

prio.swiss, Waisenhausplatz 25, 3011 Bern

Eingereicht per E-Mail an:
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- aufsicht@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Bern, 25. August 2026

Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) (Erweiterung der Integrität auf Medizinprodukte); Stellungnahme prio.swiss

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, uns im Rahmen der Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) «Erweiterung der Integrität auf Medizinprodukte» äussern zu können.

prio.swiss unterstützt die vorliegende Revision der VITH, mit welcher die Ausweitung des Integritätsgebots auf Medizinprodukte erfolgt. Analog zu den Arzneimitteln soll mit den Anpassungen sichergestellt werden, dass Auswahl, Einkauf, Abgabe und Anwendung ebenfalls bei Medizinprodukten frei von gebührenden Vorteilen erfolgen können und dies insbesondere bei Medizinprodukten, wo ein gewisses Risiko für Patientinnen und Patienten besteht.

Gleichzeitig sieht prio.swiss einige Schwierigkeiten und Risiken im Vollzug dieser Verordnung durch die Krankenversicherer gemeinsam mit den Leistungserbringern. Dies betrifft konkret die fehlende gesetzliche Grundlage für die Preisbildung vieler Medizinprodukte (fehlende Standardpreise), die bis heute uneinheitliche Erfassung der Medizinprodukte durch die Leistungserbringer gegenüber den Krankenversicherern sowie die Abgrenzung zu Medizinprodukten, die nicht der VITH unterliegen (Ausnahmeregelung).

Fehlende Standardpreise: Art. 8 VITH definiert als Preisrabatt die *«Differenz zwischen Standardpreis und effektive bezahltem Preis»*. Für einen Grossteil von Medizinprodukten folgt die Preisbildung nach den Marktregeln. Das BAG hält in seinen FAQ zwar fest, dass bei Medizinprodukten *«üblicherweise der Listenpreis des Lieferanten»* heranzuziehen ist. Nicht alle Hersteller resp. Vertreiber publizieren jedoch Preislisten, wie dies auch in der Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) vom Juli 2025 dargelegt wurde. Aus diesem Grund ist der Indikator des Listenpreises nicht in jedem Fall hilfreich für den Vollzug. Nach den FAQ des BAG kann zudem als *«Standardpreis [...] im Bereich der Preisbildung nach Marktregeln derjenige Preis gelten, für den ein Verkäufer seinen Abnehmern ein bestimmtes Produkt üblicherweise anbietet. Er kann vom Verkäufer anhand seiner Betriebsrechnung für sich bestimmt (und vom BAG entsprechend geprüft) werden. Es liegt dann in der Pflicht der Verkäufer, die darauf gewährten Preisrabatte (und somit auch den «Standardpreis») auf den Rechnungen und Belegen klar und nachvollziehbar auszuweisen (Art. 56 Heilmittelgesetz [HMG]). Die ausgewiesenen Rabatte können die Käufer dann in ihre Geschäftsbücher übernehmen.»*. Diese Informationen sind jedoch lediglich *«auf Verlangen»* der zuständigen Behörden offenzulegen (Art. 56 Abs. 1 HMG sowie Art. 10 Abs. 1 VITH) und damit für die Krankenversicherer gar nicht zugänglich. Somit ist für die Krankenversicherer, welche beim Vollzug der krankenversicherungsrechtlichen Pflicht zur Weiterleitung von Vergünstigungen nach Art. 56 Abs. 3 lit. b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) eine wichtige Rolle spielen, der Vollzug ebendieses Artikels in Bezug auf Vergünstigungen bei Medizinprodukten nur erschwert oder kaum möglich. Für einen wirksamen und transparenten Vollzug ist es daher unerlässlich, dass der Gesetzgeber die Publikation der Listen- bzw. Standardpreise (oder Höchstvergütungsbeträge analog MiGeL) insbesondere von hochpreisigen Medizinprodukten verbindlich regelt. Nur so lassen sich die Rabatte einheitlich benennen. Die entsprechenden Publikationen von Listen- resp. Standardpreisen müssen für alle zugänglich sein, die in den korrekten und transparenten Vollzug der VITH involviert sind.

Uneinheitliche Erfassung der Medizinprodukte: Gemäss Art. 59 Abs. 1 lit. b der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) sind erbrachte Leistungen im Detaillierungsgrad, den der massgebliche Tarif vorsieht, auf den Rechnungen aufzuführen. Bei einem Grossteil der Medizinprodukte fehlt ein offizieller (Amts-)Tarif. In der Folge und aufgrund einer fehlenden Gesetzesgrundlage werden Medizinprodukte, so etwa sämtliche Implantate, bei der Rechnungsstellung uneinheitlich erfasst. Es ist den Krankenversicherern gegenwärtig daher nicht möglich, Preisdaten zu erheben oder zu vergleichen. Die heute unterschiedlichen bzw. unklaren Bezeichnungen desselben Produktes durch die Leistungserbringer verunmöglicht es, die Überprüfung des wirtschaftlichen Verhaltens der Leistungserbringer und die Weitergabe von direkten oder indirekten Vergünstigungen an die Krankenversicherer nach Art. 56 KVG mit angemessenem Kontrollaufwand vorzunehmen. Es ist daher unerlässlich, dass der Gesetzgeber eine Rechtsgrundlage schafft, welche die Leistungserbringer verpflichtet, die Medizinprodukte, welche nicht in einem Tarif erfasst sind, einheitlich zu bezeichnen. Für die einheitliche Erfassung bietet sich die Angabe der Unique Device Identification (UDI) an. Seit 1. Juli 2026 und mit einer Übergangsfrist bis Ende 2026 sind die Hersteller verpflichtet, Medizinprodukte in der Datenbank Swissdamed zu registrieren. Damit stehen die notwendigen Informationen zeitnah umfassend zur Verfügung.

Bereits im Jahr 2021 hat die eidgenössische Finanzkommission (EFK) dem BAG mit Priorität 1 vorgeschlagen, mittels Gesetzesrevision die Leistungserbringer zu verpflichten, Medizinprodukte (Einwegmaterial und Implantate) bei der Verrechnung mit einer eindeutigen Identifikation zu versehen. Eine

Revision von Art. 59 Abs. 1 KVV mit neu auch der verpflichtenden Erfassung der UDI als eindeutige Identifikation auf der Rechnung durch die Leistungserbringer ist daher zwingend notwendig.

Ausnahmeregelungen: prio.swiss unterstützt im Grundsatz, dass Medizinprodukte der Klasse I und In-vitro Diagnostika der Klasse A auf Grund ihres geringen Risikopotenzials für Patientinnen und Patienten von der Integrität und Transparenz ausgenommen werden. Schwierigkeiten sieht prio.swiss bei der Abgrenzung der weiteren, von der Integrität gemäss Vorschlag ausgenommenen Medizinprodukte – konkret der Medizinprodukte, welche durch Laien ohne vorgängige, fachliche Beratung angewendet werden können. Deren Abgrenzung lässt rein fachlich einen Spielraum offen, der unweigerlich zu Diskussionen führen wird. Dies insbesondere, weil der Begriff der Laienanwendung weder in der Medizinprodukteverordnung (MepV) noch in Anhang VIII zur europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) definiert ist. Die MDR setzt sich zwar mit den Medizinprodukten zur Anwendung durch Laien in Bezug auf regulatorische Vorgaben auseinander, ohne jedoch den Begriff zu definieren. Und auch in der vorliegenden, neuen VITH wird dieser Begriff nicht definiert. Gemäss den Ausführungen im erläuternden Bericht sind von dieser Ausnahmeregelung Produkte betroffen, die zwar einer höheren Risikoklasse zugeordnet werden können (z.B. Kontaktlinsen, Kondome), die aber auch ausserhalb medizinischer Fachgeschäfte bezogen werden können (z.B. Kiosk, Warenhäuser etc.). Die Definition des Begriffs «Laienanwendung ohne vorgängige, medizinisch fachliche Beratung» ist somit analog den Ausführungen im erläuternden Bericht als Definition aufzunehmen.

Gemäss dem erläuternden Bericht zur Vernehmlassung benötigt es beim BAG **zusätzliche Ressourcen** (personelle wie auch Sachressourcen), um den Mehraufwand für die Marktüberwachung und den Vollzug bewältigen zu können. Zudem brauche es zusätzliche Ressourcen für den Aufbau dieser Tätigkeiten. Es darf davon ausgegangen werden, dass grosse Synergien zum Bereich der Arzneimittel im Vollzug aber auch im Aufbau dieser Aufgaben bestehen. Diese gilt es optimal zu nutzen. Es ist daher unerlässlich, den genauen Bedarf an Ressourcen unter Berücksichtigung möglicher Synergien im Detail zu prüfen und auf das Notwendigste zu beschränken.

Detaillierte Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen:

Geltendes Recht	Vorentwurf	Vorschlag prio.swiss	Bemerkungen
	<i>I. Die Verordnung vom 10. April 2019 über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich wird wie folgt geändert:</i>		--

Art. 1 Gegenstand Diese Verordnung regelt die Einzelheiten zur Integrität und zur Transparenzpflicht nach den Artikeln 55 und 56 HMG.	Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich ¹ Diese Verordnung regelt die Einzelheiten zur Integrität und zur Transparenzpflicht nach den Artikeln 55 und 56 HMG. ² <u>Artikel 55 Absätze 1 und 2 HMG gilt nicht für:</u> a. <u>Medizinprodukte der Klasse I gemäss Artikel 15 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 20202 (MepV) und In-vitro-Diagnostika der Klasse A gemäss Artikel 14 der Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika (IvDV);</u> b. <u>Medizinprodukte zur Laienanwendung, die ohne vorgängige fachliche Beratung von Konsumentinnen oder Konsumenten beziehungsweise Patientinnen oder Patienten erworben werden können.</u> ³ <u>Artikel 56 HMG gilt nicht für den Einkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) und Medizinprodukte der Klasse I gemäss Artikel 15</u>	³ <u>Artikel 56 HMG gilt nicht für den Einkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) und Medizinprodukte der Klasse I gemäss Artikel 15</u>	-- Der Begriff der «Laienanwendung ohne vorgängige, fachliche Beratung» ist zu definieren. Dies analog den Erklärungen im erläuternden Bericht zur Vernehmlassung («Legalser Erwerb über Abgabekanäle auch ausserhalb des medizinischen Fachhandels [Apotheken]»). Es ist nicht nachvollziehbar, warum die unter Abs. 2 Bst. b ausgenommenen Produkte nicht
--	---	---	--

	<u>MepV sowie In vitro-Diagnositka der Klasse A gemäss Artikel 14 IvDV.</u>	<u>MepV, Medizinprodukte zur Laienanwendung gemäss Abs. 2 Bst. b, sowie In vitro-Diagnositka der Klasse A gemäss Artikel 14 IvDV.</u>	gleichermaßen von der Transparenzpflicht ausgenommen werden sollen.
Art. 2 Begriffe Im Sinne dieser Verordnung gelten als: a. Fachpersonen: Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, eigenverantwortlich beruflich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden; b. Organisationen: juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts sowie Gesellschaften und Einzelfirmen, die Fachpersonen beschäftigen.	Art. 2 Bst. a Im Sinne dieser Verordnung gelten als: <u>a. Fachpersonen:</u> <u>Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, eigenverantwortlich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden,</u> <u>Personen, die Medizinprodukte verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf oder Gebrauch mitentscheiden;</u>		Gemäss dem erläuternden Bericht können im Gegensatz zu Arzneimitteln Medizinprodukte nicht nur verkauft (Kaufvertrag) sondern auch auf andere Weise <u>entgeltlich</u> zum Gebrauch überlassen werden (zu Art. 2 Bst. a Ziffer 2, Seite 12). Die vorgeschlagene Norm, wonach auch die <u>unentgeltliche</u> Gebrauchsüberlassung miteinbezogen wird, erscheint jedoch zweckmässiger.

Art. 3 Vorteile von bescheidenem Wert ³ Gewinne und Preise im Rahmen von Wettbewerben sind nur zulässig, wenn: a. sie aus einem Vorteil von bescheidenem Wert und von Belang für die medizinische oder pharmazeutische Praxis bestehen; b. der Wettbewerb sich ausschliesslich an den Adressatenkreis für Fachwerbung im Sinne von Artikel 3 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 (AWV) richtet; und c. die Teilnahme am Wettbewerb nicht an den Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geknüpft ist.	Art. 3 Abs. 3 Bst. b und c ³ Gewinne und Preise im Rahmen von Wettbewerben sind nur zulässig, wenn: b. <u>die Teilnahme am Wettbewerb nicht an den Bezug von Medizinprodukten oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geknüpft ist; und</u> c. <u>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.</u>		--
Art. 4 Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur	Art. 4 Sachüberschrift, Einleitungssatz und Bst. d		--

Als Unterstützungsbeiträge an Organisationen für Forschung, Lehre und Infrastruktur 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 verschreibungspflichtiger Arzneimittel betreffen;	<u>Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur für die Forschung und Lehre</u> Als Unterstützungsbeiträge an Organisationen für Forschung, Lehre und Infrastruktur <u>für die Forschung und Lehre nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe b HMG zulässig sind Beiträge, die:</u> d. nicht an Bedingungen oder Auflagen geknüpft sind, die die Verschreibung, Abgabe, Anwendung oder den Bezug bestimmter <u>Medizinprodukte</u> oder verschreibungspflichtiger Arzneimittel betreffen;		
Art. 7 Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen ⁴ Abgeltungen nach Absatz 1 sind insbesondere zulässig für: a. Gegenleistungen beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von Logistikaufwand, Lagerkosten oder Lagerrisiko;	Art. 7 Abs. 4 Bst. a, c und c^{bis} ⁴ Abgeltungen nach Absatz 1 sind insbesondere zulässig für: a. Gegenleistungen beim <u>Bezug von Medizinprodukten</u> oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von Logistikaufwand, Lagerkosten oder Lagerrisiko; c. <u>Praxiserfahrungsberichte zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die in einem</u>		

c. Praxiserfahrungsberichte, die in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert sind;	<u>wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert sind;</u> c^{bis} <u>Bewertungen zu Medizinprodukten durch Nutzerinnen und Nutzer, soweit kein Werbezweck besteht;</u>	c^{bis} Bewertungen zu Medizinprodukten durch Nutzerinnen und Nutzer, soweit kein Werbezweck besteht <u>Praxiserfahrungsberichte zu Medizinprodukten, die in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert sind oder ausschliesslich zum Zwecke der Konformitätsbewertung erhoben und entsprechend dokumentiert werden;</u>	Eine separate Norm für Medizinprodukte drängt sich nicht zwingend auf, zumal der Begriff der «Nutzenbewertung» sehr wohl auch bei Arzneimitteln zum Einsatz kommt. Sofern man jedoch den unterschiedlichen Marktzugang (Zulassung vs. Meldung) berücksichtigen möchte, namentlich «Bewertungen» i.S. der MepV einbeziehen, so ist darauf zu achten, dass nicht Tür und Tor geöffnet werden, um Zahlungen für (unnötige) Formular-Erfahrungsbewertungen zu legalisieren. Auch wenn gemäss Abs. 1 eine Vereinbarung bestehen muss, sollte in jedem Fall eine gewisse wissenschaftliche Basis bestehen. Zudem wird der Begriff der «Nutzerinnen und Nutzer» weder durch das HMG, die MepV, die VITH noch die EU-MDR in diesem Kontext verwendet. Gemäss den obigen Ausführungen schlagen wir vor, den Artikel anzupassen und den Begriff
---	---	--	--

			«Nutzerinnen und Nutzer» zu streichen (analog den Ausführungen unter Bst c).
	<u>Art. 9a Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukten zu Demonstrationszwecken</u> ¹ <u>Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukten, die ausschliesslich Demonstrationszwecken dienen, dürfen pro Jahr und pro Fachperson oder Organisation nur in angemessener Anzahl vertrieben werden.</u> ² <u>Fachpersonen oder Organisationen dürfen Medizinprodukte nach Absatz 1 nicht verkaufen.</u> ³ <u>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.</u>	³ <u>Fachpersonen oder Organisationen dürfen an wiederverwendbaren Mustern von Medizinprodukten kein Eigentum erwerben (ausgenommen davon ist der reguläre Kauf resp. Miete) und müssen diese innert angemessener Frist, spätestens aber nach 60 Tagen nach deren Erhalt zurückgeben. Eine Wiederausleihe desselben Produkttyps ist für die folgenden 90 Tage verboten.</u>	Das Beeinflussungsrisiko bemisst sich primär an der Anzahl der abgegebenen Gratismuster. Im Sinne der Rechtssicherheit drängt es sich auf, den vagen Begriff «angemessen» zu definieren und die Menge klar einzugrenzen. Um dem grossen Spektrum an Medizinprodukten gerecht zu werden, ist dennoch ein gewisser Spielraum einzuräumen. Insofern kann prio.swiss unterstützen, dass dem BAG die Aufgabe erteilt werden soll, im Rahmen des Vollzugs die «angemessene Anzahl» festzulegen. Wichtig dabei ist, dass dies als verbindlich geregelt wird. Alternativ könnte diese Aufgabe Swissmedic übertragen werden. Dies in Analogie zu den Arzneimitteln, wie dies auch im erläuternden Bericht erwähnt wird. Die fixe Frist von 60 Tagen wird seitens prio.swiss als realistisch und umsetzbar beurteilt.

			Jedoch ist eine regelmässige und nahtlose Wiederausleihe zu unterbinden, was faktisch einer Dauerausleihe (für den Einsatz im Alltag) gleichkommen würde. Ein ergänzender Passus wird daher vorgeschlagen. Mit Art. 9a Abs. 3 müssen wiederverwendbare Medizinprodukte zurückgegeben werden (»kein Eigentum erwerben«). Gemäss dem erläuternden Bericht soll ein Erwerb (selbststehend) dennoch zulässig sein. prio.swiss schlägt vor, dies zur Klärung dennoch entsprechend zu ergänzen.
Art. 10 <i>² Die Transparenzpflicht nach Artikel 56 HMG gilt nicht für den Einkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) und klassischen Medizinprodukten der Klasse I gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.</i>	Art. 10 Abs. 2 <u>Aufgehoben</u>		--

	<i>II. Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.</i>		
--	--	--	--

Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

prio.swiss



Marco Romano
Stv. Direktor
Leiter Gesundheitspolitik und Public Affairs



Dr. Marianne Eggenberger
Projektleiterin Amtstarife