

Zusammenfassung der eingereichten Rückmeldung

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

Eröffnung	06.05.2026
Frist der Einreichung	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
Projektseite	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2026/10/cons_1
Kontaktperson	Hélène Kettiger (hmr-consultations@bag.admin.ch) , Amedeo Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 481 09 32

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse (phS)
Zuständige Stelle	Stabstelle Recht
Adresse	Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld
Kontaktperson Vorname	Samuel
Kontaktperson Name	Dietrich
Telefonnummer (Rückfragen)	+41319785866
Eingereicht am	25.08.2026

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

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Ablehnung
Begründung	Siehe separate Beilage aufgrund der Länge des Textes.
Anhang	Generelle Stellungnahme VITH.pdf

Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	1 Diese Verordnung regelt die Einzelheiten zur Integrität und zur Transparenzpflicht nach den Artikeln ~~155~~ und ~~156~~ 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~~2~~ (MepV) und In-vitro-Diagnostika der Klasse A gemäss Artikel 14 der Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika~~3~~ (IvDV); b. Medizinprodukte ~~zur Laienanwendung, die ohne vorgängige fachliche Beratung von Konsumentinnen und In-vitro-Diagnostika, die in oder Konsumenten beziehungsweise Mittel- und Gegenstände für Patientinnen oder Patienten erworben werden können (MiGeL) nach Artikel 20a KLV aufgeführt sind.~~ 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 sowie Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gemäss Abs. 2 lit. b.~~ ~~gelöschter Inhalt~~ <u>geänderter oder addierter Inhalt</u> Die in Art. 1 Abs. 2 E-VITH vorgesehenen Ausnahmen für Medizinprodukte der Klasse I und In-vitro-Diagnostika der Klasse A sowie für Medizinprodukte zur Laienanwendung, die ohne vorgängige fachliche Beratung erworben werden können, sind grundsätzlich zu begrüssen. Sie entsprechen dem in Art. 55 Abs. 3 revHMG vorgesehenen risikobasierten Ansatz und tragen dem Umstand Rechnung, dass nicht alle Medizinprodukte dieselbe Integritäts- und Beeinflussungsrelevanz aufweisen. Der erläuternde Bericht begründet diese Ausnahme ausdrücklich mit dem geringen Risikopotenzial der betroffenen Produktklassen sowie mit dem Umstand, dass bestimmte Produkte zur Laienanwendung auch ausserhalb klassischer Gesundheitseinrichtungen frei erhältlich sind. Aus Sicht von pharmaSuisse ist jedoch zentral, dass diese Ausnahmebestimmungen in der Praxis nicht restriktiv, sondern zweckorientiert angewendet werden. Der Gesetzgeber wollte gerade vermeiden, dass der gesamte Medizinproduktemarkt ungeachtet des tatsächlichen Risikos und der konkreten Beeinflussungsgefahr denselben Integritätsvorgaben unterstellt wird. Eine enge Vollzugspraxis, wonach Produkte allein deshalb wieder in den Anwendungsbereich fallen würden, weil sie in einer Apotheke abgegeben oder bei Bedarf fachlich begleitet werden, würde den Zweck der Ausnahme unterlaufen. Der erläuternde Bericht hält zutreffend fest, dass eine allfällig stattfindende Fachberatung nicht dazu führen soll, dass ein zur Laienanwendung bestimmtes Produkt vom sachlichen Geltungsbereich erfasst wird, wenn es ohne vorgängige fachliche Beratung erworben werden kann. Diese Klarstellung ist für Apotheken von erheblicher praktischer Bedeutung. Apotheken geben zahlreiche Medizinprodukte ab, die auch im Detailhandel, Onlinehandel oder in anderen Vertriebskanälen erhältlich sind. Würde die

Begründung

Anwendbarkeit der VITH davon abhängen, ob ein solches Produkt in einer Apotheke mit fachlicher Beratung abgegeben wird, entstünde eine sachlich nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung zulasten der Apotheken. Ein identisches Produkt wäre je nach Vertriebskanal unterschiedlich reguliert, obwohl das produktbezogene Risiko unverändert bleibt. Eine solche Differenzierung wäre mit dem Grundsatz der Rechtsgleichheit und dem produktbezogenen Ansatz von Art. 55 Abs. 3 revHMG kaum vereinbar.

Aus Sicht von pharmaSuisse bestehen darüber hinaus erhebliche Bedenken hinsichtlich der praktischen Umsetzbarkeit der in Art. 1 Abs. 2 lit. b E-VITH vorgesehenen Abgrenzung. Weder der Begriff des «Medizinprodukts zur Fachanwendung» noch jener des «Medizinprodukts mit Fachberatung» werden in der Verordnung näher definiert. In der Praxis wird damit weitgehend dem Hersteller überlassen, wie ein Produkt klassifiziert und vermarktet wird. Dies kann dazu führen, dass vergleichbare oder identische Produkte derselben Artikelgruppe unterschiedlich eingestuft werden und damit unterschiedlichen Integritätsvorgaben unterliegen.

Die dadurch entstehenden Rechtsungleichheiten zeigen sich exemplarisch bei elastischen Binden derselben MiGeL-Position. So wird die Rhena Color elastische Binde (MiGeL-Code 35.01.07.02.1) vom Hersteller als Medizinprodukt für Fachpersonen qualifiziert, während die Flawa Nova Color unter derselben Produktgruppe als Medizinprodukt für das Publikum eingestuft und ohne besondere Einschränkungen, insbesondere auch im Onlinehandel, vertrieben wird. Für funktional vergleichbare Produkte gelten damit unterschiedliche regulatorische Anforderungen. Eine solche Situation ist weder sachgerecht noch rechtsstaatlich befriedigend und führt in der Praxis zu erheblichen Vollzugs- und Abgrenzungsproblemen.

Kritisch ist zudem, dass die vorgeschlagene Regelung den Herstellern faktisch ermöglicht, durch die Definition der Vertriebs- und Beratungsvoraussetzungen zu beeinflussen, ob ein Produkt überhaupt in den Anwendungsbereich der VITH fällt. Dadurch entstehen Fehlanreize. Hersteller könnten darauf verzichten, für bestimmte Produkte eine fachliche Beratung vorzusehen, obwohl eine solche aus Gründen der sicheren Anwendung sinnvoll oder sogar wünschenswert wäre, um den Anwendungsbereich der VITH zu vermeiden. Die Regulierung würde damit nicht die Patientensicherheit fördern, sondern unter Umständen Anreize schaffen, auf fachliche Begleitung zu verzichten. Vor diesem Hintergrund erachtet pharmaSuisse den Verweis auf die «Fachberatung» als ungeeignetes Abgrenzungskriterium.

Zu berücksichtigen ist schliesslich auch die Kohärenz des Heilmittelrechts insgesamt. Im Arzneimittelbereich hat sich der Gesetzgeber bewusst dafür entschieden, die Integritätsbestimmungen auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zu beschränken. Er geht damit davon aus, dass Patientinnen und Patienten bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in die Produktauswahl einbezogen werden können und dass das Risiko einer unsachgemässen Beeinflussung geringer ist. Die Revision der VITH darf nicht dazu führen, dass für Medizinprodukte mit geringem Risikopotenzial strengere Integritätsvorgaben gelten als für Arzneimittel der Abgabekategorie D. Ein solcher Wertungswiderspruch wäre weder systematisch noch sachlich gerechtfertigt.

Die Mittel- und Gegenständeliste nach Art. 20a KLV bietet hierfür einen objektiveren, transparenten und in der Praxis bereits etablierten Anknüpfungspunkt. Produkte, die in der MiGeL aufgeführt sind, sind nach ihrer Funktion, Verwendungsart und vergütungsrechtlichen Einordnung hinreichend bestimmbar. Der Verweis auf die MiGeL schafft deshalb mehr Rechtssicherheit als eine offene Abgrenzung nach «Laienapplication» und «fachlicher Beratung». Gleichzeitig verhindert er, dass der Geltungsbereich der VITH faktisch von uneinheitlichen Herstellerdeklarationen oder Vertriebskonzepten abhängt.

Hinzu kommt, dass bei MiGeL-Produkten das integritätsrechtliche Risiko regelmässig anders gelagert ist als bei hochkomplexen Medizinprodukten, die unmittelbar Gegenstand von Beschaffungs-, Therapie-, Leitlinien- oder Anwendungsentscheiden durch Fachpersonen sind. MiGeL-Produkte betreffen häufig Hilfsmittel und Gegenstände der alltäglichen Versorgung, bei denen Patientinnen und Patienten in die Produktauswahl einbezogen sind oder bei denen die Abgabe typischerweise nicht mit einer besonders hohen Gefahr unsachlicher Beeinflussung verbunden ist. Eine pauschale Unterstellung dieser Produkte unter die Integritätsbestimmungen würde deshalb über das hinausgehen, was zur Erreichung des Schutzzwecks von

	Art. 55 HMG erforderlich ist. Der Gegenvorschlag entspricht damit dem gesetzgeberischen Auftrag von Art. 55 Abs. 3 HMG, bestimmte Medizinproduktkategorien vom Geltungsbereich auszunehmen. Er führt nicht zu einer sachwidrigen Privilegierung, sondern konkretisiert den risikobasierten Ansatz anhand eines objektiv bestimmbar Kriteriums. Zugleich wird vermieden, dass Apotheken und andere Leistungserbringer mit zusätzlichen Abgrenzungs- und Dokumentationspflichten belastet werden, obwohl das konkrete Integritätsrisiko gering ist und die massgebliche Produktkategorie bereits in einem bundesrechtlichen Regelwerk definiert ist. Aus Gründen der Rechtsgleichheit, Verhältnismässigkeit und Vollzugstauglichkeit beantragt pharmaSuisse daher, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die in der Mittel- und Gegenständeliste nach Art. 20a KLV aufgeführt sind, ausdrücklich vom Geltungsbereich von Art. 55 Abs. 1 und 2 HMG auszunehmen. Dadurch wird eine klare, produktbezogene und vertriebskanalunabhängige Abgrenzung geschaffen, welche den Schutzzweck des Integritätsrechts wahrt, ohne Produkte mit geringem oder anders gelagertem Integritätsrisiko unnötig zu erfassen.
Anhang	

Titel	Art. 2 Bst. a
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Erweiterung des Fachpersonenbegriffs auf Personen, die Medizinprodukte verschreiben, abgeben, anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf oder Gebrauch mitentscheiden, ist im Grundsatz nachvollziehbar. Gleichzeitig führt die Ausdehnung auf Medizinprodukte dazu, dass der Kreis der potentiell erfassten Personen deutlich breiter wird als im Arzneimittelbereich. Medizinprodukte werden nicht nur durch Ärztinnen, Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker verschrieben, abgegeben, angewendet oder beschafft, sondern auch durch weitere Gesundheitsberufe und Versorgungseinrichtungen, etwa Drogistinnen und Drogisten, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Pflegefachpersonen, Advanced Practice Nurses sowie weitere Personen oder Organisationen, die über Einkauf, Anwendung oder Gebrauch von Medizinprodukten mitentscheiden können. Gerade deshalb ist eine präzise und risikoadäquate Auslegung des Fachpersonenbegriffs besonders wichtig. Eine solche Präzisierung ist auch mit Blick auf die rechtsgleiche und vertriebskanalunabhängige Anwendung der Verordnung erforderlich. Für die integritätsrechtliche Beurteilung darf nicht entscheidend sein, ob ein identisches Medizinprodukt in einer Apotheke, einer Drogerie, einer Arzt- oder Zahnarztpraxis, einem spezialisierten Fachgeschäft, im Detailhandel oder über einen anderen Vertriebskanal abgegeben oder verkauft wird. Ebenso wenig darf die Qualifikation der abgebenden oder verkaufenden Person für sich allein dazu führen, dass vergleichbare Sachverhalte unterschiedlich behandelt werden. Massgeblich muss vielmehr sein, ob die betreffende Person im konkreten Fall tatsächlich eine relevante Möglichkeit hat, die Auswahl, den Bezug, die Abgabe, die Anwendung, den Einkauf oder den Gebrauch eines Medizinprodukts in einer Weise zu beeinflussen, die vom Schutzzweck von Art. 55 HMG erfasst wird. Andernfalls entstünde die Gefahr, dass ein und dasselbe Produkt je nach Vertriebskanal oder je nach Berufsbezeichnung der abgebenden Person unterschiedlichen Integritätsanforderungen unterstellt wird, obwohl das produktbezogene Risiko und die konkrete Beeinflussungsgefahr identisch sind. Eine solche Ungleichbehandlung wäre sachlich nicht gerechtfertigt und mit dem risikobasierten Ansatz der Vorlage kaum vereinbar. Die Verordnung muss daher sicherstellen, dass vergleichbare Tätigkeiten mit vergleichbaren Medizinprodukten gleich behandelt werden, unabhängig davon, ob sie durch eine Apotheke, eine Drogerie, eine Arztpraxis, eine Zahnarztpraxis, ein Spital, ein Fachgeschäft oder einen anderen Anbieter erfolgen. Gerade bei Apotheken ist zu berücksichtigen, dass die Rolle der Apothekerinnen und Apotheker je nach Produkt und Versorgungssituation stark variiert. In zahlreichen Fällen erfolgt die Abgabe aufgrund einer ärztlichen Verordnung oder aufgrund einer bereits getroffenen Produktwahl der Patientin oder des Patienten. Die Apotheke stellt in solchen Konstellationen primär die korrekte Abgabe, Instruktion, Beratung und sichere Anwendung sicher, trifft aber nicht zwingend die wirtschaftlich relevante Auswahlentscheidung. Diese Differenzierung ist für die rechtliche Beurteilung wesentlich. Der Zweck von Art. 55 HMG besteht darin, Beeinflussungen zu verhindern, welche fachliche Entscheide über Verschreibung, Abgabe, Anwendung oder Einkauf verfälschen können. Wo eine Fachperson gar keinen oder nur einen sehr beschränkten Einfluss auf die Produktwahl hat, ist auch die abstrakte Beeinflussungsgefahr geringer. Die Auslegung des Fachpersonenbegriffs muss vertriebskanal- und berufsneutral erfolgen. Identische oder vergleichbare Tätigkeiten mit identischen oder vergleichbaren Medizinprodukten dürfen nicht allein deshalb unterschiedlichen Integritätsanforderungen unterstellt werden, weil sie in einer Apotheke, Drogerie, Arzt- oder Zahnarztpraxis, einem Spital erfolgen. Nur weil in einem Geschäft keine beratende Tätigkeit stattfinden muss, darf dies nicht dazu führen, dass erleichterte rechtliche Vorgaben einzuhalten sind.
Anhang	

Titel	Art. 3 Abs. 3 Bst. b und c
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	pharmaSuisse lehnt die vorgeschlagene Fassung von Art. 3 Abs. 3 lit. b und c E-VITH ab, soweit Wettbewerbe im Zusammenhang mit Medizinprodukten weniger streng geregelt werden als Wettbewerbe im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Wenn die Integritätsbestimmungen auf Medizinprodukte ausgedehnt werden, müssen diese bei vergleichbarem Integritätsrisiko rechtsgleich behandelt werden. Der Zweck von Art. 55 HMG besteht darin, unsachliche Beeinflussungen von Verschreibung, Abgabe, Anwendung oder Bezug zu verhindern. Ein solches Risiko kann bei Medizinprodukten ebenso bestehen wie bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, insbesondere wenn Fachpersonen über Auswahl, Anwendung, Einkauf oder Gebrauch eines bestimmten Medizinprodukts entscheiden oder mitentscheiden. Es ist daher sachlich nicht gerechtfertigt, Wettbewerbe mit Bezug zu Medizinprodukten weniger strengen Anforderungen zu unterstellen. pharmaSuisse beantragt deshalb, Art. 3 Abs. 3 lit. c so anzupassen, dass Wettbewerbe, die im Zusammenhang mit Medizinprodukten oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stehen, nur zulässig sind, wenn sie sich ausschliesslich an den Adressatenkreis für Fachwerbung im Sinne von Art. 3 AWV beziehungsweise an den entsprechenden Fachpersonenkreis richten. Damit wird eine rechtsgleiche, kohärente und risikobasierte Regelung sichergestellt.
Anhang	

Titel	Art. 4 Sachüberschrift, Einleitungssatz und Bst. d
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	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; ~~gelöschter Inhalt~~ <u>geänderter oder addierter Inhalt</u>

Begründung	Aus Sicht von pharmaSuisse greift die vorgeschlagene Regelung zu kurz, wenn sie sich im Wesentlichen darauf beschränkt, produktbezogene Bedingungen oder Auflagen auszuschliessen. Gerade im Bereich der Medizinprodukte können Integritätsrisiken auch ohne ausdrückliche Bedingung bestehen. Problematisch sind insbesondere strukturelle Interessenkonflikte, etwa wenn Personen mit erheblichem Einfluss auf Beschaffungs-, Anwendungs-, Empfehlungs- oder Leitlinienentscheide zugleich finanzielle Interessen an einem Hersteller, Vertreiber oder an einem bestimmten Produkt haben. Solche Konstellationen können zu erheblichen Fehlanreizen führen, ohne dass formell ein Werbezweck oder eine ausdrückliche Bezugspflicht vorliegt. Wenn die Verordnungsänderung schwerwiegende Interessenkonflikte im Bereich der Medizinprodukte wirksam verhindern will, muss sie solche Konstellationen klarer erfassen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Verordnung zwar rechtmässige Informations- und Kooperationsformen im Apothekenbereich verunsichert, aber jene Risiken nicht ausreichend adressiert, welche für Patientensicherheit, Beschaffungspraxis und therapeutische Standardsetzung besonders relevant sind. Gleichzeitig darf die Bestimmung nicht so eng ausgelegt werden, dass praxisnahe, qualitativ begründete Unterstützungsformen ausgeschlossen werden, obwohl sie keinen Bezug zu einer konkreten Produktwahl aufweisen. Gerade im Gesundheitswesen bestehen legitime Kooperationen im Bereich Forschung, Lehre, Weiterbildung, Qualitätssicherung und Anwendungssicherheit. Diese können auch für Apotheken relevant sein, etwa wenn es um die sichere Anwendung von Medizinprodukten, die Schulung von Fachpersonen oder die Verbesserung der Beratungsqualität geht. Solche Aktivitäten stehen im Einklang mit dem Zweck des Heilmittelrechts, sofern sie transparent, zweckgebunden, schriftlich vereinbart und nicht an Produktbezugsbedingungen geknüpft sind. Aus rechtlicher Sicht ist dabei entscheidend, dass Art. 55 Abs. 2 HMG bestimmte Zuwendungen gerade nicht als nicht gebührende Vorteile qualifiziert, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen eingehalten werden. Der Verordnungsgeber und der Vollzug dürfen diese Ausnahmen nicht derart restriktiv interpretieren, dass sie praktisch leerlaufen. Eine solche Auslegung wäre mit dem Gesetzmässigkeitsprinzip und der Systematik von Art. 55 HMG nicht vereinbar. pharmaSuisse beantragt daher, in den Erläuterungen klarzustellen, dass Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre, Weiterbildung und damit zusammenhängende Infrastruktur weiterhin zulässig sind, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind und keine produktbezogene Einflussnahme erfolgt. Zudem lehnt pharmaSuisse die beabsichtigte Einschränkung ab, wonach Unterstützungsbeiträge für Infrastruktur künftig nur noch zulässig sein sollen, wenn die betreffende Infrastruktur der Forschung und Lehre dient. Eine solche Einschränkung findet im Gesetz keine Grundlage. Art. 55 Abs. 2 Bst. b HMG nennt Forschung, Lehre und Infrastruktur ausdrücklich als eigenständige und gleichwertige zulässige Zwecke für Unterstützungsbeiträge. Der Verordnungsgeber darf den vom Gesetz vorgesehenen Anwendungsbereich nicht nachträglich einengen, indem er Infrastrukturbeiträge auf einen Teilbereich beschränkt. In der Praxis leisten Unterstützungsbeiträge an Infrastruktur einen wichtigen Beitrag zur Qualität, Sicherheit und Effizienz der Gesundheitsversorgung, beispielsweise im Bereich der Digitalisierung, der Qualitätssicherung, der Datensicherheit oder der Verbesserung betrieblicher Prozesse. Solche Massnahmen können auch ohne unmittelbaren Bezug zu Forschung und Lehre im öffentlichen Interesse liegen und stehen im Einklang mit den Zielsetzungen des Heilmittelrechts. Die vorgeschlagene Einschränkung würde daher zulässige und sachlich gerechtfertigte Kooperationen unnötig erschweren, ohne einen zusätzlichen Beitrag zur Verhinderung unzulässiger Einflussnahmen zu leisten.
Anhang	

Titel	Art. 7 Abs. 4 Bst. a, c und cbis
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	~~4.1 Als Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen einer Fachperson oder Organisation nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c HMG zulässig sind Abgeltungen, die:~~ ~~a. auf einer schriftlichen Vereinbarung basieren, woraus Art und Umfang von Gegenleistung und Abgeltung hervorgeht; und~~ ~~b. in einem angemessenen, marktüblichen Verhältnis zur Gegenleistung stehen; und~~ ~~c. nicht geeignet sind die Unabhängigkeit von Beschaffungs-, Empfehlungs-, Leitlinien- oder Therapieentscheide zu beeinträchtigen.~~ ~~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;~~ ~~cter. Leistungen im Zusammenhang mit der Information der Bevölkerung;~~ ~~cquater. Datenlieferungen.~~ ~~Art. 7a NEU Produktbezogene Unterstützungsleistungen~~ ~~1 Produktbezogene Unterstützungsleistungen sind Leistungen des Herstellers, Importeurs oder Händlers, welche der sicheren, sachgemässen und bestimmungsgemässen Anwendung eines Medizinprodukts dienen oder integraler Bestandteil des Leistungsumfangs beim Erwerb eines Medizinprodukts sind. Hierzu gehören insbesondere Schulungen, technische Unterstützung, Operationsbegleitungen sowie vergleichbare Leistungen.~~ ~~2 Produktbezogene Unterstützungsleistungen nach Absatz 1 gelten nicht als nicht gebührende Vorteile im Sinne von Artikel 55 HMG.~~ ~~gelöschter Inhalt~~ ~~geänderter oder addierter Inhalt~~
Begründung	Siehe Beilage aufgrund Textlängenbeschränkung.
Anhang	Begründung Art. 7 Abs. 4 lit. a, c und cbis.pdf

Titel	Art. 9a Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte zu Demonstrationszwecken
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	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 zurückgeb- oder vermieten.~~ ~~gelöschter Inhalt~~ <u>geänderter oder addierter Inhalt</u>
Begründung	Die Einführung einer spezifischen Regelung für Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte zu Demonstrationszwecken ist grundsätzlich nachvollziehbar. Muster und Demonstrationsprodukte können wesentlich dazu beitragen, dass Fachpersonen oder Organisationen sich mit einem Produkt vertraut machen und Patientinnen und Patienten die Anwendung, Handhabung oder Funktionsweise sachgerecht erklärt werden kann. Gerade bei Medizinprodukten ist die Demonstration häufig ein wichtiger Bestandteil der Patientensicherheit, weil Fehlanwendungen vermieden und eine korrekte Instruktion ermöglicht werden sollen. pharmaSuisse unterstützt deshalb den Ansatz, Muster und Demonstrationsprodukte klar von regulär abgegebenen oder wirtschaftlich verwerteten Produkten abzugrenzen. Entscheidend ist jedoch nicht in erster Linie eine gesonderte Rückgabepflicht nach Abs. 3, sondern dass solche Produkte überhaupt nur als Demonstrations- Schulungs- oder Probeobjekte verwendet werden dürfen. Sie sollen weder an Patientinnen und Patienten verkauft noch vermietet oder verliehen werden können. Nur so wird sichergestellt, dass Muster nicht in den Versorgungskreislauf gelangen und nicht als verdeckte geldwerte Vorteile oder als Ersatz für regulär beschaffte Produkte eingesetzt werden. Aus Sicht von pharmaSuisse ist daher Abs. 3 zu streichen. Stattdessen ist Abs. 2 so zu ergänzen, dass Fachpersonen oder Abgabestellen Medizinprodukte nach Abs. 1 nicht verkaufen oder vermieten dürfen. Diese Lösung ist klarer, praktikabler und stärker am Zweck der Bestimmung orientiert. Sie verhindert die wirtschaftliche Weiterverwertung von Mustern und Demonstrationsprodukten, ohne deren sachgerechte Nutzung für Schulung, Beratung, Instruktion und sichere Anwendung unnötig einzuschränken. Eine solche Regelung ist auch aus Gründen der Patientensicherheit vorzuziehen. Werden Muster oder Demonstrationsprodukte nicht abgegeben, vermietet oder verliehen, sondern ausschliesslich zu Demonstrations-, Schulungs- oder Probezwecken verwendet, bleibt klar, dass sie nicht für die eigentliche Behandlung oder Versorgung bestimmt sind. Damit wird das Risiko reduziert, dass Patientinnen und Patienten Produkte erhalten, die nicht für eine reguläre Abgabe vorgesehen sind oder deren Zustand, Zweckbestimmung oder Wiederverwendbarkeit nicht hinreichend kontrolliert werden kann. Gleichzeitig bleiben die für Apotheken und andere Fachpersonen wichtigen Möglichkeiten erhalten, Produkte zu erklären, die Handhabung zu zeigen und die sichere Anwendung zu fördern. pharmaSuisse beantragt deshalb, Abs. 3 zu streichen und Abs. 2 dahingehend zu ergänzen, dass Medizinprodukte nach Abs. 1 nicht verkauft, verliehen oder vermietet werden dürfen. Damit wird der Zweck der Integritätsregelung gezielt erreicht, ohne die zulässige und patientensicherheitsrelevante Verwendung von Mustern und Demonstrationsprodukten unnötig einzuschränken.
Anhang	

Titel	Art. 10 Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Aufhebung von Art. 10 Abs. 2 VITH ist systematisch nachvollziehbar, soweit die bisherigen Ausnahmen von der Transparenzpflicht neu in Art. 1 Abs. 3 geregelt werden. Der erläuternde Bericht hält ausdrücklich fest, dass die Bestimmung aufgehoben wird, weil die Ausnahmen von der Transparenzpflicht aus systematischen Gründen neu in Art. 1 Abs. 3 aufgenommen werden. pharmaSuisse hat gegen diese systematische Verschiebung keine grundsätzlichen Einwände. Entscheidend ist jedoch, dass die materielle Tragweite der Ausnahme gewahrt bleibt und die Transparenzpflicht nicht über den gesetzlich vorgesehenen Rahmen hinaus ausgedehnt wird. Dies gilt insbesondere für Medizinprodukte der Klasse I und In-vitro-Diagnostika der Klasse A, die aufgrund ihres geringen Risikopotenzials sowohl im Bereich der Integrität als auch im Bereich der Transparenz ausgenommen werden sollen.
Anhang	