



Bern, 20. August 2026

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

Per E-Mail an:

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

Nadine Akikol Kontakt
nadine.akikol@hplus.ch E-Mail
031 335 11 59 Telefon

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

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, an der oben genannten Vernehmlassung teilzunehmen. Gerne übermitteln wir Ihnen mit vorliegendem Schreiben fristgerecht die Haltung von H+ Ihre Spitäler.

***H+ Ihre Spitäler** ist der nationale Spitzenverband der öffentlichen und privaten Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Ihm sind 218 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 503 Standorten sowie 133 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.*

H+ setzt sich für Transparenz und Integrität ein und begrüsst grundsätzlich die in der vorliegenden Revision der VITH vorgesehene Konkretisierung der Ausweitung des Integritätsgebots auf Medizinprodukte. Damit wird, analog zu den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, ein wesentlicher Beitrag dazu geleistet, dass die Auswahl, Abgabe und Anwendung von Medizinprodukten frei von nicht gebührenden Vorteilen/finanziellen Anreizen erfolgt. H+ geht davon aus, dass im Rahmen der VITH und im Zuge deren Vollzugs innovative Kooperationen zwischen Leistungserbringern und der Industrie weiterhin zulässig sein werden. In diesem Sinne ermöglicht die VITH-Revision auch in Zukunft, insbesondere im Rahmen des Art. 7 VITH, Kooperationen mit gleichwertigen Leistungen und Gegenleistungen.

H+ weist jedoch mit Nachdruck darauf hin, dass im Rahmen der vorliegenden VITH-Revision die Bestimmung der Standardpreise von Medizinprodukten weiterhin ungeklärt bleibt. Ohne eine klare Regelung fehlt allerdings die unabdingbare Grundlage für die Umsetzung von Artikel 8 VITH (Rabatte). Die vorgesehene Regelung ist daher in einem zentralen Punkt nicht vollzugsfähig.

Im Erläuternden Bericht (Seite 8) wird erwähnt, dass für eine Vielzahl von Medizinprodukten keine verbindlichen und publizierten Preise im Sinne von eigentlichen Standardpreisen existieren. Weiter wird ausgeführt, dass die Definition des Begriffs Rabatt im aktuell geltenden Artikel 8 VITH bereits auch auf Medizinprodukte anwendbar sei und daher nicht angepasst werden müsse. Diese Aussagen widersprechen sich.

Die Regelung zu den Preisrabatten in Art. 8 VITH ist grundsätzlich nachvollziehbar, für Medizinprodukte jedoch nicht umsetzbar. Die Spitäler wissen nicht, welche Preise die Standardpreise sind bzw. ob die in Rechnungen ausgewiesenen Rabatte vom tatsächlichen Standardpreis oder einem gegenüber dem Spital höheren Preis abgezogen wurden. So können die betroffenen Fachpersonen auch nicht beurteilen, ob der nach VITH massgebende Rabatt einen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben könnte. Diese Problematik zeigt sich heute bereits unter Art. 56 Abs. 3 KVG. Es gibt immer wieder Diskussionen zwischen Spitälern und Krankenversicherern, weil Letztere sich auf den Standpunkt stellen, dass die ausgewiesenen Rabatte von bewusst zu hoch angesetzten Preisen ausgehen.

Um die Ausweitung des Integritätsgebots tatsächlich konkret umsetzen zu können, fordert H+, dass die revidierte VITH erst in Kraft zu setzen ist, wenn geklärt ist, wie die Standardpreise (im Vollzug) bestimmt werden. Wenn hierfür keine Regelung in der VITH getroffen wird, soll das BAG als Vollzugsbehörde mindestens zeitgleich mit dem Inkrafttreten der VITH eine nachvollziehbare und in der Praxis umsetzbare Erläuterung zu Art. 8 VITH veröffentlichen. In diesem Zusammenhang ist auf die vom BAG in Auftrag gegebene Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) vom 24.07.2025 hinzuweisen, welche die praktische Ermittelbarkeit von Standardpreisen ebenfalls als Grundvoraussetzung ansieht, und von einer konkreten Vollzugspraxis ausgegangen ist (siehe Seite 21 der RFA). Mit dem aktuellen VITH-Entwurf, der diese Frage (mit Verweis auf eine künftige Vollzugspraxis) offenlässt, ist dies nicht erfüllt. H+ ist gerne bereit, seine Expertise z.B. im Rahmen einer vom BAG organisierten Arbeitsgruppe o.ä. einzubringen.

Ferner fordert H+, dass der durch die Umsetzung der Vorlage entstehende administrative Mehraufwand für die Spitäler verhältnismässig bleibt und entsprechend vergütet wird, zum Beispiel im Rahmen einer Anpassung der jeweiligen Tarfsysteme. Weiter ist die in Art. 9a Abs. 3 E-VITH vorgesehene Frist von 60 Tagen zur Rückgabe wiederverwendbarer Muster von Medizinprodukten zu streichen, da diese Regelung in der Praxis nicht umsetzbar ist und mit einem unverhältnismässig hohen administrativen Aufwand verbunden wäre. Zudem gibt es keine Evidenz für die 60 Tage.

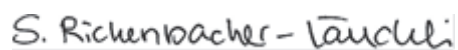
Unsere weiteren Anmerkungen zu den einzelnen revidierten Artikeln (insbesondere zu Art. 9a E-VITH «Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte zu Demonstrationszwecken») finden Sie im beiliegenden offiziellen Antwortformular des BAG (vgl. Beilage).

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Anne-Geneviève Bütikofer
Direktorin



Sandra Rickenbacher-Läuchli
Leiterin Geschäftsbereich Politik
Mitglied der Geschäftsleitung

Beilage: Stellungnahme von H+ zur revidierten VITH im Rahmen des offiziellen Antwortformulars

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

Eröffnung	06.05.2026
Eingabefrist	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-Liebefeld
Kontaktperson	Hélène Kettiger (hmr-consultations@bag.admin.ch), Amedeo Cianci (hmr-consultations@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 481 09 32

Wichtige Hinweise/Informationen

1. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in dieses Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
2. **Die blau hinterlegten «Standard-Felder»** werden beim Upload auf «Consultations» nicht übernommen. Wir bitten Sie, die Kontaktinformationen direkt in «Consultations» zu bearbeiten.
3. Bitte wählen sie bei einer Rückmeldung jeweils ein «Akzeptanzkriterium»
4. Das Eingeben einer Rückmeldung ist freiwillig, wenn Sie jedoch bei der Rückmeldung etwas eingeben, müssen Sie ein Akzeptanzkriterium gewählt haben sonst wird die Eingabe nicht berücksichtigt.
5. Bitte nehmen Sie keine Formatierungsänderungen innerhalb der Felder vor. Unterhalb der Felder vor dem Seitenumbruch können Sie Notizen und Kommentare hinterlegen, diese werden beim Hochladen nicht berücksichtigt.
6. Bitte beachten Sie, dass pro Textfeld maximal 10000 Zeichen vom Tool übernommen werden. Längere Inhalte werden abgeschnitten.
7. Unter Hilfe & Kontakt finden Sie eine kurze Anleitung zur Nutzung der «Word-Vorlage»: [Hilfe & Kontakt - Upload-Word](#)
8. Bei Fragen steht Ihnen der Fachdienst «Consultations» gerne zur Verfügung: consultations@gs-edi.admin.ch

Kontakt "Stellungsnehmende" Information

Organisation / Firma	H+ Ihre Spitäler
Abkürzung	H+
Zuständige Stelle	Fachverantwortliche Gesundheitsrecht und Gesundheitspolitik
Adresse	Lorrainestrasse 4a, 3013 Bern
Vorname	Nadine
Name	Akikol
Telefonnummer (Rückfragen)	031 335 11 59
Eingereicht am	20. August 2026

Rückmeldung zum: Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung / Bemerkung	H+ setzt sich für Transparenz und Integrität ein und begrüsst grundsätzlich die in der vorliegenden Revision der VITH vorgesehene Konkretisierung der Ausweitung des Integritätsgebots auf Medizinprodukte. Damit wird, analog zu den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, ein wesentlicher Beitrag dazu geleistet, dass die Auswahl, Abgabe und Anwendung von Medizinprodukten frei von nicht gebührenden Vorteilen/finanziellen Anreizen erfolgt. H+ geht davon aus, dass im Rahmen der VITH und im Zuge deren Vollzugs innovative Kooperationen zwischen Leistungserbringern und der Industrie weiterhin zulässig sein werden. In diesem Sinne ermöglicht die VITH-Revision auch in Zukunft, insbesondere im Rahmen des Art. 7 VITH, Kooperationen mit gleichwertigen Leistungen und Gegenleistungen. H+ weist jedoch mit Nachdruck darauf hin, dass im Rahmen der vorliegenden VITH-Revision die Bestimmung der Standardpreise von Medizinprodukten weiterhin ungeklärt bleibt. Ohne eine klare Regelung fehlt allerdings die unabdingbare Grundlage für die Umsetzung von Artikel 8 (Rabatte). Die vorgesehene Regelung ist daher in einem zentralen Punkt nicht vollzugfähig. Im Erläuternden Bericht (Seite 8) wird erwähnt, dass für eine Vielzahl von Medizinprodukten keine verbindlichen und publizierten Preise im Sinne von eigentlichen Standardpreisen existieren. Weiter wird ausgeführt, dass die Definition des Begriffs Rabatt im aktuell geltenden Artikel 8 VITH bereits auch auf Medizinprodukte anwendbar sei und daher nicht angepasst werden müsse. Diese Aussagen widersprechen sich. Die Regelung zu den Preisrabatten in Art. 8 VITH ist grundsätzlich nachvollziehbar, für Medizinprodukte

jedoch nicht umsetzbar. Die Spitäler wissen nicht, welche Preise die Standardpreise sind bzw. ob die in Rechnungen ausgewiesenen Rabatte vom tatsächlichen Standardpreis oder einem gegenüber dem Spital höheren Preis abgezogen wurden. So können die betroffenen Fachpersonen auch nicht beurteilen, ob der nach VITH massgebende Rabatt einen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben könnte. Diese Problematik zeigt sich heute bereits unter Art. 56 Abs. 3 KVG. Es gibt immer wieder Diskussionen zwischen Spitälern und Krankenversicherern, weil Letztere sich auf den Standpunkt stellen, dass die ausgewiesenen Rabatte von bewusst zu hoch angesetzten Preisen ausgehen.

Um die Ausweitung des Integritätsgebots tatsächlich konkret umsetzen zu können, fordert H+, dass die revidierte VITH erst in Kraft zu setzen ist, wenn geklärt ist, wie die Standardpreise (im Vollzug) bestimmt werden. Wenn hierfür keine Regelung in der VITH getroffen wird, soll das BAG als Vollzugsbehörde mindestens zeitgleich mit dem Inkrafttreten der VITH eine nachvollziehbare und in der Praxis umsetzbare Erläuterung zu Art. 8 VITH veröffentlichen. In diesem Zusammenhang ist auf die vom BAG in Auftrag gegebene Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) vom 24.07.2025 hinzuweisen, welche die praktische Ermittelbarkeit von Standardpreisen ebenfalls als Grundvoraussetzung ansieht, und von einer konkreten Vollzugspraxis ausgegangen ist (siehe Seite 21 der RFA). Mit dem aktuellen VITH-Entwurf, der diese Frage (mit Verweis auf eine künftige Vollzugspraxis) offenlässt, ist dies nicht erfüllt. H+ ist bereit, seine Expertise beispielsweise im Rahmen einer vom BAG organisierten Arbeitsgruppe einzubringen.

Ferner fordert H+, dass der durch die Umsetzung der Vorlage entstehende administrative Mehraufwand für die Spitäler verhältnismässig bleibt und entsprechend vergütet wird, zum Beispiel im Rahmen einer Anpassung der jeweiligen Tarifsysteme. Weiter ist die in Art. 9a Abs. 3 E-VITH vorgesehene Frist von 60 Tagen zur Rückgabe wiederverwendbarer Muster von Medizinprodukten

	zu streichen, da diese Regelung in der Praxis nicht umsetzbar ist und mit einem unverhältnismässig hohen administrativen Aufwand verbunden wäre. Zudem gibt es keine Evidenz für die 60 Tage. Unsere weiteren Anmerkungen zu den einzelnen revidierten Artikeln finden Sie nachstehend.
--	---

Detaillierte Stellungnahme

Titel / Frage	Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)
Artikel Detail / andere Informationen	Änderung vom ... Der Schweizerische Bundesrat verordnet:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Enthaltung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	I
Artikel Detail / andere Informationen	Die Verordnung vom 10. April 2019 über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich wird wie folgt geändert:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Enthaltung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich
Artikel Detail / andere Informationen	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 2020 (MepV) und In-vitro-Diagnostika der Klasse A gemäss Artikel 14 der Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika (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 MepV sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse A gemäss Artikel 14 IvDV.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 2 Bst. a
Artikel Detail / andere Informationen	Im Sinne dieser Verordnung gelten als: 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;
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Der Begriff der Fachperson ist sehr weit gefasst. Insbesondere die Formulierung «über den Gebrauch mitentscheiden» erweitert den Begriff fast ins Unermessliche. Aus dem Erläuternden Bericht (Seite 12) geht unter anderem hervor, dass «aufgrund des eingeschränkten sachlichen Geltungsbereichs im Ergebnis jedoch nicht sämtliche Personen vom Integritätsgebot erfasst sind, die vom Wortlaut her von Artikel 2 Bst. a Ziff. 2 erfasst wären». Die gewählte Formulierung schafft nach Ansicht von H+ Unklarheit und Rechtsunsicherheit hinsichtlich der betroffenen Funktionen und Verantwortlichkeiten. Eine Präzisierung ist wünschenswert.

Titel / Frage	Art. 3 Abs. 3 Bst. b und c
Artikel Detail / andere Informationen	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-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 (AWV) richtet.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 4 Sachüberschrift, Einleitungssatz und Bst. d
Artikel Detail / andere Informationen	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;
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 7 Abs. 4 Bst. a, c und cbis
Artikel Detail / andere Informationen	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; cbis. Bewertungen zu Medizinprodukten durch Nutzerinnen und Nutzer, soweit kein Werbezweck besteht;
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Im Erläuternden Bericht (Seite 14) wird ausgeführt, dass Art. 7 Abs. 4 Bst. c durch den Zusatz «zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln» ergänzt wird, da «Praxiserfahrungsberichte» aktuell teilweise auch im Kontext von Medizinprodukten verwendet werden, derartige «Berichte» inhaltlich jedoch eine Nutzerbewertung (gemäss dem neuen Art. 7 Abs. 4 Bst. cbis) darstellen. Ferner wird festgehalten, dass Praxiserfahrungsberichte zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln somit (anders als Bewertungen zu Medizinprodukten durch Nutzerinnen und Nutzer) weiterhin in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert werden müssen. H+ macht beliebt, dass Bewertungen durch Nutzerinnen und Nutzer in Art. 7 Abs. 4 cbis auch zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln möglich sein sollen, sofern sich diese Bewertungen auf nicht-therapeutische Aspekte wie beispielsweise die Handhabung oder die Applikation beschränken und keine Aussagen zur Wirksamkeit oder Sicherheit enthalten. Denn auch im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind solche Bewertungen durch Nutzer:innen grundsätzlich wertvoll. Weiter merken wir an, dass es uns unklar ist, ob über die Bewertungen durch Nutzer:innen hinaus, fachlich geprägte Erfahrungsberichte auch für Medizinprodukten existieren und welchen regulatorischen Anforderungen diese unterliegen.

	H+ geht zudem davon aus, dass im Rahmen der VITH und im Zuge deren Vollzugs innovative Kooperationen zwischen Leistungserbringern und der Industrie weiterhin zulässig sein werden. In diesem Sinne ermöglicht die VITH-Revision auch in Zukunft, insbesondere im Rahmen des Art. 7 VITH, Kooperationen mit gleichwertigen Leistungen und Gegenleistungen.
--	---

Titel / Frage	Art. 9a Muster von Medizinprodukten und Medizinprodukte zu Demonstrationszwecken
Artikel Detail / andere Informationen	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.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	Ergänzung Art. 9a Abs. 3: Fachpersonen oder Organisationen dürfen an wiederverwendbaren Mustern von Medizinprodukten kein Eigentum erwerben und müssen diese innert angemessener Frist zurückgeben
Begründung / Bemerkung	H+ begrüsst den Grundgedanken, dass es für die Muster von Medizinprodukten eine Regelung geben soll. In der Praxis wird die Umsetzung der vorgeschlagenen Regelung von Art. 9a Abs. 3 – insbesondere die Frist (und deren Tracking) von 60 Tage zur Rückgabe von wiederverwendbaren Mustern – fast unmöglich sein und verursacht ferner einen grossen administrativen Aufwand. Zudem gibt es keine Evidenz für die 60 Tage. Vor dem Hintergrund, dass in einem Spital die Fachpersonen meistens in drei Schichten rund um die Uhr und am Wochenende arbeiten, bedarf es oft einer längeren Zeit, bis alle Mitarbeitenden bei Einführung eines neuen Medizinproduktes abschliessend geschult und damit vertraut sind. H+ fordert vor dem Hintergrund dieser Erläuterungen, dass die Frist von 60 Tagen gelöscht wird. Dies gewährleistet eine sinnvolle Nutzung von wiederverwendbaren Mustern von Medizinprodukten und verhindert gleichzeitigen unnötigen Aufwand seitens Leistungserbringer. Des Weiteren machen wir darauf aufmerksam, dass die Vorlage derzeit noch einen gewissen Interpretationsspielraum offenlässt, ob

	Medizinprodukte nach Art. 13 Abs. 2 lit. b der Medizinprodukteverordnung MepV (d.h. Produkte ohne Konformitätskennzeichen, die ausschliesslich Demonstrations- und Ausstellungszwecken dienen) von der Rückgabepflicht nach Art. 9a Abs. 3 ausgenommen sind. H+ interpretiert die Gesetzesbestimmungen und die Ausführungen im Erläuternden Bericht (Seiten 8ff. und 14ff) dahingehend, dass Produkte ohne Konformitätskennzeichen als «Muster, die ausschliesslich Demonstrationszwecken dienen» gelten und unter die Bestimmungen von Art. 9a Abs. 1 und 2 E-VITH fallen, jedoch von der Rückgabepflicht nach Art. 9 Abs. 3 E-VITH ausgenommen sind, da diese nur «Muster von Medizinprodukten» erfasst. Bei «Mustern von Medizinprodukten» handelt es sich um Medizinprodukte, die bereits in Verkehr gebracht worden bzw. verkehrsfähig sind, jedoch im Geschäftsverkehr als «Muster» bezeichnet werden, vgl. Erläuternder Bericht, Seite 8). Im Erläuternden Bericht (Seite 16) wird zudem erwähnt, dass Fachpersonen oder Organisationen wiederverwendbare Muster von Medizinprodukten nach Ablauf der 60 Tagen nach deren Erhalt selbstredend auch erwerben können, was H+ auch als sinnvoll erachtet. Diese Ausführungen des Erläuternden Berichts stehen im Widerspruch zum Gesetzestext von Art. 9a Abs. 3 stehen, wonach an wiederverwendbaren Mustern kein Eigentum erworben werden darf.
--	--

Titel / Frage	Art. 10 Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	Aufgehoben
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	II
Artikel Detail / andere Informationen	Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Um die Ausweitung des Integritätsgebots tatsächlich konkret umsetzen zu können, fordert H+, dass die revidierte VITH erst in Kraft zu setzen ist, wenn klar ist, wie die Standardpreise (im Vollzug) bestimmt werden. Wenn hierfür keine Regelung in der VITH getroffen wird, sollte das BAG als Vollzugsbehörde mindestens zeitgleich mit dem Inkrafttreten der VITH eine nachvollziehbare und in der Praxis umsetzbare Erläuterung zu Art. 8 VITH veröffentlichen (siehe unsere detaillierten Ausführungen dazu in den generellen Bemerkungen Seite 4ff.).