

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon zentral 062 835 12 40
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit

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

12. August 2026

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 6. Mai 2026 haben Sie die Kantonsregierungen eingeladen, zur geplanten Änderung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) Stellung zu nehmen. Der Regierungsrat dankt Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und nimmt diese gerne wahr.

1. Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat begrüsst die Änderung der VITH und die damit verbundene Ausweitung der Anwendung der Bestimmungen auf die Medizinprodukte. Es ist wichtig, dass auch bei den Medizinprodukten die Annahme und Weitergabe möglicher Vorteile reguliert und die Transparenz dazu verbessert wird. Die Kantone werden ab dem Jahr 2028 nach Inkrafttreten der einheitlichen Finanzierung ambulanter und stationärer Leistungen sämtliche Heilmittel mitfinanzieren und haben deshalb ein Interesse daran, dass finanzielle Vorteile nicht nur im Bereich der Arzneimittel, sondern auch bei den Medizinprodukten weitergegeben werden.

2. Ausführungen zu einzelnen Aspekten und Bestimmungen des Verordnungsentwurfs

2.1 Miete von Medizinprodukten

Insbesondere in Spitälern werden Medizinprodukte oftmals nicht gekauft, sondern gemietet. Wie den Ausführungen im erläuternden Bericht zu Art. 2 lit. a Ziff. 2 sowie zu Art. 3 Abs. 3 lit. b und c zu entnehmen ist, soll auch die Miete von Medizinprodukten unter die Regeln der VITH fallen. Aus Gründen der Rechtssicherheit regt der Regierungsrat an, dies nicht nur im erläuternden Bericht zu erwähnen, sondern explizit auch in den Verordnungsbestimmungen festzuhalten.

2.2 Regelung der erlaubten Anzahl an Mustern und Medizinprodukten zu Demonstrationszwecken

Ebenfalls zugunsten der erhöhten Rechtssicherheit empfiehlt der Regierungsrat, in Art. 9a festzulegen, welche Anzahl an Mustern und Medizinprodukten zu Demonstrationszwecken pro Jahr und Fach-

person oder Organisation maximal vertrieben werden darf und dies nicht dem mit dem Vollzug beauftragten Bundesamt zu überlassen. Schliesslich hat der Bundesrat in Art. 3 Abs. 1 auch auf Verordnungsstufe definiert, dass Vorteile mit bescheidenem Wert maximal Fr. 300.– betragen dürfen.

2.3 Auswirkungen auf die Kantone

Für den Vollzug der VITH ist das Bundesamt für Gesundheit zuständig. Der Regierungsrat hat zur Kenntnis genommen, dass die Kantone abgesehen von Meldungen gemäss Art. 58 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) keine weiteren Aufgaben bei der Umsetzung der Bestimmungen der VITH haben. Aufgrund fehlender weiterer Informationen im erläuternden Bericht zu dieser Meldepflicht geht der Regierungsrat davon aus, dass die Anpassung der Verordnungsbestimmungen zu keinem erheblichen personellen Mehraufwand für die Kantone führt.

Weitere Bemerkungen des Regierungsrats zu einzelnen Bestimmungen entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular und den gleichlautenden Ausführungen auf der Plattform "Consultations".

Der Regierungsrat dankt Ihnen für die Berücksichtigung seiner Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Stephan Attiger
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage
• Antwortformular

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-Liebelfeld
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)	Regierungsrat des Kantons Aargau
Zuständige Stelle	--
Adresse	5000 Aarau
Kontaktperson Vorname	Andrea
Kontaktperson Name	Rizzi
Telefonnummer (Rückfragen)	+41 62 835 29 11
Eingereicht am	--

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	Zustimmung
Begründung	Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die Teilrevision der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) und die damit verbundene Ausweitung der Anwendung der Bestimmungen auf die Medizinprodukte. Es ist wichtig, dass auch bei den Medizinprodukten die Annahme und Weitergabe möglicher Vorteile reguliert und die Transparenz dazu verbessert wird.
Anhang	

Detaillierte Stellungnahme

Titel	Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	I
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 2 Bst. a
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Insbesondere in Spitälern werden Medizinprodukte oftmals nicht gekauft, sondern gemietet. Wie den Ausführungen im erläuternden Bericht zu Art. 2 lit. a Ziff. 2 sowie zu Art. 3 Abs. 3 lit. b und c zu entnehmen ist, soll auch die Miete von Medizinprodukten unter die Regeln der VITH fallen. Aus Gründen der Rechtssicherheit regt der Regierungsrat an, dies nicht nur im erläuternden Bericht zu erwähnen, sondern explizit auch in den Verordnungsbestimmungen festzuhalten.
Anhang	

Titel	Art. 3 Abs. 3 Bst. b und c
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 4 Sachüberschrift, Einleitungssatz und Bst. d
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
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 Art. 55 Abs. 2 lit. b HMG zulässig sind Beiträge, die: d. nicht an Bedingungen oder Auflagen geknüpft sind, die die Verschreibung, Abgabe, Anwendung oder den Bezug bestimmter von Medizinprodukten nach Art. 1 Absatz 2 oder verschreibungspflichtiger Arzneimittel betreffen; gelöschter Inhalt <u>geänderter oder addierter Inhalt</u>
Begründung	Es ist nicht nachvollziehbar, was mit dem Ausdruck "bestimmter" gemeint ist. Sind dies die Medizinprodukte gemäss dem Geltungsbereich nach Art. 1 Abs. 2? Dann würde der Regierungsrat es begrüssen, wenn direkt auf diesen Artikel verwiesen wird.
Anhang	

Titel	Art. 7 Abs. 4 Bst. a, c und c ^{bis}
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	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 <u>Medizinprodukten und</u> verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert sind; c^{bis}. Bewertungen zu Medizinprodukten durch Nutzerinnen und Nutzer, soweit kein Werbezweck besteht; gelöschter Inhalt <u>geänderter oder addierter Inhalt</u>
Begründung	Im Interesse der Patientinnen und Patienten soll die Abgeltung von Bewertungen von Medizinprodukten durch Nutzerinnen und Nutzer nicht zulässig sein. Auch für Medizinprodukte sollen die Bewertungen in anerkannten Fachmedien publiziert werden.
Anhang	

Titel	Art. 9a Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte zu Demonstrationszwecken
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Zugunsten der erhöhten Rechtssicherheit empfiehlt der Regierungsrat auch in Art. 9a bereits genau festzulegen, welche Anzahl an Mustern und Medizinprodukten zu Demonstrationszwecken pro Jahr und Fachperson oder Organisation maximal vertrieben werden darf und dies nicht dem mit dem Vollzug beauftragten Bundesamt zu überlassen. Schliesslich hat der Bundesrat in Art. 3 Abs. 1 auch auf Verordnungsstufe definiert, dass Vorteile mit bescheidenem Wert maximal Fr. 300.– betragen dürfen.
Anhang	

Titel	Art. 10 Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	II
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	