

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 8. Juli 2026

770. Änderung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (Vernehmlassung)

Mit Schreiben vom 6. Mai 2026 eröffnete das Eidgenössische Departement des Innern ein Vernehmlassungsverfahren zum Entwurf zur Änderung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH; SR 812.214.31).

Im Rahmen der Revision des Medizinprodukterechts beschlossen die eidgenössischen Räte im März 2019, das Integritätsgebot auf Medizinprodukte auszuweiten (BBl 2019 2589), was eine Teilrevision der VITH erforderlich macht. Der revidierte Art. 55 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) soll zusammen mit der teilrevidierten VITH in Kraft gesetzt werden.

Art. 55 HMG (in der geltenden und in der revidierten Fassung) und die VITH verfolgen den Zweck, dass die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und künftig auch von Medizinprodukten (sowie der diesen Zwecken dienende Einkauf) frei von finanziellen Anreizen bleiben und sich allein an objektiven, medizinischen beziehungsweise pharmazeutischen Gesichtspunkten orientieren. Art. 55 Abs. 1 HMG bestimmt, dass «nicht gebührende Vorteile» grundsätzlich verboten sind. Die Änderung dieser Gesetzesbestimmung zur Erweiterung des sachlichen Geltungsbereichs auf die Medizinprodukte ist bereits beschlossen. Die Vernehmlassung bezieht sich lediglich auf die Verordnung, welche die Regelung im Detail umsetzt.

In Anlehnung daran, dass nur «verschreibungspflichtige» Arzneimittel erfasst sind, beschränkt sich die Verordnung bei den Medizinprodukten auf solche mit einem gewissen Risiko. Gleichzeitig schafft sie auch Ausnahmen für Medizinprodukte mit tiefem Risiko und nimmt Produkte aus, die zur direkten Anwendung durch Laien bestimmt sind. Zwischen den Herstellern von Medizinprodukten und den anwendenden Fachpersonen sind bereits heute gewisse Abgeltungen für erbrachte Leistungen zulässig. Künftig soll auch die «Nutzerinnen- und Nutzerbewertung» von Medizinprodukten durch Fachpersonen darunterfallen, soweit kein Werbezweck besteht (Art. 7 Abs. 4 Bst. c^{bis} E-VITH).

Das Bundesamt für Gesundheit ist für den Vollzug von Art. 55 HMG und der VITH zuständig. Der Vollzug des auf Medizinprodukte erweiterten Integritätsgebotes umfasst einerseits die Tätigkeiten im Rahmen der behördlichen Marktüberwachung (z. B. Überprüfung der Einhaltung

der Integrität, Entgegennahme/Bearbeitung von Meldungen oder Hinweisen zu möglichen Verstössen, Evaluation/Festlegung der erforderlichen Massnahmen) einschliesslich der Durchführung von Verwaltungs- sowie Verwaltungsstrafverfahren und andererseits allgemeine Informationstätigkeiten und die Etablierung einer kohärenten Vollzugspraxis. Für die kantonalen Aufsichtsbehörden gilt gemäss Art. 58 Abs. 5 HMG eine Meldepflicht, wenn sie bei der Aufsichtstätigkeit auf Verdachtsfälle stossen. Die Verordnung sieht keine Massnahmen vor, welche diese Meldepflicht der Kantone wesentlich aufwendiger machen.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern, 3003 Bern (Zustellung auch per E-Mail als PDF- und Word-Version an gever@bag.admin.ch und hmr-consultations@bag.admin.ch):

Mit Schreiben vom 6. Mai 2026 haben Sie uns eingeladen, zur Änderung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (SR 812.214.31) Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Den vorgesehenen Anpassungen auf Verordnungsebene stehen wir positiv gegenüber. Den Unterschieden zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten wird Rechnung getragen und die vorgesehenen Vollzugsbestimmungen erscheinen zweckmässig.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:

Kathrin Arioli