

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich VITH

Teilrevision: Erweiterung der Integrität auf Medizinprodukte

Unsere Position

Swiss Medtech unterstützt die Ausdehnung der Integritätsbestimmungen auf Medizinprodukte und begrüsst den risikobasierten Vollzug. Die vorliegende Teilrevision bleibt jedoch in wesentlichen Punkten unklar und schafft neue regulatorische Probleme, anstatt bestehende zu lösen. Swiss Medtech fordert deshalb, die Vernehmlassungsvorlage und den erläuternden Bericht in gezielten Punkten anzupassen.

Erstens ist auf die Schaffung einer neuen Kategorie von Medizinprodukten zu verzichten. Sie verursacht erheblichen administrativen Aufwand ohne erkennbaren Mehrwert für die Integrität.

Zweitens müssen produktbezogene Unterstützungsleistungen ausdrücklich im Verordnungstext geregelt werden. Sie sind weder Rabatte noch Gegenleistungen, sondern dienen der sicheren und bestimmungsgemässen Anwendung von Medizinprodukten.

Drittens dürfen nicht durch die Hintertür neue Kompetenzen für BAG und Swissmedic geschaffen werden. Damit würden via den erläuternden Bericht an Gesetz und Verordnung vorbei vollendete Tatsachen geschaffen.

Viertens müssen die Bestimmungen über Muster von Medizinprodukten dem Verwendungszweck entsprechen.

Fünftens muss die Forschung durch eigenständige niedergelassene Ärztinnen und Ärzte möglich bleiben. Diese leisten gerade im Bereich der Zahnmedizin wertvolle Beiträge zur Volksgesundheit.

Nur mit diesen Änderungen lassen sich die Integritätsziele der VITH erreichen, ohne Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Innovation durch Überregulierung und Rechtsunsicherheit zu gefährden.

Unsere Argumente im Detail:

1. **Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b (Gegenstand und Geltungsbereich): Monitorisierungswahn begrenzen**

Swiss Medtech begrüsst den risikobasierten Vollzug, lehnt jedoch die Schaffung einer neuen Produktkategorie entschieden ab. Bereits heute muss ein Medizinprodukt auf diversen Plattformen registriert und kategorisiert werden (Swissdamed, MiGeL, Heilmittelplattform BWL, etc.). Weitere Monitorings und Überwachungen sind bereits in Planung (z.B. med. Versorgungssicherheit). Jede zusätzliche produktspezifische Abgrenzung führt dazu, dass Unternehmen ihr gesamtes Produktportfolio zum wiederholten Mal analysieren und registrieren müssen. Dies stellt alle Beteiligten – nicht nur die Unternehmen, sondern auch den Bund – vor horrende administrative, personelle und finanzielle Aufwände, ohne erkennbaren Mehrwert für die Erreichung der Integritätsziele der VITH.

Angesichts der Tatsache, dass die überwiegende Mehrheit der Medizinprodukte Klasse I oder zur Anwendung durch Laien bestimmt sind, würde durch die Schaffung dieser Kategorie für die Unternehmen erheblicher administrativer Zusatzaufwand anfallen. Es ist genau diese Art von Überregulierung, welche Medizinprodukte vom Schweizer Markt verschwinden lässt oder verhindert, dass diese überhaupt auf den Schweizer Markt gelangen. Damit werden nicht zuletzt auch die Versorgungssicherheit und das Patientenwohl gefährdet und der Wirtschafts- und Gesundheitsstandort Schweiz geschwächt.

Swiss Medtech fordert deshalb, Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b zu streichen und wie folgt zu ersetzen:

Art. 1 Abs. 2 Bst. b (neu)

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*~~

*b. **NEU** Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die in der Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) nach Artikel 20a KLV aufgeführt sind.*

Durch die Verwendung der bereits bestehenden Kategorie der MiGeL-Produkte kann administrativer Zusatzaufwand verhindert werden.

2. Artikel 7a NEU: Produktbezogene Leistungen müssen endlich rechtssicher geregelt sein

Die Vernehmlassungsvorlage behebt nicht die erhebliche Rechtsunsicherheit hinsichtlich produktbezogener Unterstützungsleistungen. Sollen sie in den Anwendungsbereich der VITH fallen, bedarf es hierfür einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung im Verordnungstext. Die blosser Erwähnung im erläuternden Bericht reicht nicht aus, um die erforderliche Rechtssicherheit zu schaffen.

Die Schaffung eines neuen Artikels lässt sich mehrfach begründen:

Produktbezogene Unterstützungsleistungen unterscheiden sich grundlegend von den übrigen in der VITH geregelten Sachverhalten. Sie stellen weder Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen einer Fachperson oder Organisation im Sinne von Artikel 7 VITH noch Rabatte oder andere Preisnachlässe im Sinne von Artikel 8 VITH dar. Ebenso handelt es sich nicht um Vorteile von bescheidenem Wert nach Artikel 3 VITH. Vielmehr handelt es sich um Schulungen, technische Unterstützung, Operationsbegleitungen und ähnliche Leistungen des Herstellers oder Lieferanten, welche der sicheren und sachgemässen Anwendung eines Medizinprodukts dienen und häufig integraler Bestandteil des Leistungsumfangs sind. Als solche werden sie auch im erläuternden Bericht beschrieben, im Verordnungstext jedoch nirgends abgebildet.

Hersteller von Medizinprodukten sind regulatorisch verpflichtet, die sichere und bestimmungsgemässe Verwendung ihrer Produkte sicherzustellen. Hierzu gehören insbesondere die Bereitstellung der erforderlichen Informationen und Instruktionen sowie – soweit dies aufgrund der Art des Produkts erforderlich ist – Schulungen, technische Unterstützung oder Operationsbegleitungen. Unternehmen dürfen durch die Erfüllung dieser regulatorischen Pflichten nicht gegenüber anderen zulässigen Interaktionen nach Artikel 55 HMG benachteiligt oder dem Risiko ausgesetzt werden, dass notwendige

produktbezogene Unterstützungsleistungen als unzulässige Vorteile qualifiziert werden könnten.

Werden produktbezogene Unterstützungsleistungen aufgrund regulatorischer Unsicherheit eingeschränkt oder unterlassen, kann dies die sichere und bestimmungsgemässe Anwendung von Medizinprodukten beeinträchtigen. Patientensicherheit und Behandlungsqualität hängen wesentlich von produktbezogenen Unterstützungsleistungen ab, und sind folglich gefährdet, wenn Letztere aufgrund einer herrschenden Rechtsunsicherheit eingeschränkt oder unterlassen werden.

Aus diesen Gründen fordert Swiss Medtech einen neuen Artikel 7a:

Art. 7a NEU Produktbezogene Unterstützungsleistungen

1 Produktbezogene Unterstützungsleistungen sind Leistungen, welche der sicheren, sachgemässen und bestimmungsgemässen Anwendung eines Medizinprodukts dienen und integraler Bestandteil des Leistungsumfangs beim Erwerb eines Medizinprodukts sind. Hierzu gehören insbesondere Schulungen, technische Unterstützung, Operationsbegleitungen sowie vergleichbare Leistungen.

2 Produktbezogene Unterstützungsleistungen nach Absatz 1 gelten nicht als nicht gebührende Vorteile im Sinne von Artikel 55 HMG.

3. Art. 8, erläuternder Bericht: keine neuen Kompetenzen durch die Hintertür für BAG und Swissmedic

Swiss Medtech unterstützt die transparente Offenlegung von Rabatten und Preisnachlässen, welche sich auf die bereits heute für Medizinprodukte gültigen Artikel 56 HMG und Artikel 10 VITH abstützt. Ebenso hinterfragt Swiss Medtech keinesfalls Artikel 58 Absatz 4 HMG, wonach dem BAG und Swissmedic die zur Marktüberwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen sind. Artikel 58 Absatz 4 HMG kann jedoch keine Grundlage bilden, um neue Kompetenzen für BAG und Swissmedic herzuleiten und ohne weiteren gesetzgeberischen Prozess vollendete Tatsachen zu schaffen.

Die neuen Kompetenzen erscheinen nicht im Verordnungstext, sondern werden im erläuternden Bericht *en passant* erwähnt. Der Bericht beschreibt die Besonderheiten der Preisbildung bei Medizinprodukten zutreffend. Er hält insbesondere fest, dass – anders als bei Arzneimitteln – keine behördlich festgelegten Preise bestehen, die Preise der freien Preisgestaltung unterliegen, dass sie häufig produktbezogene Unterstützungsleistungen umfassen und für eine Vielzahl von Medizinprodukten keine verbindlichen Standardpreise existieren (erl. Bericht, S. 8).

Umso unverständlicher ist die anschliessende Forderung des erläuternden Berichts, dass BAG und Swissmedic gemäss Artikel 58 Absatz 4 HMG Standard- oder Listenpreise von Unternehmen einfordern oder mittels Einsichtsrecht in Verträge und Rechnungen berechnen lassen oder selbst berechnen dürften (erl. Bericht, S. 8) – nachdem derselbe Bericht einen Satz zuvor festgestellt hatte, dass es solche Standardpreise aus den genannten Gründen nicht gibt und gar nicht geben kann.

Swiss Medtech protestiert entschieden gegen diese versteckte Erteilung von neuen Kompetenzen an BAG und Swissmedic via den erläuternden Bericht. Erstens erscheint es rechtlich höchst bedenklich, wenn an Gesetz und Verordnung vorbei solche weitreichenden und bisher nicht vorhandenen Kompetenzen durch die Hintertür eingeräumt werden. Zweitens widerspricht die Konstruktion eines Standard- oder Durchschnittspreises den eigenen Feststellungen des erläuternden Berichts zur Preisbildung bei Medizinprodukten. Drittens bildet Artikel 58 Absatz 4 HMG keineswegs eine ausreichende gesetzliche Grundlage, einen solchen Durchschnittspreis zu berechnen oder berechnen zu lassen. Die Mitwirkungspflicht berechtigt BAG und

Swissmedic, die für den Vollzug erforderlichen Informationen einzuholen. Sie kann jedoch keine Grundlage für eine neue Kompetenz zur Festlegung von Standard- oder Durchschnittspreisen für Medizinprodukte bilden. Eine solche Auslegung würde BAG und Swissmedic faktisch weitreichende Kompetenzen im Bereich der Preisgestaltung von Medizinprodukten einräumen, welche weder im HMG noch in der VITH vorgesehen sind.

Swiss Medtech fordert deshalb, dass der erläuternde Bericht entsprechend angepasst wird:

S. 8 Erläuternder Bericht, 3.5 Preis

Für eine Vielzahl an Medizinprodukten existieren keine verbindlichen und publizierten Preise im Sinne von eigentlichen Standardpreisen. Je nach Beschaffungskosten eines Medizinproduktes spielt zudem nicht nur der Kaufpreis des Produktes, sondern auch die mit dem Kauf assoziierten Leistungen (bspw. Schulungen oder Wartungen sowie Beraterdienstleistungen während der Nutzung eines Medizinproduktes) eine Rolle. Artikel 8 VITH hält fest, dass ein Preisrabatt der Differenz zwischen dem Standardpreis eines Produkts und dem im Rahmen einer Transaktion effektiv bezahlten Preis entspricht. Diese Definition ist bereits auf Medizinprodukte anwendbar (dies im Kontext von Art. 56 HMG i.V.m. Art. 10 Abs. 1 VITH) und muss daher nicht angepasst werden.

~~Das BAG kann gestützt auf die in Artikel 58 Absatz 4 HMG statuierte Mitwirkungspflicht Listenpreise von Unternehmen einverlangen. Selbst wenn kein interner Standard- bzw. Listenpreis für ein Medizinprodukt existiert, ist es möglich, dass im Rahmen des Vollzugs ein Durchschnittspreis errechnet wird, der insbesondere anhand eingeforderter Rechnungen, Verträge etc. festgelegt wird (bzw. kann das BAG von einem Unternehmen auch verlangen, einen solchen Preis zu berechnen).~~

4. Art. 9a NEU, Muster: dem Verwendungszweck angepasste Frist, keine Doppelspurigkeiten

Muster von Medizinprodukten dienen nicht immer ausschliesslich Werbezwecken. Wie auch der erläuternde Bericht beschreibt, dienen Muster von Medizinprodukten häufig dazu, dass sich eine medizinische Fachperson mit dem Produkt und den dazugehörigen Dienstleistungen vertraut machen kann (erl. Bericht, S. 8). Sie können ferner zu Schulungs- und Ausbildungszwecken eingesetzt werden, dies auch nach einem allfälligen Kaufentscheid. In diesem Fall sollen sie künftig als Medizinprodukte zu Demonstrationszwecken bezeichnet werden. Hier sei noch auf die im erläuternden Bericht unter Ziffer 3.3 beschriebenen Evaluationsprodukte hingewiesen, welche neu in Art. 7 Abs. 4 Bst. c^{bis} geregelt würden und keinesfalls als wiederverwendbare Muster gemäss Art. 9a e-VITH gelten.

Swiss Medtech befürwortet, dass wiederverwendbare Muster nach einer angemessenen Frist wieder zurückgegeben werden müssen. So ist es auch im Swiss Medtech Kodex festgehalten, wie der erläuternde Bericht zitiert. Die vorgeschlagene Frist von 60 Tagen ist jedoch in der Praxis nicht realistisch, wie zahlreiche Rückmeldungen aus der Branche ergeben haben. Wiederverwendbare Muster dienen ja gerade dazu, ein Prozedere oder eine Dienstleistung auszuprobieren. Die Zeitspanne, um zu einer fundierten Beurteilung zu gelangen, ist dabei je nach Fachperson individuell und unterschiedlich lang. Eine Beurteilung braucht ausserdem eine angemessene Anzahl von Anwendungen als Grundlage. Die Rückmeldungen aus der Branche zeigen, dass 60 Tage dafür oft zu kurz sind. Swiss Medtech begrüsst die Einführung einer Frist, sie muss jedoch flexibel handhabbar sein, da die sachlich notwendige Evaluationsdauer erfahrungsgemäss nicht standardisierbar ist.

Deshalb schlägt Swiss Medtech folgende Änderung vor:

Art. 9a NEU 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~~ 90 Tagen nach deren Erhalt zurückgeben. **Eine einmalige Verlängerung um max. 30 Tage ist nur mit Begründung zulässig.**

Grundsätzlich stellt sich für Swiss Medtech die Frage, weshalb Muster von Medizinprodukten und Muster von Arzneimitteln in unterschiedlichen Verordnungen und damit in unterschiedlichen regulatorischen Zusammenhängen geregelt werden sollen. Obwohl Muster von Medizinprodukten, im Gegensatz zu solchen von Arzneimitteln, nicht immer ausschliesslich Werbezwecken dienen, ist es doch trotzdem nicht ersichtlich, weshalb parallele Verordnungs- und Vollzugsstrukturen geschaffen werden sollen. Solche Doppelspurigkeiten führen immer zu noch mehr Überregulierung und Ressourcenverbrauch, für die Unternehmen ebenso wie für die Behörden, und sind im Sinne der Effizienz und schlanker Strukturen abzulehnen.

5. Art. 4: Klärung Forschungsunterstützung für selbständig tätige Fachpersonen

In der vorliegenden Form schliesst Artikel 4 eVITH Fachpersonen, die keiner arbeitgebenden Organisation angeschlossen sind – also z.B. selbständig tätige niedergelassene Ärztinnen und Ärzte in Einzelpraxis – von Forschungsunterstützung aus. In der Schweiz betrifft dies insbesondere niedergelassene Zahnärztinnen und Zahnärzte in Einzelpraxen, die keine weiteren Fachpersonen im Sinne der VITH beschäftigen und deren Praxen damit nicht als Organisation im Sinne von Art. 2 Bst. b VITH gelten. Sie leisten mit ihrer Forschung aber einen wertvollen Beitrag zum zahnmedizinischen Fortschritt. Es wäre ein Verlust für den Forschungsstandort Schweiz, und nicht zuletzt für die Volksgesundheit, wenn diese Art der Forschung künftig verunmöglicht würde.

Swiss Medtech fordert deshalb eine Präzisierung, wie diese Besonderheit des Forschungsstandortes Schweiz in der VITH geregelt werden soll:

Art. 4 Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur

2 NEU: 2 Bei selbständig tätigen Fachpersonen in Einzelpraxen oder vergleichbaren Organisationsformen, die keine weiteren Fachpersonen beschäftigen und über kein Konto verfügen, auf das sie nicht alleinigen Zugriff haben, sind Unterstützungsbeiträge für Forschungszwecke zulässig, sofern die Voraussetzungen nach Art. 1 Bst. b–d und f VITH vollumfänglich erfüllt sind.