

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 25. August 2026

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 6. Mai 2026 hat die Vorsteherin des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 25. August 2026 eröffnet. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Technische Umsetzung mit Tücken

Auf den ersten Blick scheint es sich bei dieser Vorlage um die technische Aufnahme von Medizinprodukten in die VITH zu handeln. Tatsächlich aber werden sich aufgrund der Unterschiede zu Arzneimitteln nicht unerhebliche Umsetzungsprobleme ergeben. Und es wird im Lichte der Erfahrungen aus der jüngsten Vergangenheit (Werbemassnahmen in Apotheken) von noch grösserer Wichtigkeit sein, die VITH in der Praxis streng und konsequent im Rahmen des Regulierungsziels und Schutzzwecks von Art. 55 und 56 HMG anzuwenden und keinerlei Vermischung mit dem Regulierungsziel und Schutzzweck von Art. 56 KVG zuzulassen.

Regulierungsziel und Schutzzweck strikt beachten

Zur korrekten Auslegung und Anwendung der neuen Regelung ist es im Lichte der vorstehenden Ausführungen äusserst wichtig, sich präzise an das Regulierungsziel und den Schutzzweck der entsprechenden Normen zu halten.

Dem erläuternden Bericht zur Vernehmlassung ist zum Regulierungsziel auf Seite 3 zu entnehmen: *«Diese Bestimmungen verfolgen den Zweck, dass die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (sowie der diesen Zwecken dienende Einkauf) frei von finanziellen Anreizen bleiben und sich allein an objektiven, medizinischen beziehungsweise pharmazeutischen Gesichtspunkten orientieren.*

Artikel 55 Absatz 1 HMG hält fest, dass «nicht gebührende Vorteile» grundsätzlich verboten sind. Absatz 2 sieht vier abschliessende Ausnahmen in Form von Zuwendungen vor, die keinen nicht gebührenden Vorteil darstellen.»

Die Bestimmungen über Integrität und Transparenz im HMG verfolgen vom Schutzzweck her eindeutig ein gesundheitspolizeiliches Ziel: Die Wahl der Behandlung soll nur aufgrund wissenschaftlicher und objektiver Kriterien erfolgen und nicht durch ungebührliche wirtschaftliche Vorteile beeinflusst werden.

Die VITH konkretisiert Art. 55 und 56 HMG; ihr Zweck ist nicht die Kostendämpfung, sondern ein gesundheitspolizeilicher Schutz der sachgerechten Heilmittel- und Behandlungswahl. Relevant hierfür sind zwei Aspekte: Integrität und Transparenz, wobei die Transparenz in Bezug auf die relevanten Preise bei Medizinprodukten eine entscheidende Herausforderung sein wird.

Der Schutzzweck wird durch die vierte Ausnahme in Absatz 2 von Art. 55 HMG deutlich gemacht:

«2Keine nicht gebührenden Vorteile sind: (...)

d. beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben.»

Diese sehr offene Formulierung ist absolut entscheidend und enthält immensen Auslegungsspielraum. Bei der Integration von Medizinprodukten ist deshalb eine strikt korrekte teleologische Auslegung vorzunehmen.

Dies bedeutet im Klartext, dass selbst hohe Rabatte gemäss VITH zulässig sind, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung respektive der eingekauften Medical Devices haben.

Und es bedeutet, dass die grosse Herausforderung in der Umsetzung von Art. 55 und 56 HMG nicht in der Formulierung der VITH-Bestimmungen liegt, sondern in der korrekten Rechtsanwendung.

Leider enthält der erläuternde Bericht hierzu keine Aussagen: Im Abschnitt 3.7 «Ausnahmen» wird diese äusserst relevante Bestimmung mit keinem Wort erwähnt, womit keinerlei Anhaltspunkte für deren beabsichtigte Auslegung im Bereich der Medizinprodukte bestehen.

Im Lichte der aktuellen Unstimmigkeiten zwischen BAG, Apothekerschaft und Industrie betreffend Werbemassnahmen im Arzneimittelbereich ist es nicht nachvollziehbar, dass man die Gelegenheit nicht genutzt hat, hier via den erläuternden Bericht Ausführungen zur Rechtsanwendung zu machen und damit Rechtssicherheit zu schaffen.

Differenz zu Art. 56 KVG beachten

Wie bereits vorstehend ausgeführt, ist der Schutzzweck von Art. 55 / 56 HMG gesundheitspolizeilicher Natur. Demgegenüber soll die Weitergabepflicht in Art. 56 KVG die Kosten der von der OKP finanzierten Leistungen vermindern und hat keinen Korruptions- oder Integritätsschutzzweck.

Diese beiden Aspekte sind streng auseinanderzuhalten.

Das Integritätsrecht des HMG bezweckt nicht die Verhinderung oder Begrenzung von Preisrabatten beim Heilmittelleinkauf. Art. 55 Abs. 2 lit. d HMG erklärt solche Rabatte vielmehr ausdrücklich für zulässig, solange sie die Wahl der Behandlung nicht beeinflussen.

Schutzgut ist damit primär die von sachfremden wirtschaftlichen Anreizen unbeeinflusste medizinische Behandlungsentscheidung, nicht die Regulierung des Wettbewerbs zwischen Heilmittelanbietern oder die Sicherung bestimmter Marktpreise.

Das könnte bei Medizinprodukten ausgesprochen relevant werden. Wenn sich die Frage stellt, ob hohe Rabatte auf Medizinprodukten problematisch sind, obwohl sie keinerlei Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben, spricht der Schutzzweck von Art. 55 Abs. 2 lit. d HMG deutlich dafür, zwischen wirtschaftlichem Preiswettbewerb und unzulässiger Beeinflussung der Behandlung zu unterscheiden.

Somit ist die aktuelle politische Diskussion betreffend Weitergabe von Rabatten gestützt auf den Bericht der Eidgenössischen Finanzkontrolle strikt zu trennen und die Regelungen der VITH dürfen nicht zur Erzielung von Einsparungen im Bereich der OKP missbraucht werden.

Unterschied zu Arzneimitteln beachten

Die Schwierigkeit der korrekten Umsetzung der neuen Regelungen ergibt sich aus einem entscheidenden Unterschied zu den Arzneimitteln: Diese sind einem hoch regulierten Markt mit staatlich administrierter Preisbildung zugeordnet, während die Preisbildung im Bereich der Medizinprodukte weitgehend marktwirtschaftlich und wettbewerblich ausgerichtet ist. Dementsprechend wird die grosse Herausforderung darin liegen, die relevanten Preise zu ermitteln, gestützt auf welche die Höhe der Rabatte berechnet und deren Wirkung auf das Einkaufsverhalten der Leistungserbringer festgelegt werden können.

Die Ausführungen sub Ziffer 3.5 («Preis») auf Seite 8 des erläuternden Berichtes sind sehr offen und vage formuliert und eröffnen damit einen immensen Ermessensspielraum für das BAG bei der Feststellung der relevanten Preise. Sie werden zu grosser Rechtsunsicherheit führen und bergen damit ein immenses Risiko für Rechtsstreitigkeiten. Und es ist fraglich, ob es so nicht zu einer unerwünschten staatlichen Preisregulierung «durch die Hintertüre» kommen könnte. Hier wären zwingend klarere und verbindlichere Ausführungen notwendig gewesen.

Fazit

Es handelt sich hierbei Prima vista um eine technische Umsetzung auf Verordnungsebene, die aber leider sehr offene Formulierungen sowohl im Verordnungstext als auch im erläuternden Bericht enthält, zum Beispiel zur Ermittlung der relevanten Preise bei Medizinprodukten. Ferner fehlen im erläuternden Bericht sehr relevante Ausführungen vollständig, beispielsweise zur Handhabung von Ausnahmen im Sinne von Art. 55 Abs. 2 lit. d. HMG bei Medizinprodukten. Diese Mängel werden zu immenser Rechtsunsicherheit und Rechtsstreitigkeiten führen.

Tatsächlich stellt die Ausweitung des Geltungsbereiches der VITH auf Medizinprodukte eine immense Herausforderung für Rechtsanwendende und Rechtsunterworfenen dar. Und es besteht das grosse Risiko einer zu weitgehenden Anwendung, welche über Regulierungsziel und Schutzzweck von Art. 55 / 56 HMG hinausgehen und eine Vermischung mit Art. 56 KVG und dem unterschiedlichen Regulierungsziel dieser Norm verursachen könnten.

Zwingend notwendig sind deshalb mindestens deutlich klarere Ausführungen zu folgenden Punkten:

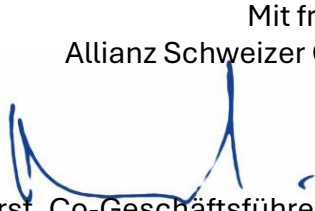
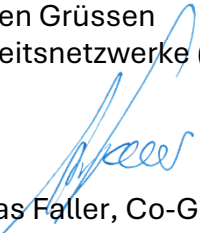
1. Ermittlung des relevanten, massgeblichen Preises bei Medizinprodukten. Hier enthält der erläuternde Bericht nur sehr kurze und vage Ausführungen.
2. Konkretisierung von Art. 55 Abs. 2 lit. d. in Bezug auf Medizinprodukte.
3. Abgrenzung zu Art. 56 KVG.

Somit muss mit klaren Verordnungsbestimmungen, aber vor allem mit klaren und detaillierten Ausführungen im erläuternden Bericht mehr Klarheit und Rechtssicherheit geschaffen werden. Ansonsten erhöht sich das Risiko, dass es zu Vermischungen in der Anwendung von Art. 55 / 56 HMG und Art. 56 KVG kommen wird. Dies könnte den Preiswettbewerb im Bereich der Medizinprodukte massiv behindern, was sich schlussendlich kontraproduktiv auswirken könnte, indem kostendämpfende Rabatte aus dem System verschwinden könnten.

Demgemäss beantragen wir Ihnen die Überarbeitung von Verordnungstext und Erläuterungen (als Auslegungshilfe) im Lichte der vorstehenden Ausführungen.

Wir danken Ihnen im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Anträge und Empfehlungen und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen
Allianz Schweizer Gesundheitsnetzwerke (ASGN)

 Marcel Durst, Co-Geschäftsführer  Andreas Faller, Co-Geschäftsführer

Starke ambulante Versorgung braucht eine starke Stimme!

Im März 2026 wurde in Olten die Allianz Schweizer Gesundheitsnetzwerke (ASGN) gegründet. Ihr gehören überregional tätige ambulante Gesundheitsnetzwerke und unternehmerisch geführte Ambulatorien an.

Die ASGN setzt sich für die Anerkennung von Gesundheitsnetzwerken und Ambulatorien als eigenständige Leistungserbringer, eine sachgerechte Finanzierung sowie verbindliche Qualitätsstandards und Zertifizierungen ein.

Damit wird die Verlagerung von stationären zu ambulanten Behandlungen und eine qualitativ hochwertige, effiziente Versorgung gefördert. Ein wichtiger Beitrag zu einem nachhaltigen Gesundheitswesen.

Zur Erreichung dieser Ziele arbeitet die ASGN mit Verbänden, Institutionen, Behörden und der Politik zusammen.

Die Mitglieder der ASGN sichern die ambulante Versorgung, schaffen Effizienz und garantieren hohe Qualität durch Sicherstellung einer wohnortsnahen, zeitgerechten und qualitativ hochwertigen ambulanten Versorgung. Sie schaffen vollständige Behandlungspfade von der Grundversorgung bis zu hochspezialisierten Behandlungen, hohe Effizienz durch standardisierte Prozesse und Synergien dank hoher Fallzahlen, Kostentransparenz und wirtschaftliche Leistungserbringung sowie nachweisbare Qualität durch Qualitätszertifizierung, Qualitätstransparenz und Qualitätsverträge.

Damit schaffen die Mitglieder der ASGN Nutzen für das Gesundheitswesen durch mehr kostengünstigere ambulante statt stationäre Behandlungen, nachhaltige Einsparungen dank höherer Effizienz und Transparenz, mehr Qualität und Patientensicherheit im ambulanten Bereich sowie Stärkung der integrierten Versorgung mit mehr Innovation und Investitionen in die ambulante Gesundheitsversorgung.

Die ASGN fordert faire Rahmenbedingungen und gleiche Rechte für gleiche Leistungen durch Anerkennung von Gesundheitsnetzwerken und Ambulatorien als eigenständige sowie vollwertige Leistungserbringer und Tarifpartner gemäss KVG, faire und wirtschaftlich sachgerechte Finanzierung ambulanter Leistungen, verlässliche und dynamische Weiterentwicklung von Tarifen und Pauschalen, einheitliche und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen in der ganzen Schweiz sowie Abbau von unnötigen regulatorischen Hürden und Bürokratie im ambulanten Bereich.

Zu diesem Zweck arbeitet die ASGN mit anderen Verbänden, Institutionen, Behörden und der Politik zusammen.

Die ASGN kann im Internet unter www.asgn.ch besucht werden.