

L'APC suggère, dans un souci de sécurité juridique accrue, de fixer dès à présent dans les dispositions de l'ordonnance le nombre maximal d'échantillons et de dispositifs médicaux pouvant être distribués à des fins de démonstration par an et par professionnel ou par organisation, plutôt que d'attendre que l'OFSP réglemente cette question lors de la mise en œuvre. Enfin, le Conseil fédéral a également stipulé à l'art. 3, al. 1, que les avantages de valeur modeste ne peuvent dépasser 300 francs.

Traduit avec DeepL.com (version gratuite)