



Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 10. April 2019¹ über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich wird wie folgt geändert:

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt die Einzelheiten zur Integrität und zur Transparenzpflicht nach den Artikeln 55 und 56 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 2020² (MepV) und In-vitro-Diagnostika der Klasse A gemäss Artikel 14 der Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika³ (IvDV);
- b. Medizinprodukte zur Laienanwendung, die ohne vorgängige fachliche Beratung von Konsumentinnen oder Konsumenten beziehungsweise Patientinnen oder Patienten erworben werden können.

³ Artikel 56 HMG gilt nicht für den Einkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) und Medizinprodukten der Klasse I gemäss Artikel 15 MepV⁴ sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse A gemäss Artikel 14 IvDV⁵.

Art. 2 Bst. a

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- 1 SR 812.214.31
- 2 SR 812.213
- 3 SR 812.219
- 4 SR 812.213
- 5 SR 812.219

a. Fachpersonen:

1. Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, eigenverantwortlich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden,
2. Personen, die Medizinprodukte verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf oder Gebrauch mitentscheiden;

Art. 3 Abs. 3 Bst. b und c

³ Gewinne und Preise im Rahmen von Wettbewerben sind nur zulässig, wenn:

- b. die Teilnahme am Wettbewerb nicht an den Bezug von Medizinprodukten oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geknüpft ist; und
- c. 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-Werbeerordnung vom 17. Oktober 2001⁶ (AWV) richtet.

Art. 4 Sachüberschrift, Einleitungssatz und Bst. d

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;

Art. 7 Abs. 4 Bst. a, c und c^{bis}

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;
- c^{bis}. Bewertungen zu Medizinprodukten durch Nutzerinnen und Nutzer, soweit kein Werbezweck besteht;

⁶ SR 812.212.5

Einfügen vor dem Gliederungstitel des 3. Abschnitts

Art. 9a Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte zu
Demonstrationszwecken

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 zurückgeben.

Art. 10 Abs. 2

Aufgehoben

II

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Guy Parmelin

Der Bundeskanzler: Viktor Rossi