

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider  
Inselgasse 1  
3003 Bern

per E-Mail an:  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)  
[hmr-consultations@bag.admin.ch](mailto:hmr-consultations@bag.admin.ch)

scienceindustries  
Wirtschaftsverband  
Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15  
8006 Zürich  
Schweiz

T +41 44 368 17 11  
[info@scienceindustries.ch](mailto:info@scienceindustries.ch)

Zürich, 21. August 2026

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

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dem Schreiben vom 6. Mai 2026 haben Sie uns eingeladen, an der Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) teilzunehmen. scienceindustries - Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences - bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme und reicht hiermit fristgerecht seine Position ein.

Über ihr Kodex-Sekretariat vollzieht scienceindustries die international abgestimmte Pharma-Selbstregulierung. In dieser verpflichten sich die Unterzeichner freiwillig, die sich gesetzten ethischen Standards im Umgang mit medizinischen Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen durch geeignete interne Organisationsstrukturen und eigenständige Entscheidungen umzusetzen. Dabei orientieren sie sich zum einen an den Gesetzen und den Pharmakodizes sowie zum andern an Auslegungsempfehlungen seitens der Behörden sowie des Kodex-Sekretariats. Der VITH kommt entsprechend grosse Bedeutung zu: Sie betrifft zahlreiche Mitgliedfirmen von scienceindustries unmittelbar.

scienceindustries unterstützt im Grundsatz die vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen. Unsere Mitgliedfirmen sind der Ansicht, dass die Inkraftsetzung der seitens des Gesetzgebers im März 2019 beschlossenen Ausweitung der Integritätsregeln auf die Medizinprodukte überfällig ist. Aus Sicht der Arzneimittelhersteller können die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen weitgehend zur Kenntnis genommen werden. Gewisse Fragestellungen gilt es indes einer Klärung zuzuführen.

**Anwendungsbereich**

Für die Pharmaindustrie bleibt mit Blick auf die vorgeschlagenen Anpassungen die Frage offen, wie mit **Kombinationsprodukten** umzugehen ist. Die Klärung ist wichtig, weil in der VITH gewisse geringfügig andere Regelungen für Arzneimittel (AM) gegenüber Medizinprodukten (MEP) vorgesehen sind, was bis zu einem gewissen Grad auch Sinn machen kann. Dieser Umstand führt indes dazu, dass mit Blick auf die Kombinationsprodukte Anwendungsfragen zu klären sind.

Kombinationsprodukte sind Heilmittel, die sich aus einem AM und einem MEP zusammensetzen und bei denen die AM-Komponente die Hauptwirkung und das MEP eine unterstützende Funktion haben. Bei den getrennten Kombinationsprodukten (dem AM ist das MEP nicht beige packt, dieses ist separat erhältlich)

gehen wir davon aus, dass die Regeln auch getrennt zur Anwendung kommen. Bei den integralen (AM und MEP bilden eine untrennbare Einheit und das Kombinationsprodukt ist nach Einmalgebrauch nicht wiederverwendbar) und beige-packten (AM und MEP befinden sich in der gleichen Verpackung und sind ausschliesslich in dieser Kombination zu verwenden: Es besteht eine zweckgebundene Untrennbarkeit) blieben dann Fragen offen, sofern für das verschreibungspflichtige (Rx) AM andere Regeln gelten sollten als für das integrierte resp. das beige-packte MEP. Insbes. bei der Bemusterung (vgl. Art. 10 der Arzneimittelwerbeverordnung – AWW und Art. 9a eVITH) werden hier Fragen auftreten, weil der aktuelle Vorschlag von getrennten Zuständigkeiten ausgeht, was u.E. ohnehin abzulehnen ist. Sollte wider Erwarten daran festgehalten werden, so muss mindestens für die integralen und beige-packten Kombinationsprodukte die ausschliessliche Zuständigkeit von Swissmedic eindeutig festgelegt werden. Ganz generell sind aber allfällige weitere Fragen rund um die Anwendung der Regeln bei Kombinationsprodukten im erläuternden Bericht zu adressieren.

### **Art. 3 Abs. 3 (Gewinne und Wettbewerbe im Rahmen von Gewinnspielen)**

Mit Blick auf die Rx AM kommt es zu einer geringfügigen Anpassung, insofern als gemäss aktueller Regelung die Teilnahme nicht an den Einkauf von Rx AM geknüpft sein darf und inskünftig das Wort "Bezug" anstelle von "Einkauf" verwendet werden soll. Damit wird insbes. dem Umstand Rechnung getragen, dass MEP nicht immer gekauft werden müssen, sondern auch gemietet werden können. Das trifft zwar zu, doch ist die vorgeschlagene Formulierung dann zu unpräzise, weil u.W. AM stets eingekauft werden. Dieser Umstand kann und sollte grammatikalisch abgebildet werden, was dann wie folgt lauten würde:

"...die Teilnahme am Wettbewerb nicht an den Bezug von Medizinprodukten oder **an den Einkauf** verschreibungspflichtiger Arzneimittel geknüpft ist." Wir würden eine entsprechende Präzisierung begrüßen.

### **Art. 4 VITH (Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur für die Forschung und Lehre)**

Unterstützungsbeiträge für Infrastruktur sollen nur noch zulässig sein, wenn diese der Forschung oder Lehre dienen. Die Pharmaindustrie nimmt die Erläuterungen dazu zur Kenntnis und hat dem nichts hinzufügen. U.E. wird damit eine Praxis von Swissmedic zu aArt. 33 Heilmittelgesetz (HMG) wieder aufgenommen, welche von vielen Pharmaunternehmen auch nach Einführung der VITH ohnehin fortgeführt wurde.

### **Art. 7 Abs. 4 Bst. a**

Es wird eine unnötig unpräzise Formulierung gewählt (vgl. gleicher Einwand wie unter Art. 3 Abs. 3). Es sollte u.E. besser heissen:

"Abgeltungen nach Absatz 1 sind insbesondere zulässig für: a. Gegenleistungen beim Bezug von Medizinprodukten oder **beim Einkauf von** verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von Logistikaufwand, Lagerkosten oder Lagerisiko;"

### **Art. 9a Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte zu Demonstrationszwecken**

Es wird ausschliesslich für die Thematik der Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte zu Demonstrationszwecken eine neue Bestimmung in der VITH eingeführt. Die **Pharmaindustrie kann dem nichts abgewinnen**, denn die Abgabe von Musterpackungen ist keine Integritäts- und noch viel weniger eine Transparenzmassnahme, sondern **unbestrittenermassen eine Werbemassnahme**. Richtigerweise sind die Musterpackungen für AM denn auch in der AWW (Art. 10) geregelt, was so beibehalten wird und muss. Denn gestützt auf Art. 82 HMG ist Swissmedic die zuständige Vollzugsbehörde für Werbemassnahmen und hat zu dieser Thematik eine langjährige und vielbeachtete Praxis entwickelt, welche den Missbrauch mit Musterpackungen im AM-Bereich sehr effizient einschränkt. Es ist nicht einzusehen, warum nun die Bemusterung mit MEP in der VITH geregelt werden sollte, handelt es sich auch hierbei um eine Werbemassnahme, womit ein neuer Art. 9a schon systematisch falsch wäre. Kommt hinzu, dass Art. 55 HMG keine genügende Rechtsgrundlage für eine solche Verordnungsnorm darstellt, regelt dieser ausschliesslich Integritätsfragen,

wie es schon dessen Titel und der Titel des übergeordneten Kapitels 4 Abschnitt 2a HMG (gemeinsame Bestimmungen für AM und MEP) eindeutig besagt.

Die **Rechtsgrundlage** auf welcher Verordnungsbestimmungen mit Bezug auf die Bemusterung von Medizinprodukten erlassen werden dürfte, **besteht u.E. ausschliesslich in Art. 51 HMG**. Dieser besagt, dass der Bundesrat die Werbung für bestimmte Medizinprodukte zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung beschränken oder verbieten sowie für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen kann. Allfällige Bestimmungen über Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte zu Demonstrationszwecken müssten also in einer eigenständigen, auf Art. 51 HMG abgestützten Verordnung ergehen oder aber man entschiede sich dafür, in der ohnehin angedachten Revision der AWW diese zu einer Heilmittelwerbeverordnung umzugestalten und ihr ein Kapitel zu dem MEP hinzuzufügen. In diesem könnte dann die in nArt. 9a VITH vorgeschlagene Regelung übernommen werden, sofern dies für die MEP-Branche so passte. Die Zuständigkeit für den Vollzug würde dann richtigerweise ebenso bei Swissmedic angesiedelt und nicht beim BAG, denn dieses ist gemäss Art. 82 Abs. 1 HMG nur für den Vollzug des 4. Kapitels 2a. Abschnitt HMG zuständig. Eine weitere Übertragung an eine andere Behörde als die Swissmedic oder das BAG durch den Bundesrat ist nicht angezeigt. Eine solche Vorgehensweise hätte dann auch den Vorteil, dass die Bestimmungen über die Bemusterung mit AM sowie mit MEP durch eine Behörde (Swissmedic) vollzogen und diese ihre Praxis so kohärent wie auch nur möglich ausgestalten könnte.

#### **Auswirkungen der Änderungen**

Im erläuternden Bericht zur Vernehmlassung wird in Kapitel 5.1 festgehalten, dass die Umsetzung der Verordnungsänderung zu einer Zunahme des Ressourcenbedarfs beim BAG führen werde. Auch wenn ein gewisser Mehraufwand zu erwarten ist, so erachtet die Pharmaindustrie es als sehr bedenklich, dass das BAG laufend seine Ressourcen entweder auf Kosten der Steuerzahler oder dann der Unternehmen erhöhen will. Wir sind der Ansicht, dass dies nicht so weitergehen kann: Das BAG muss Wege finden, wie es zusätzliche Aufgaben durch Effizienzsteigerung ohne Ressourcenaufbau bewältigen kann.

Wir danken für Ihre wohlwollende Kenntnisnahme unserer Vorbringen.

Freundliche Grüsse



Stephan Mumentahler  
Direktor



Jürg Granwehr  
Bereichsleiter Pharma & Recht