

PETER HETTICH/STEFAN KOHLER (HRSG.)

St. Galler Tagung zum Pharmarecht

Schriftenreihe des
Instituts für Rechtswissenschaft
und Rechtspraxis
IRP-HSG

Herausgegeben von Prof. Dr. Bernhard Ehrenzeller,
Prof. Dr. Vito Roberto, Prof. Dr. René Schaffhauser

Band 70

Peter Hettich
Prof. Dr. iur., LL.M., Tenure Track Professor für Öffentliches
Wirtschaftsrecht mit Berücksichtigung des Bau-, Planungs- und
Umweltrechts an der Universität St. Gallen
Herausgeber, und

Stefan Kohler
Dr. iur. et sc. nat. ETH, Rechtsanwalt, Lehrbeauftragter an der
Universität St. Gallen, Partner VISCHER AG, Zürich
(Herausgeber)

St. Galler Tagung zum Pharmarecht

mit Beiträgen von

ANDREAS BALSIGER BETTS
URSULA EGGENBERGER STÖCKLI
PETER HETTICH
STEFAN KOHLER
HANSPETER KUHN
SYLVIA SCHÜPBACH EASTUS

Referate der Tagung vom 13. November 2009 in Zürich

St. Gallen 2010

Satz: IRP-HSG

Umschlaggestaltung + Druck: Prisma Druck GmbH, Buttikon

ISBN 978-3-908185-91-8

Alle Rechte vorbehalten

Vorwort

Die erste St. Galler Tagung zum Pharmarecht thematisierte eine ganze Reihe von aktuellen Fragen im Zusammenhang mit der Regulierung von Humanarzneimitteln; die Tagung füllt damit im Weiterbildungsmarkt eine eigentliche Lücke. Der Idee eines Forums folgend, hatte die Tagung die Förderung sowohl des Dialogs zwischen den verschiedenen Disziplinen als auch des Dialogs zwischen Behörden und Wirtschaft zum Ziel. Getreu dieser Konzeption war eine Hälfte der Tagung den Brennpunkten der Praxis von Swissmedic, Bundesverwaltungsgericht und EMEA gewidmet, während die andere Hälfte der Tagung von Vertretern der Pharmaindustrie, der Ärzte und der Anwaltschaft gestaltet wurde. Inhaltlich wollten wir einen Fokus auf die regulatorischen Grenzen der Arzneimittelpromotion legen.

Die Beiträge der Tagung wurden im Hinblick auf die Drucklegung bereinigt und teilweise erweitert. Den Referierenden sei an dieser Stelle für den zusätzlichen Aufwand bestens gedankt. Ein herzlicher Dank geht auch an Frau Daniela De Marco, welche die Tagung organisiert und die Drucklegung dieses Bandes vorbereitet hat. Gedankt sei in diesem Zusammenhang auch den Herren Simon Bühler und Yannick Wettstein für ihre Mithilfe an diesem Projekt.

St. Gallen, im März 2010

PETER HETTICH

STEFAN KOHLER

Inhaltsübersicht

Pharmarecht als Risikorecht	9
PETER HETTICH, Prof. Dr., LL.M., Tenure Track Professor für Öffentliches Wirtschaftsrecht mit Berücksichtigung des Bau-, Planungs- und Umweltrechts an der Universität St. Gallen	
Aktuelle Trends im Pharmarecht	23
STEFAN KOHLER, Dr. iur. et sc. nat. ETH, Rechtsanwalt, Lehrbeauftragter an der Universität St. Gallen, Partner VISCHER AG Zürich	
Swissmedic – Brennpunkte beim Vollzug des Heilmittelrechts	31
ANDREAS BALSIGER BETTS, Fürsprecher, Leiter Bereich Recht und Mitglied der Direktion von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut	
Arzneimittelwerbung aus Sicht der Ärzte	73
HANSPETER KUHN, Fürsprecher, stv. Generalsekretär FMH	
Arzneimittelwerbung – Einblick in die Rechtspraxis zu Werbung und Information	89
URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, lic. iur. HSG, eidg. dipl. Apothekerin, Rechtsanwältin, Partnerin bei Bratschi Wiederkehr & Buob Rechtsanwälte, Bern/Zürich	
Artikel 33 HMG – Ausgewählte Aspekte des Artikels und der Revisionsvorlage	117
SYLVIA SCHÜPBACH EASTUS, Fürsprecherin/Rechtsanwältin, Pharmalex GmbH, Bern	

Pharmarecht als Risikorecht

Peter Hettich*

Inhaltsübersicht

I.	Risikorecht als Rechtsgebiet.....	9
II.	Typologie des Risikorechts	11
	1. Offene Normen	12
	2. Diffusion der Entscheidungsverantwortung.....	14
	3. Erschwerte Überprüfbarkeit der Normanwendung durch Gerichte.....	15
	4. Erhöhter Zwang zum Nachvollzug des europäischen Rechts.....	16
	5. Tendenz zu Paternalismus	18
III.	Konsequenzen für die Rechtswissenschaft.....	21

I. Risikorecht als Rechtsgebiet

Pharmarecht ist Risikorecht. Von Risikorecht sprechen wir, wenn der Gesetzgeber eine an sich nutzbringende Tätigkeit einer Regelung unterwirft, um die mit dieser Tätigkeit einhergehenden Gefährdungen etwa für Mensch und Umwelt zu begrenzen.¹ Dabei zeichnen sich die Gefährdungslagen des Risikorechts meist dadurch aus, dass sowohl das Schadenspotential, die Eintrittswahrscheinlichkeit für mögliche Schäden als auch die Kausalketten kaum oder nicht bekannt oder zumindest sehr komplex sind.² Als Konse-

* Tenure Track Professor für öffentliches Wirtschaftsrecht mit Berücksichtigung des Bauplanungs- und Umweltrechts an der Universität St. Gallen; Konsulent VISCHER AG.

¹ Zu dieser Doppelfunktion etwa RENÉ RHINOW/GERHARD SCHMID/GIOVANNI BIAGGINI, Öffentliches Wirtschaftsrecht, Basel 1998, S. 722.

² RHINOW/SCHMID/BIAGGINI (Fn. 9), S. 720.

quenz bleiben die mit der Tätigkeit einhergehenden Gefährdungen letztlich nicht restlos beherrschbar und sind – wenn die Tätigkeit nicht verboten werden soll – als so genannte "Restrisiken" hinzunehmen.³

Das Pharmarecht kann deshalb zum Risikorecht gezählt werden, da sich – etwa im Falle der Zulassung eines neuen Wirkstoffs – weder der versprochene und erhoffte Heil-Nutzen noch die sich aufgrund bekannter oder unbekannter Nebenwirkungen einstellenden Risiken mit annähernd absoluter Sicherheit quantifizieren lassen.⁴ Die Zulassung eines neuen Wirkstoffs beruht dementsprechend auf einer komplexen Abwägung, welche zumindest auf aggregierter Ebene – aber nicht in Bezug auf die Anwendung des Wirkstoffs auf den einzelnen Patienten – der Hoffnung auf eine positive Kosten-Nutzen-Bilanz Ausdruck verleiht.⁵ Die Möglichkeit einer fehlerhaften Zulassung nicht sicherer oder nicht wirksamer Medikamente (Typ II Fehler) oder der Nichtzulassung qualitativ hochstehender, sicherer und wirksamer Medikamente (Typ I Fehler) lässt sich kaum vermeiden. Typischerweise geht der Zulassungsprozess sodann mit regulatorischen Kosten einher, die sich in der Regel auch verlangsamen auf den Innovationsprozess auswirken.⁶

Das so verstandene Risikorecht kann dogmatisch als Teil des Polizeirechts – und damit als Verwaltungsrecht – kategorisiert werden. Das Polizeirecht ist traditionell vom Gedanken der Gefahrenabwehr geprägt. Im Polizeirecht wird von Gefahr gesprochen, wenn eine Lage gegeben scheint, die bei ungehindertem Ablauf des Geschehens mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu

³ ALEXANDER RUCH, *Recht der Technik – Rechtstechnik*, in: ZBl 96 (1995), S. 1 ff., 16.

⁴ CHRISTOPH SCHMIDT, *Die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz*, Diss. Basel 2008, S. 123 ff.

⁵ *Zur Kosten-Nutzen-Bilanz* PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, *Basler Kommentar zu Art. 10 HMG*, in: Thomas Eichenberger et al. (Hrsg.), *Heilmittelgesetz*, Basel 2006, N 15.

⁶ HENRY G. GRABOWSKI/JOHN M. VERNON, *The Regulation of Pharmaceuticals – Balancing the benefits and Risks*, London 1983, S. 9.

einem Schaden an einem polizeilich geschützten Rechtsgut führt.⁷ Zu den in diesem Sinne geschützten Rechtsgütern zu zählen sind die öffentliche Ordnung, Ruhe, Gesundheit, Sicherheit, Treu und Glauben im Geschäftsverkehr oder Sittlichkeit.⁸ Das Risiko kann rechtlich von der Gefahr dadurch unterschieden werden, dass die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts als geringer angesehen wird.⁹ Im Gegensatz zur Schaffung einer polizeilichen Gefahr wird derjenige, welcher eine risikobehaftete Tätigkeit ausübt (und damit Risiken schafft), nicht ohne weiteres zum polizeirechtlich relevanten "Störer".¹⁰ Die Schaffung eines Risikos stellt demnach auch nicht ohne weiteres eine Verletzung der Polizeipflicht dar.¹¹ Im Risikorecht stossen das klassische Polizeirecht und die auf die Bekämpfung von Gefahren ausgerichteten polizeirechtlichen Massnahmen also an gewisse Grenzen.

II. Typologie des Risikorechts

Das Risikorecht weist bestimmte, als typisch anzusehende Eigenschaften auf, welche auch im Pharmarecht ihren Niederschlag gefunden haben. Nachfolgend wird auf einige dieser, nicht abschliessend verstandenen, typischen Eigenschaften kurz eingegangen.

⁷ GERHARD SCHMID, Rechtsfragen bei Grossrisiken, in: ZSR NF 109 II (1990), S. 8.

⁸ KLAUS VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit und begrenzte Staatsverantwortung, 4. A., Bern 2006, § 17 N 1.

⁹ SCHMID (Fn. 7), 8. RHINOW/SCHMID/BIAGGINI (Fn. 1), S. 721 weisen darauf hin, dass Risiko auch als Oberbegriff verwendet werden kann; diesfalls erscheint die Gefahr als qualifiziertes, besonders verdichtetes Risiko mit hoher Eintrittswahrscheinlichkeit.

¹⁰ Zum Begriff VALLENDER/HETTICH/LEHNE (Fn. 8), § 17 N 4 ff.

¹¹ Also der Pflicht, seine Sachen und sein Verhalten so einzurichten, dass damit keine Gefahr für polizeilich geschützte Rechtsgüter ausgeht; VALLENDER/HETTICH/LEHNE (Fn. 8), § 17 N 3.

1. Offene Normen

Wer um die Zulassung eines Arzneimittels oder eines Verfahrens ersucht, muss belegen, dass das Arzneimittel oder das Verfahren qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist.¹² Die bundesrätlichen Ausführungsverordnungen zum Heilmittelgesetz (HMG) gehen nicht näher darauf ein, unter welchen Voraussetzungen ein Arzneimittel als qualitativ hochstehend, sicher und wirksam bezeichnet werden kann.¹³ Erst die Ausführungsverordnung der Swissmedic umschreibt die erforderlichen Dokumentationen über die analytischen, chemischen, pharmazeutischen, pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen (welche insbesondere die therapeutische Wirkung umschreiben).¹⁴

Wie wirksam ein Medikament tatsächlich sein muss und welche Risiken und unerwünschten Wirkungen der Zulassung nicht abträglich sind, ist nicht rechtlich geregelt. Die offenen Formulierungen des Heilmittelgesetzes sollen lediglich einen Rahmen setzen, "in dem zukünftige Entwicklungen rasch und flexibel aufgefangen werden können."¹⁵ Die Botschaft weist daher als Schadensbegrenzungskonzept lediglich auf die Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Medikamentes bei bestimmungsmässigem Gebrauch im Rahmen der Zulassung, die Dosierungsvorschriften sowie Angaben über unerwünschte Interaktionen hin.

¹² Art. 10 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21).

¹³ Siehe z.B. Art. 7 der VO über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21): "Das Institut erteilt die Zulassung, wenn das Arzneimittel die Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung erfüllt".

¹⁴ Art. 3-5 der VO des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV, SR 812.212.22).

¹⁵ Bundesrat, Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), in: BBl 1999 III 3453 ff., 3456.

Die Praxis orientiert sich demgemäss an den einschlägigen internationalen Richtlinien, etwa denjenigen der "International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use" (ICH). Danach kommt eine Zulassung nicht in Frage, wenn eine "nicht unerhebliche potentielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit" besteht, also wenn lediglich eine abstrakte Gefährdung vorliegt.¹⁶ Diese seien im Sinne des "heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzips" möglichst zu beheben.¹⁷ Absolute Sicherheit eines Medikamentes wird nicht verlangt; das akzeptierte Risiko ist weitgehend abhängig von der Wirksamkeit des Medikamentes.¹⁸ Die Bevölkerung geht dagegen teilweise von einem absoluten Sicherheitsmass aus, was die vielen Medienberichte hinsichtlich der an sich bekannten Nebenwirkungen der Antibabypille Yasmin gezeigt haben.¹⁹

Durch den Gebrauch offener Normen delegiert der Gesetzgeber die Konkretisierung dieser unbestimmten Bestimmungen an die rechtsanwendenden Organe, hier die Swissmedic.²⁰ Diese legt – in der Form von Verwaltungsverordnungen (z.B. "Anleitungen") – ihr Vollzugskonzept fest und ist für die sachrichtige und gleichmässige Rechtsanwendung verantwortlich. Sie wird durch die Anwendung und Konkretisierung dieser auch als Generalklauseln bezeichneten Normen selbst auch zum materiellen Gesetzgeber²¹, was aus

¹⁶ PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, Kommentar zu Art. 10 HMG, N 8.

¹⁷ Entscheide Reko Heilmittel 04.048 vom 3. September 2004, in: VPB 69.23, E. 5.4; Reko Heilmittel 04.070 vom 12. November 2004, in: VPB 69.97, E. 3.3.

¹⁸ Bundesrat, Botschaft HMG, S. 3484, 3497.

¹⁹ ALAN NIEDERER, Swissmedic überprüft Risikoprofil von Yasmin, NZZ Nr. 134 vom 13. Juni 2009, S. 11; ALAN NIEDERER, Wirbel um eine Antibabypille, NZZ Nr. 123 vom 30. Mai 2009, S. 11; ALAN NIEDERER, Der Skandal um eine Pille, der keiner war, NZZ Nr. 245 vom 22. Oktober 2009, S. 23.

²⁰ GEORG MÜLLER, Elemente einer Rechtssetzungslehre, 2. A., Zürich 2006, S. 152.

²¹ PETER HETTICH, Wirksamer Wettbewerb – Theoretisches Konzept und Praxis, Bern 2003, S. 14 ff.

rechtsstaatlicher Sicht durchaus als problematisch anzusehen ist.²² Der Rückzug des formellen Gesetzgebers in Risikobereichen wie dem Pharmarecht erhöht auch die (politische) Verantwortung von erstinstanzlichen Verwaltungsbehörden wie der Swissmedic für die sorgfältige Anwendung des Gesetzes.

2. Diffusion der Entscheidverantwortung

In (gesellschaftlich und politisch) besonders heiklen Bereichen wie der Gentechnik zieht sich nicht nur der formelle Gesetzgeber, sondern auch der Verordnungsgeber aus den Entscheidungsprozessen zurück. Die an sich im Vorfeld der Rechtssetzung angesiedelte Klärung etwa der einer Regelung zugrundeliegenden ethischen Wertungen wird dadurch auf den konkreten Einzelfall nachverlagert.²³

So sind Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, vor dem Entscheid der Swissmedic auch durch das Bundesamt für Gesundheit, das Bundesamt für Umwelt, die Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit und die Eidg. Ethikkommission für Biotechnologie im Ausserhumanbereich zu prüfen.²⁴ Es handelt sich hier sicher um ein Extrembeispiel der Diffusion von Entscheidverantwortung, welche eine zeitnahe Anwendung des Gesetzes zumindest sehr erschwert. Jeder Einzelfall ist im Rahmen einer umfassenden interdisziplinären Prüfung zu beurteilen, überlagert von der Grundsatzdiskussion der Erwünschtheit von Arzneimitteln mit gentechnisch veränderten Organismen.

²² Urteil BVerwGer B-4037/2007 betreffend die Definitionsmacht der Wettbewerbsbehörden bei Konkretisierung des ebenfalls offenen Wettbewerbsbegriffs (bestätigt durch BGE 135 II 60).

²³ STEFAN KOHLER, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen in der Schweiz, St. Gallen 2004, S. 132 ff.; MÜLLER (Fn. 20), S. 230 ff.

²⁴ Art. 4 VAM iVm Art. 25 ff. und 43 der VO vom 10. September 2008 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV, SR 814.911).

Eine abstrakte Regelung komplexer Sachverhalte ist sicher nur schwer zu bewerkstelligen. Die Gratwanderung zwischen durch den formellen Gesetzgeber demokratisch abgestützten Entscheidungen und dem Bedürfnis nach flexiblen Regelungen führt zuweilen zur Feststellung, dass es von der Regelungsdichte her "das richtige Mass" an rechtlicher Regulierung in Risikobereichen gar nicht geben kann.²⁵ Wie der Ausgleich zwischen diesen Bedürfnissen herzustellen ist, bleibt heute noch weitgehend offen.²⁶

3. Erschwerte Überprüfbarkeit der Normanwendung durch Gerichte

Der Rückzug des Gesetz- und Verordnungsgebers aus dem Risikorecht durch die Verwendung von Generalklauseln erschwert die richterliche Überprüfung der Vollzugsentscheide und mindert damit den Rechtsschutz. Quasi als Textbaustein findet sich in vielen Entscheiden des Bundesverwaltungsgerichts die folgende Formulierung, welche weitgehende Zurückhaltung der Gerichte gegenüber den Fachbehörden zum Ausdruck bringt:²⁷

"Das Bundesverwaltungsgericht überprüft aber nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (...)."

²⁵ JOCHEN TAUPITZ, Biotechnologie: Wie viel Regulierung braucht es? Zum richtigen Mass an rechtlicher Regulierung im Spannungsfeld von Freiheitsrechten und Schutzpflichten, in: AJP 2009, S. 688 ff., 691.

²⁶ PHILIPPE MASTRONARDI, Mensch und Recht im Wandel – Schlussfolgerungen des Tagungsleiters, in: AJP 2009, S. 685 ff., 686 f.

²⁷ Urteile des BVerwGer C-2264/2006; C-2263/2006; C-2092/2006; C-3171/2006; C-7020/2007; C-1164/2007; C-2341/2007; C-3859/2007; C-6914/2007; sinngemäss auch A-2660/2008; A-2069/2008; A-6328/2008; A-2603/2007; A-641/2008; A-330/2007; B-6081/2008; B-1964/2007; B-2046/2008.

Das Bundesverwaltungsgericht schränkt – wie übrigens auch das Bundesgericht²⁸ – seine Kognition bei Entscheiden der Fachbehörden, die ja im Risikorecht typischerweise anzutreffen sind, stark ein. Die Zulässigkeit einer solchen Einschränkung der Kognition ist grundsätzlich anerkannt.²⁹ Beschränkt das Bundesverwaltungsgericht jedoch seine Überprüfung auf eine reine Rechtskontrolle oder gar eine blosser Willkürprüfung, so begeht es eine unzulässige formelle Rechtsverweigerung.³⁰ Es ist wie alle Rechtsmittelinstanzen grundsätzlich verpflichtet, seine Kognition voll auszuschöpfen, was die Prüfung der Rüge der Unangemessenheit eines erstinstanzlichen Entscheids mit einschliesst.³¹

Auch hier steht das Risikorecht demgemäss vor einer schwierigen Gratwanderung. Einerseits ist das mit Juristen besetzte Bundesverwaltungsgericht – anders als die altrechtlichen Rekurskommissionen – kaum zu einer fachlichen Prüfung erstinstanzlicher Risikoentscheide in der Lage und gewährt der Fachbehörde zu Recht einen gewissen Spielraum. Andererseits verstärkt das Bundesverwaltungsgericht durch die Einschränkung der Kognition eine Machtverschiebung, die der formelle Gesetzgeber durch den geschilderten Rückzug aus den abstrakten Risikoentscheiden verursacht hat.

4. Erhöhter Zwang zum Nachvollzug des europäischen Rechts

Die Nichtmitgliedschaft der Schweiz in der EU wurde verschiedentlich für den verspäteten Start der Impfkampagne gegen die Schweinegrippe ver-

²⁸ Urteile des Bundesgerichts BGE 133 II 232; BGE 131 II 306; BGE 108 Ib 186; BGE 116 Ib 193; BGE 115 Ib 55; BGE 108 Ib 196.

²⁹ ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, N 2.154.

³⁰ BGE 130 II 449, 452.

³¹ Art. 49 lit. a Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021); MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER (Fn. 29), N 2.149 ff.

verantwortlich gemacht.³² Diese Äusserungen blieben nicht unbestritten.³³ Nicht von der Hand zu weisen ist, dass die Daten der europäischen Heilmittelagentur EMEA den Schweizer Behörden nicht offen stehen und dass die EMEA über ungleich grössere Ressourcen verfügt.³⁴

Der Einfluss des europäischen Rechts auf die schweizerische Rechtsentwicklung ist ohnehin schon enorm; bei Rechtsänderungen wird die Kompatibilität mit dem europäischen Recht konsequent überprüft, was einen Begründungszwang bei Abweichungen schafft.³⁵ Im Risikorecht scheint der Zwang zum (unreflektierten) Nachvollzug des europäischen Rechts noch grösser. Eine wirksame Aufsicht in Risikobereichen bedingt die Fähigkeit zum Erlass zeitnaher und dennoch sorgfältig abgewogener Entscheide. Dies legt einen gemeinsamen, gesamteuropäischen Ressourceneinsatz bei der Bewilligung neuer Humanarzneimittel oder bei der Marktüberwachung zumindest nahe.³⁶

Der Abschluss eines zukünftigen bilateralen Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Arzneimittelzulassungen würde gemäss Bundesrat keine Gesetzesänderungen erfordern.³⁷ Eine einseitige Anerkennung aus-

³² THOMAS ZELTNER, Interview im Tages Anzeiger vom 10. November 2009, S. 3.

³³ ALAN NIEDERER, Die Impfungen gegen die Schweinegrippe stehen parat, NZZ Nr. 253 vom 31. Oktober 2009, S. 13; CLAUDIA SCHOCH, Die Logistik ist nun entscheidend für einen raschen Impfbeginn, NZZ Nr. 262 vom 11. November 2009, S. 23.

³⁴ Zur EMEA-Struktur das Tagungsreferat des Head Legal Sector EMEA, Prof. Vincenzo Salvatore, Recent Developments in European Pharmaceutical Law, abrufbar auf <http://www.irp.unisg.ch/org/irp/web.nsf/wwwPubInhalteGer/Unterlagen+zu+ausgewaehlten+vergangenen+Veranstaltungen?opendocument>.

³⁵ Art. 141 Abs. 2 lit. a Bundesgesetz über die Bundesversammlung (Parlamentsgesetz, ParlG, SR 171.10).

³⁶ Vgl. auch im Luftfahrtbereich den Beitritt der Schweiz zur EASA, Bundesrat, Botschaft vom 25. Mai 2005 über die Teilnahme der Schweiz an der Europäischen Agentur für Flugsicherheit EASA, BBl 2005 3857 ff.

³⁷ Bundesrat, Botschaft HMG, 3456. Vgl. den Vorbehalt internationaler Abkommen in Art. 9 Abs. 1 HMG.

ländischer Zulassungen würde nach Ansicht des Gesetzgebers jedoch die Schweizer Marktaufsicht insgesamt in Frage stellen (kein Zugriff auf im Ausland eingereichte Zulassungsdossiers, entsprechend keine Möglichkeit zur Kontrolle von Identität, Zusammensetzung und Qualität der Präparate).³⁸ Dementsprechend unterliegen Arzneimittel auch nicht dem neu eingeführten Cassis de Dijon-Prinzip.³⁹ Immerhin werden die Ergebnisse einer Zulassungsprüfung in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle berücksichtigt.⁴⁰ So will die Swissmedic etwa zentrale Zulassungsentscheide der EU ohne inhaltliche Begutachtung übernehmen, was einer einseitigen Anerkennung nahe kommt.⁴¹ Als Konsequenz könnte der vom Schweizer Gesetzgeber angestrebte Informationsfluss zukünftig allenfalls auch über blosse Meldepflichten (Einreichung des Zulassungsdossiers bei der Swissmedic) sichergestellt werden.

5. Tendenz zu Paternalismus

Der Gesundheitsbereich im Allgemeinen und der Heilmittelbereich im Speziellen zeichnet sich durch eine Vielzahl von Regelungen aus, welche die Handlungsspielräume des (informierten) Konsumenten, Arztes, etc. einschränken und in einer klassisch liberalen Sicht daher zu hinterfragen sind.

So hat etwa der Konsument von Arzneimitteln nur beschränkte Möglichkeiten, sich über die Packungsbeilage hinaus über Medikamente zu informieren (z.B. ist die Konsultation von Fachwerbung im Internet grundsätzlich nicht

³⁸ Bundesrat, Botschaft HMG, 3471 f.

³⁹ Art. 16a Abs. 2 lit. a des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG, SR 946.51) (zulassungspflichtiges Produkt).

⁴⁰ Art. 13 HMG.

⁴¹ Anleitung der Swissmedic zum Vollzug von Art. 13 HMG, ¶ 6.2 und Anhang 11.1; Swissmedic Journal 10/2008, 746. Als Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle gelten Australien, EFTA-Mitgliedstaaten, EU (EMEA und Mitgliedstaaten), Japan, Kanada, Singapur und die USA.

möglich).⁴² Sodann ist auch dem voll informierten, nicht unter Zwang entscheidenden Patienten die Behandlung mit einem nicht zugelassenen Medikament grundsätzlich verwehrt. Immerhin ist Medizinalpersonen in beschränktem Mass auch die Verwendung von (allgemein oder für eine bestimmte Indikation) nicht zugelassenen Arzneimitteln gestattet (off-label, unlicensed oder compassionate use). Dabei soll der sog. off-label use, also die Verschreibung ausserhalb der zugelassenen Indikationen, bei Wahrung der Sorgfaltspflicht und der anerkannten Regeln der Medizin und Pharmazie zulässig sein.⁴³ In Sonderbewilligungsverfahren bewilligt die Swissmedic – aufgrund einer Risikoabwägung im Einzelfall – die Anwendung von nicht zugelassenen⁴⁴ oder nur im Ausland zugelassenen Arzneimitteln.⁴⁵

In der klassisch liberalen Sicht werden solche Interventionen "zum eigenen Wohl" eines voll informierten, nicht unter Zwang (z.B. Sucht) entscheiden-

⁴² Arzneimittelwerbung im Internet – Anforderungen von Swissmedic; Praxis ab dem 1. Januar 2007, in: Swissmedic Journal 8/2006, S. 796 ff. Ablehnend HEIDI BÜRGI, Richtlinien der Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet – Kritische Bemerkungen, in: AJP 2007, S. 70 ff.; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet, in: PharmR 2007, S. 130 ff.

⁴³ Art. 3 und 26 HMG. Dazu PASCAL LACHENMEIER, Die Anwendung "nicht zugelassener" Arzneimittel in der Krebstherapie nach schweizerischem Recht ("off-label use"), in: Jusletter vom 11. Mai 2009, N 53 ff.; FRANK TH. PETERMANN, Off-Label – Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label Use von Pharmazeutika, in: HILL 2007, Fachartikel N.2; MARTIN SCHUBARTH, Therapiefreiheit des Arztes und Selbstbestimmungsrecht des Patienten: Konsequenzen für das Arztstrafrecht und die formula magistralis, in: AJP 2007, S. 1089 ff.

⁴⁴ Art. 9 Abs. 4 HMG i.V.m. Art. 18 der VO vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23). Dazu PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, Art. 9 HMG, in: Thomas Eichenberger et al. (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basel 2006, N 49; PAUL RICHLI, Instrumente des Gesundheits- und Lebensschutzes im neuen Heilmittelgesetz vor dem Hintergrund der Grundrechte, in: AJP 2002, S. 340 ff., Fn. 37.

⁴⁵ Art. 36 der VO vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1).

den Menschen abgelehnt.⁴⁶ Fällt ein Mensch Entscheidungen, die seinem – wie auch immer verstandenen – langfristigen Wohl nicht entsprechen, kann dies in der klassischen Sicht allenfalls auf Informationsdefizite hindeuten; diese werden durch die geschilderte heilmittelrechtliche Ordnung aber eher verstärkt als beseitigt. Die zu beobachtende Tendenz einer Kanalisierung von Risikoinformationen und die Beschränkung von Handlungsoptionen in Risikobereichen, namentlich dem Gesundheitsbereich, mag damit zusammenhängen, dass Risikoentscheidungen komplexe Abwägungen verlangen, welche einer Einzelperson auch bei Verfügbarkeit aller Informationen kaum zugetraut werden.

Auch Teile der Ökonomie stellen heute das Modell des egoistisch und zweckrational handelnden Menschen ("homo oeconomicus") in Frage und wenden sich – als behavioral economics – vermehrt der Risikobewältigung unter Annahme beschränkter Rationalität zu.⁴⁷ Wird die Grundannahme eines unter voller Rationalität handelnden Menschen aufgegeben, vermehren sich gleichzeitig die (auch) ökonomisch begründbaren staatlichen Interventionsmöglichkeiten.⁴⁸ An die Stelle individueller Risikoentscheide treten auf Basis von Kosten-Nutzen-Analysen gewonnene Risikoregulierungen mit entsprechend einhergehenden Einschränkungen persönlicher Freiheitsgrade. Der Gesundheitsschutz, namentlich die Krankheitsprävention, wird also auf aggregierter Stufe zunehmend als gesamtgesellschaftliches Problem

⁴⁶ Grundlegend JOHN STUART MILL, *On Liberty*, Currin V. Shields (Hrsg.), Indianapolis 1956, S. 13.

⁴⁷ Als prominenter Vertreter hier: CASS R. SUNSTEIN, *Risk and Reason – Safety, Law, and the Environment*, Cambridge 2002, S. 28 ff.; CASS R. SUNSTEIN, *Laws of Fear – Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge 2005, S. 13 ff.

⁴⁸ RICHARD H. THALER/CASS R. SUNSTEIN, *Nudge – Improving Decisions about Health, Wealth, and Happiness*, New Haven 2008, S. 17 ff.

begriffen⁴⁹, welches wiederum Auslöser entsprechender politischer Programme ist.⁵⁰ In durchaus zu hinterfragender Weise erhält die Gesellschaft in der Konsequenz einen moralischen, zumindest heute (noch) nicht rechtlich durchsetzbaren Anspruch gegen den Einzelnen, dass er sich "fit halte", dass er also seine produktiven Fähigkeiten so lange wie möglich in den Dienst der Gesellschaft stellen kann.⁵¹

Ob sich die den behavioral economics zugrundeliegenden, teilweise im Labor gewonnen Erkenntnisse der Verhaltenspsychologie ohne weiteres auf reale Situationen übertragen lassen, ob Gesetzgeber und Vollzugsbehörden nicht genau den gleichen Phänomenen beschränkter Rationalität unterliegen wie der Konsument, und ob die Aufgabe des Bildes des eigenverantwortlich handelnden Menschen vor der Verfassung, namentlich der persönlichen Freiheit, standhalten kann, vermag der Autor an dieser Stelle nicht zu beantworten.

III. Konsequenzen für die Rechtswissenschaft

Die Rechtswissenschaft ist durch das Risikorecht (und Risikopräventionsrecht) herausgefordert. Sie hat namentlich dazu Stellung zu nehmen, wo aus Sicht des Legalitätsprinzips die Grenzen zu ziehen sind, jenseits derer eine Delegation der Risikoentscheidungen an erstinstanzliche Verwaltungsbehörden unzulässig ist (Art. 164 BV). Sie hat einen verfassungsrechtlich aus-

⁴⁹ Man könnte aufgrund des hier zu beobachtenden Wertewandels auch von einer "neuen Religion" reden. Zum Wertewandel PETER JOHANNES MEIER, Was uns im Leben wichtig ist, Beobachter vom 8. Januar 2010, S. 7.

⁵⁰ So etwa der Entwurf eines Bundesgesetzes über Prävention und Gesundheitsförderung (Präventionsgesetz, PräVG) vom 30. September 2009, in: BBl 2009 7189 ff.

⁵¹ Ähnlich NIKLAS LUHMANN, Soziologie des Risikos, Berlin 2003, S. 75, der argumentiert, dass es den Fall der – gesellschaftlich weitgehend irrelevanten – Selbstschädigung wohl heute gar nicht mehr gebe, angesichts allgemeiner Versicherungen und dem Anspruch auf staatliche Unterstützung im Notfalle.

reichenden Rechtsschutz auch im Bereich der Risikoentscheide zu gewährleisten, was den Gerichten eine zu starke Einschränkung der Kognition verbietet (Art. 29 f. BV). Sie hat schliesslich zu ergründen, wo die für Risikobereiche typischen, in klassischer Sicht als paternalistisch zu qualifizierenden Ansätze und die für die Risikoregulierung typischen Kosten-Nutzen-Überlegungen in unvereinbarer Weise mit verfassungsrechtlichen Garantien, namentlich dem Grundrecht auf Leben und auf persönliche Freiheit (Art. 10 BV), kollidieren.

Aktuelle Trends im Pharmarecht

Stefan Kohler*

Inhaltsübersicht

I.	Hohe Dynamik im Pharmarecht	23
II.	Kostendruck im Gesundheitswesen	24
III.	Hohe Marktzutrittschürden.....	27
IV.	Wachsende "Compliance"-Anforderungen.....	29
V.	Internationalisierung der Märkte	30

I. Hohe Dynamik im Pharmarecht

Seit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes (HMG)¹ und seiner ersten Ausführungsverordnungen am 1. Januar 2002 hat das schweizerische Heilmittelrecht merklich an praktischer Bedeutung gewonnen. Dies gilt vor allem für den unter dem generischen Begriff "Pharmarecht" angesprochenen Bereich der Humanarzneimittel.²

Das Pharmarecht wird geprägt durch ein sich stetig änderndes Umfeld, sei es in technisch-wissenschaftlicher, ökonomischer oder auch politischer Richtung. Die vom Pharmarecht beschlagene juristische Ausgestaltung der Er-

* RA Dr. iur. et dipl. sc. nat. ETH, Partner VISCHER AG, Head Life Sciences Group VISCHER Zürich, Lehrbeauftragter für Biotechnologierecht an der Universität St. Gallen.

¹ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 812.21

² In Anlehnung an die Definition in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG umfasst der Begriff "Humanarzneimittel" Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Körper bestimmt sind.

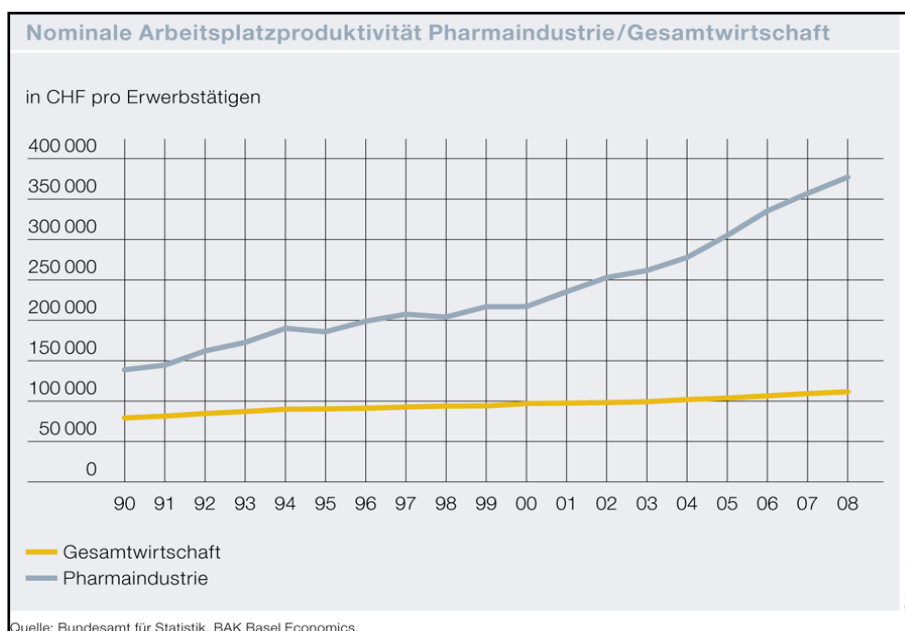
forschung, der Herstellung, des Vertriebs und der Qualitätssicherung von Arzneimitteln ist einem steten Wandel unterworfen – und stellt gleichsam eine Daueraufgabe von Politik und Vollzugsbehörden dar.

Für die Entwicklung – und mithin der Trends – im Pharmarecht sind eine Reihe von Faktoren massgeblich, auf welche nachfolgend kurz eingegangen wird:

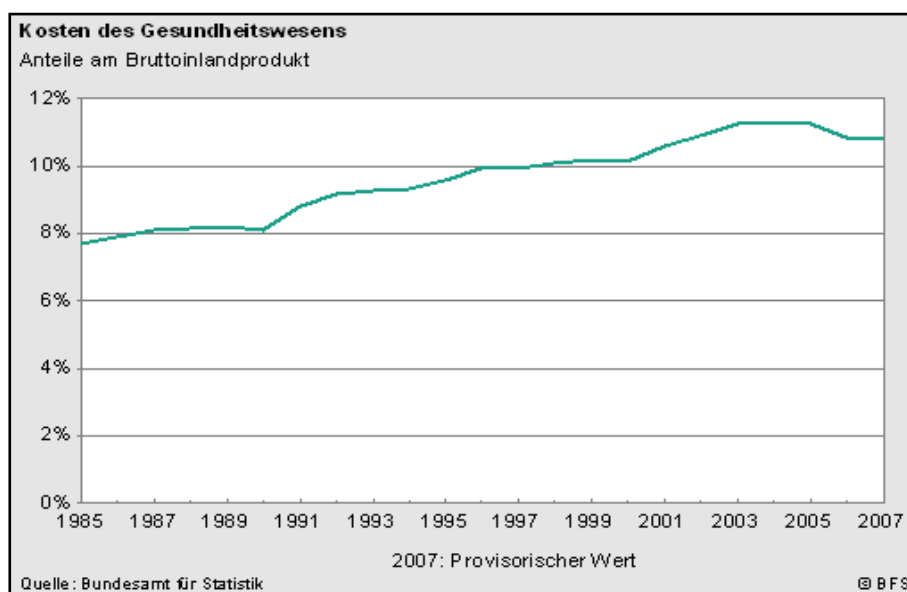
- der Kostendruck im Gesundheitswesen;
- die zunehmend hohen Marktzutrittschürden;
- die wachsenden Anforderungen an die "Compliance"; sowie
- der hohe Grad an die Internationalisierung der Märkte.

II. Kostendruck im Gesundheitswesen

Gemäss einer von Interpharma kürzlich veröffentlichten Studie steht unsere Pharmaindustrie als starker Fels in der Brandung der Finanzkrise. Ihre Produktivität wird als dreimal so hoch eingeschätzt wie jene der Gesamtwirtschaft. Die Pharmaindustrie gilt mehr denn je als eine zentrale Stütze unserer Volkswirtschaft.



Verbreitet ist derweil der Grundverdacht, dass die kommerziellen Erfolge der Pharmaindustrie zulasten der Kosten des Gesundheitswesens gehen. So seien überhöhte Medikamentenpreise mit daran schuld, dass die Gesundheitskosten in der Schweiz heute bereits rund 11% des BIP ausmachen.



Dieser politische Diskurs schlägt sich auch in der Rechtsentwicklung nieder. Zunächst betroffen ist die Krankenversicherungsgesetzgebung. Hier führt der Kostendruck unter anderem zu Massnahmen zur Senkung von administrierten Medikamentenpreisen sowie zur Verschlankung der Spezialitätenliste.³

Die politische Kostendebatte schlägt sich zudem insbesondere auch im Abbau von Alleinstellungsrechten nieder, dies mit dem Ziel, kostenwirksamen Wettbewerb zu fördern:

³ Entsprechend sind Medikamentenpreise ein Dauerthema der Preisüberwachung. Dazu m.w.H. <http://www.preisueberwacher.admin.ch> (letztmals besucht am 1. Februar 2010).

Zu nennen ist hier die seit 1. Juli 2009 im Patentrecht eingeführte einseitige regionale Erschöpfung, die den Parallelimport von nicht-preisadministrierten Medikamenten aus dem EU-Raum zulässt, auch wenn darauf ein Patentschutz existiert.⁴ Aber auch auf heilmittelrechtlicher Seite wurden die Hürden für den Parallelimport gesenkt. In einem ersten Schritt erfolgte dies am 1. Oktober 2006 auf Verordnungsebene, indem das Erfordernis fallen gelassen wurde, wonach die Fach- und Patienteninformation sowie die Packungsangaben des importierten Arzneimittels identisch mit dem entsprechenden in der Schweiz bereits zugelassenen Produkt sein müssen.⁵ In einem zweiten Schritt wurde – im Zuge des obgenannten Systementscheids bei der Erschöpfung im Patentrecht – am 1. Juli 2009 das Erfordernis in Art. 14 Abs. 3 HMG⁶ gestrichen. Nach dieser Bestimmung war es an der Swissmedic, zu klären, ob einem beantragten Parallelimport ein Patentschutz entgegensteht.⁷

Schliesslich zu nennen ist im Zusammenhang mit dem Abbau von Alleinstellungsrechten die Kürzung des Erstanmelder- bzw. Unterlagenschutzes, welche sich im gegenwärtig diskutierten Vorentwurf zur zweiten Revisions- etappe HMG abzeichnet. Danach soll es Zweitanmeldern in Zukunft früher

⁴ Zur diesbezüglichen Änderung des Patentgesetzes ("Systementscheid bei der Erschöpfung im Patentrecht") siehe Botschaft, BBl 2008 303.

⁵ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006 (VAZV; SR 812.212.23); dazu auch STEFAN KOHLER/MATTHIAS GLATTHAAR, Rechtliche Rahmenbedingungen des Parallelimports von Arzneimitteln in der Schweiz, *PharmaRecht*, 4/2008, 193.

⁶ AS 2009 2615; dazu auch Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Erläuternder Bericht zur ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern, 9. Oktober 2009, S. 20 f.

⁷ Zu diesem Erfordernis eingehend KOHLER/GLATTHAAR (Fn. 5), S. 191 f.

möglich sein, ihre Zulassungsgesuche auf das Dossier des Erstanmelders abzustützen.⁸

III. Hohe Marktzutrittschürden

Ein weiterer die Rechtsentwicklung im Pharmarecht bestimmender Faktor besteht in den zunehmend hohen Marktzutrittschürden für Medikamente. Die Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit und insbesondere der Sicherheit neuer Präparate sind in den vergangenen Jahren zusehends gestiegen. Die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit ist keine statische, sondern eine dynamische und prozessorientierte Zielsetzung. Die Zulassungspraxis ist stets darauf gerichtet, das Sicherheitsniveau im Innovationsprozess zu steigern. Dieses Ansinnen korrespondiert mit der Erwartungshaltung der Bevölkerung, die gemeinhin wenig Verständnis dafür aufbringt, wenn ein Arzneimittel nach der Zulassung bis dahin unerkannte unerwünschte Nebenwirkungen zeigt.

Im Rahmen der geplanten zweiten Etappe der Revision des HMG sollen die gesetzlichen Regelungen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit nochmals verbessert werden. Im Vordergrund steht die Zulassung von Arzneimitteln für Kinder, die Stärkung der Pharmacovigilance sowie die Konkretisierung der Bestimmungen zur Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln.⁹

⁸ Zum Unterlagen- oder Erstanmelderschutz in der Schweiz STEFAN KOHLER/CHRISTA PFISTER, Erstanmelderschutz für Arzneimittel in der Schweiz, *sic!* 5/2008, 395 ff.; dazu auch Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Erläuternder Bericht zur ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern, 9. Oktober 2009, S. 37 f.

⁹ Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Erläuternder Bericht zur ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern, 9. Oktober 2009, S. 13 ff.

Ob die zunehmend hohen Marktzutrittschürden noch verhältnismässig und sinnvoll sind, ist heute umstritten.¹⁰ Unter anderem deshalb, weil kaum jemand derart teure Studien in Bereichen durchführen will, wo nicht mit einer guten Return of Investment-Quote zu rechnen ist. Die Folge sind Engpässe oder Lücken bei der Versorgung mit Medikamenten insbesondere in Nischenbereichen. Versorgungsprobleme sind aber auch da zu erwarten, wo die hohen Marktzutrittschürden einer raschen Medikamentenzulassung entgegenstehen. Als aktuelles Beispiel sind hier die Impfstoffe gegen die Schweinegrippe zu erwähnen.

Im Rahmen der ersten Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes im Jahre 2008 wurde das Risiko von Versorgungslücken bereits etwas entschärft. Mit verschiedenen Änderungen im HMG und auf Verordnungsstufe wurden die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen, damit die Spitäler die Versorgung mit Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen oder verfügbar sind, sicherstellen können.¹¹ Die gegenwärtig diskutierte zweite Etappe soll weitere Verbesserung bringen, indem sie die Erleichterung des Marktzutritts von insbesondere im europäischen Ausland zugelassenen Arzneimitteln erleichtern möchte.¹²

Die hohen Marktzutrittschürden sind schliesslich der Komplementärmedizin ein Dorn im Auge. Hier ist es bekanntlich oftmals – nicht nur aus Kostengründen, sondern auch aus wissenschaftlichen Gründen – unmöglich, den Wirksamkeitsnachweis zu erbringen. Der Vorentwurf zur zweiten Revisionsetappe HMG möchte diesem Umstand durch grosszügige Zulassungs-

¹⁰ Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Erläuternder Bericht zur ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern, 9. Oktober 2009, S. 2.

¹¹ Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate) vom 28. Februar 2007 (BBl 2007 2393).

¹² Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Erläuternder Bericht zur ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern, 9. Oktober 2009, S. 20 ff.

erleichterungen für spezielle Therapierichtungen wie die Homöopathie, antroposophische Medizin oder traditionelle chinesische Medizin beikommen.¹³

IV. Wachsende "Compliance"-Anforderungen

Die Praxis und Entwicklung des Pharmarechts auf Trab halten wird wohl weiterhin die engmaschige Marktregulierung im Arzneimittelbereich. An erster Stelle zu nennen ist das Arzneimittelwerberecht, das gewiss auch in Zukunft für viel juristische Arbeit sorgen wird.¹⁴

Ein anderes Feld, das für dauerhafte juristische Beschäftigung sorgt, sind die entgeltlichen Vorteile, Rabatte, Boni usw. Auch hierzu schlägt die laufende zweiten Revisionsstufe HMG bemerkenswerte Neuerungen vor.¹⁵

Schliesslich scheint sich in der Rechtsetzung des Bundes eine Entwicklung hin zu einer möglichst weitgehenden Trennung der Verschreibungsmacht und Medikamentenabgabe abzuzeichnen. Gemäss Vorentwurf soll die Medikamentenabgabe durch Ärztinnen und Ärzte unter Gewährung von Ausnahmen untersagt werden. Hitzige Debatten sind hier vorprogrammiert.¹⁶

¹³ Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Erläuternder Bericht zur ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern, 9. Oktober 2009, S. 22 f.

¹⁴ Dazu der Beitrag von RA URSULA EGGENBERGER STÖCKLI in diesem Tagungsband.

¹⁵ Dazu der Beitrag von Fürsprecherin SYLVIA SCHÜPBACH EASTUS in diesem Tagungsband sowie Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Erläuternder Bericht zur ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern, 9. Oktober 2009, S. 23 ff.

¹⁶ Zu den diesbezüglichen Vorschlägen siehe Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Erläuternder Bericht zur ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern, 9. Oktober 2009, S. 29 ff.

V. Internationalisierung der Märkte

Weiter ist davon auszugehen, dass die Rechtsentwicklung und Rechtspraxis zum Schweizerischen Pharmarecht auch zukünftig durch die starke Internationalisierung des Arzneimittelmarktes mitgeprägt wird. Übernationale Regelungen und Standards dürften eher noch an Bedeutung gewinnen, da sie grenzüberschreitend eine gewisse – gemeinhin willkommene – Nivellierung der Zulassungsanforderungen vermitteln. An erster Stelle zu nennen sind in diesem Zusammenhang die Richtlinien der ICH.¹⁷

Weiterhin für viele Aspekte im Schweizerischen Pharmarecht massgeblich bleiben werden sind die Entwicklungen im Recht der EU. So wird heute ernsthaft in Frage gestellt, ob es denn tatsächlich einer erneuten Prüfung durch die Swissmedic bedürfe, wenn ein Arzneimittel im europäischen Ausland bereits zugelassen ist. Der Schweinegrippe-Impfstoff etwa sei hierzulande nur deshalb so spät eingeführt worden, "weil die Schweiz nicht in der EU ist" liess sich der Direktor des Bundesamtes für Gesundheit, Thomas Zeltner, kürzlich in den Medien zitieren.¹⁸ Ob dies erste Abschiedsgrüsse an das eigenständige Arzneimittel-Zulassungsregime der Schweiz sind, wird sich erweisen.

Schliesslich werden uns auch in Zukunft die negativen Effekte des stark internationalisierten Pharmamarktes beschäftigen, dies insbesondere mit dem Internet-Handel oder mit dem grenzüberschreitenden Handel mit Fälschungen. Die Schweiz wird nicht umhin kommen, die derzeit auf europäischer Ebene diskutierten diesbezüglichen Abwehrmassnahmen im Blickfeld zu behalten und je nach Entwicklung ebenfalls in Betracht zu ziehen.¹⁹

¹⁷ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; <http://www.ich.org>.

¹⁸ Siehe Basler Zeitung am 10. November 2009.

¹⁹ Dazu der Tagungsvortrag von Prof. Vincenzo Salvatore (EMEA), abrufbar auf <http://www.irp.unisg.ch/org/irp/web.nsf/wwwPubInhalteGer/Unterlagen+zu+ausgewaehlten+vergangenen+Veranstaltungen?opendocument>.

Swissmedic – Brennpunkte beim Vollzug des Heilmittelrechts

Andreas Balsiger Betts*

Inhaltsübersicht

I.	Einführung	32
1.	Was ist Swissmedic?.....	32
a)	Wichtigste Aufgaben.....	32
b)	Heilmittel	33
2.	Was ist Swissmedic nicht?.....	37
II.	Brennpunkte beim Vollzug des Heilmittelrechts.....	37
1.	Zulassung	37
a)	"Rasch und gut unter einem Hut?" Oder: Was ist Qualität?	37
b)	Hält doppelt genäht besser? Oder: Weshalb übernimmt die Schweiz nicht einfach ausländische Zulassungen?.....	42
c)	Backlogs – Verzögerungen in der Zulassung.....	44
2.	Marktüberwachung und Strafrecht.....	45
a)	Hat der Wachhund Zähne? Oder: Wofür setzt Swissmedic ihre Ressourcen ein?	45
b)	Brennpunkte in der Marktüberwachung.....	46
c)	Brennpunkte in der Strafverfolgung	53
3.	Die internationale Zusammenarbeit	57
a)	Internationale Arbeitsteilung in der Zulassung	57
b)	Arzneimittelfälschungen	58
III.	Der Preis des Öffentlichkeitsprinzips der Verwaltung: Sind die Zulassungsdossiers vor dem Einblick Dritter noch geschützt?	61
IV.	Entwicklung des Heilmittelrechts.....	63
1.	Der Vollzug seit 2002 und die Reaktionen darauf.....	63
2.	Revisionen des Heilmittelrechts	67
a)	Revision vom 13. Juni 2008 (HMG-Revision, 1. Etappe)	67
b)	Laufende Revision (HMG-Revision, 2. Etappe).....	69
c)	Schlägt das Pendel zurück?	70

* Fürsprecher, Leiter Bereich Recht und Mitglied der Direktion von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut.

I. Einführung

1. Was ist Swissmedic?

Das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic¹, ist eine gesundheitspolizeiliche Behörde des Bundes. Sie verfügt als selbständige öffentlich-rechtliche Anstalt über eine eigene Rechtspersönlichkeit. Als Teil der dezentralen Bundesverwaltung² ist sie im 3. Kreis des 4-Kreise-Modells des Bundes angesiedelt. Das Institut hat seine Aktivitäten am 1. Januar 2002 aufgenommen.

a) Wichtigste Aufgaben

Der Auftrag von Swissmedic ergibt sich aus dem ersten Absatz des Zweckartikels des Heilmittelgesetzes³:

Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.

Damit dieser Gesetzeszweck erfüllt werden kann, wurde der Heilmittelmarkt durch den Gesetzgeber stark reguliert. Die Kontrolle dieses Markts obliegt dem Institut und den Kantonen. Die Trennlinie der Zuständigkeiten verläuft zwischen Herstellung und Grosshandel (Swissmedic) einerseits und Detailhandel (Kantone) andererseits. Auf allen Stufen gewährleistet ein enges System von Bewilligungen und Aufsichten die Heilmittelsicherheit.

Einer Bewilligung von Swissmedic bedarf namentlich jede Person oder Organisation, die beabsichtigt

- Arzneimittel in der Schweiz herzustellen,
- Arzneimittel in die Schweiz ein- oder aus ihr auszuführen oder
- mit Arzneimitteln in der Schweiz Grosshandel zu treiben.

¹ Nachfolgend "Swissmedic" oder "Institut".

² Art. 6 RVOV (SR 172.010.1).

³ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21).

Einer Bewilligungspflicht unterstehen aber nicht nur diese Tätigkeiten, sondern auch jedes einzelne Heilmittel, das in grösseren Mengen in der Schweiz Verkehr gebracht werden soll.

Auch klinische Versuche, die in der Schweiz durchgeführt werden, um die Wirksamkeit und Risiken von Heilmitteln zu eruieren, sind dem Institut zu melden. Swissmedic gibt diese Studien nur frei, wenn international geltende, gesetzlich festgelegte Standards erfüllt sind.

Kantonaler Aufsicht unterstehen die Detailhandelsbetriebe soweit sie Heilmittel abgeben (Spitalapotheken, Offizinapotheken, Drogerien etc.) sowie die Fachpersonen, die Arzneimittel abgeben und anwenden.

b) Heilmittel

Die Begriffe "Heilmittel" und "Arzneimittel" sind – entgegen einer weit verbreiteten Ansicht – keine Synonyme. "Heilmittel" ist vielmehr ein Oberbegriff für alle Produkte, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind. Diese lassen sich in Arzneimittel und Medizinprodukte unterteilen. Auf diese Unterscheidung soll hier kurz eingegangen werden, da das Konzept zur Regulierung und damit auch die Aufgaben von Swissmedic hinsichtlich dieser Produktkategorien völlig unterschiedlich sind. In der Folge wird der Fokus dieses Beitrags jedoch, dem Titel der Tagung entsprechend, ganz auf den Bereich der Arzneimittel gerichtet sein.

aa) Arzneimittel

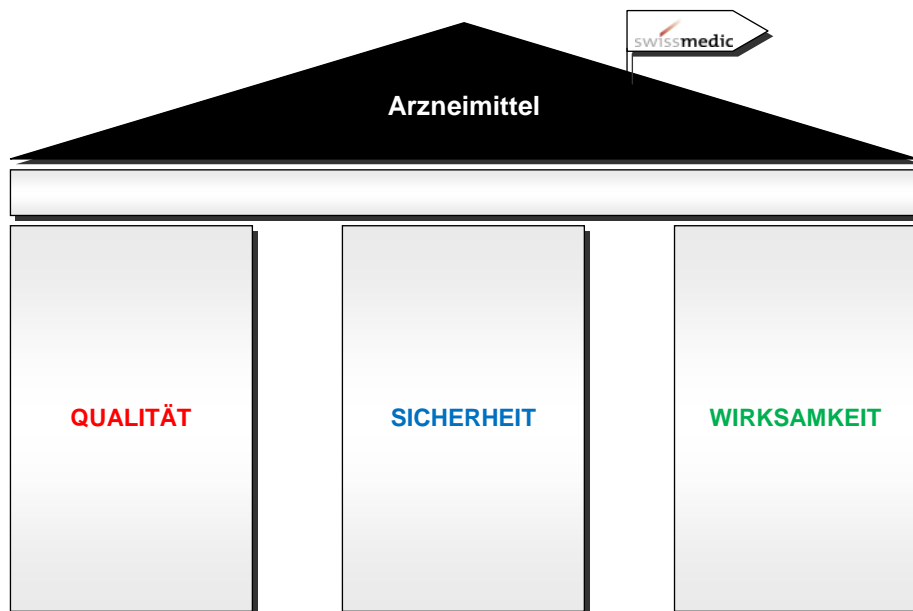
Das Heilmittelgesetz⁴ definiert Arzneimittel als "Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von

⁴ Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG.

Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte."

Wie erwähnt, bedarf grundsätzlich⁵ jedes Arzneimittel, das in der Schweiz auf den Markt gelangen soll, einer vorgängigen Zulassung durch Swissmedic.

Die Arzneimittelüberprüfung für die Marktzulassung ruht auf den drei Säulen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.



⁵ Ausnahmen sind geregelt in Art. 9 Abs. 2 HMG.

Im Bewilligungsverfahren wird durch Swissmedic demgemäss geprüft⁶,

- ob die im Arzneimittel verwendeten Wirk- und Hilfsstoffe qualitativ einwandfrei sind;
- ob aufgrund der Dokumentation über die Herstellungsverfahren, die Kontrolle des Endprodukts und Haltbarkeitsversuche sicher gestellt ist, dass die hohe Qualität verlässlich reproduziert werden kann;
- dass die Toxizität (im Rahmen von Versuchen in vitro oder am Tier) verlässlich geklärt wurde;
- dass die behauptete Wirkung aufgrund von klinischen Versuchen (d.h. Studien am Menschen) belegt ist;
- dass die Verträglichkeit des Arzneimittels und seine unerwünschten Wirkungen (sogenannte Nebenwirkungen) verlässlich erhoben und dokumentiert wurden.

Nur wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind und das Arzneimittel ein positives Nutzen/Risiko-Verhältnis aufweist (mehr dazu später) kann das Institut der Gesuchstellerin die Zulassung für das betreffende Präparat erteilen.

Damit ist jedoch erst der erste Schritt getan. Solange ein Arzneimittel auf dem Markt ist, wird es beobachtet: einerseits durch die Zulassungsinhaber selber, andererseits durch die Marktkontrolle von Swissmedic. Zudem ist jede Änderung an einem zugelassenen Arzneimittel beim Institut vorgängig zu beantragen oder muss ihm (so es sich um bestimmte, geringfügige Anpassungen handelt) zumindest gemeldet werden. Ein Arzneimittel wird somit während seines gesamten Lebenszyklus im Markt behördlich begleitet.

⁶ Vgl. Art. 3 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22).

bb) Medizinprodukte

Medizinprodukte definieren sich als Komplementärmenge zu den Arzneimitteln: alle Heilmittel, die nicht Arzneimittel sind, sind Medizinprodukte. Die Menge der Medizinprodukte ist fast unüberschaubar gross⁷ und reicht von medizinischem Operationsbesteck, Spitalbetten und Verbandsmaterial über Apparate zur Diagnose und Behandlung (z.B. Röntgengeräte und MRI), In-vitro-Diagnostika, Implantate (Hüftprothesen, Herzschrittmacher) bis hin zu Hörgeräten, Kontaktlinsen und Brillen.

Anders als bei Arzneimitteln erfolgt der Marktzugang nicht über eine Bewilligung staatlicher Kontrollbehörden, sondern in Eigenverantwortung der Hersteller und – bei höheren Risiken – unter Beizug privater, jedoch staatlich autorisierter, Konformitätsbewertungsstellen. Sind die Anforderungen an die Markteinführung erfüllt, wird ein CE-Zertifikat ausgestellt und das Produkt darf CE-gekennzeichnet in der Schweiz sowie in allen Mitgliedsstaaten der EU verkauft werden. Die CE-Kennzeichnung garantiert jedoch keine vollständige Sicherheit, weshalb eine staatliche Kontrolle notwendig ist.

Im Rahmen dieses Konzepts beschränken sich die Aufgaben von Swissmedic auf die Prüfung klinischer Versuche und die Marktüberwachung. Durch gezielte Marktüberwachungsmassnahmen und staatsvertraglich geregelte internationale Zusammenarbeit sorgt Swissmedic in der Schweiz für die Sicherheit und den sicheren Umgang mit Medizinprodukten. Angesichts der grossen Zahl von Medizinprodukten am Markt, kann dies nur stichprobenweise (namentlich durch Inspektionen von Firmen und Prüfung der Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten durch Anwender) und aufgrund von Signalen aus dem Markt erfolgen.⁸

⁷ Auf dem Schweizer Markt sollen sich bis zu 400'000 verschiedene Medizinprodukte befinden.

⁸ Die Materiovigilance bearbeitet jährlich ca. 1'000 Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse und Rückrufe.

2. Was ist Swissmedic nicht?

Swissmedic ist auf gesundheitspolizeiliche Aufgaben beschränkt. Entgegen einer weit verbreiteten Ansicht ist das Institut deshalb namentlich nicht zuständig für

- die Anmeldung zur Zulassung eines bestimmtes Arzneimittels in der Schweiz;
- die ausreichende Versorgung des Schweizer Marktes mit Heilmitteln;
- die Höhe der Preise für Heilmittel;
- die Übernahme der Kosten eines Heilmittels durch die Krankenkassen;
- die Verschreibung von Arzneimitteln durch Ärzte oder den Arzneimittelverkauf in Apotheken;
- die Beratung von Patientinnen und Patienten durch die medizinischen Fachpersonen.

II. Brennpunkte beim Vollzug des Heilmittelrechts

1. Zulassung

a) "Rasch und gut unter einem Hut?" Oder: Was ist Qualität?

aa) Wissenschaftliche Aspekte

Bei der Begutachtung eines Arzneimittels im Zulassungsverfahren analysieren die Fachleute von Swissmedic die Nutzen und Risiken des Präparats. Nur wenn das Nutzen/Risiko-Verhältnis positiv ist, d.h. wenn der Nutzen die Risiken überwiegt, kann das Arzneimittel zugelassen werden.

Die an ein Arzneimittel zu stellenden Ansprüche "Qualität", "Sicherheit" und "Wirksamkeit" entsprechen internationalen Standards und stellen die drei Säulen der Arbeit der bei Swissmedic tätigen Wissenschaftler dar. Diese Standards sind jedoch nicht objektiv. Die Frage, wann ein positives Nutzen/Risiko-Verhältnis vorliegt, ist immer auch von der individuellen Einschätzung der begutachtenden Wissenschaftler abhängig, zumal auch Nutzen und Risiko unbestimmte Begriffe sind. Deshalb basiert auch die Bewertung des Nut-

zen/Risiko-Verhältnisses immer auf einer qualitativen Abschätzung. Nicht zuletzt dadurch erklärt sich, dass die verschiedenen Heilmittelbehörden bei der Begutachtung desselben Präparats nicht immer zum gleichen Schluss gelangen.

Die Bewertung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses ist eine komplexe Aufgabe. Zwei Beispiele müssen in diesem Zusammenhang genügen:

- Die Wirkung eines Arzneimittels kann sich in verschiedenen Patientengruppen ganz unterschiedlich manifestieren. Allgemein bekannt ist dies für Kleinkinder; aber auch Angehörige verschiedener geografischer Populationen reagieren teils unterschiedlich.
- Zum Zeitpunkt der Zulassung besteht zudem eine erhebliche Unsicherheit darüber, ob die unerwünschten Wirkungen, die sich während der klinischen Versuche manifestiert haben, auch nach der Markteinführung, wenn das Präparat an Hunderttausende von Patientinnen und Patienten angewendet wird, mit derselben Wahrscheinlichkeit eintreten oder ob es zu einer Häufung dieser Nebenwirkungen kommt. Dies deshalb, weil jede klinische Studie gezwungenermassen immer nur einen kleinen Ausschnitt der Anwendung eines Arzneimittels in der Praxis abbilden kann.

Schliesslich bezieht sich die Entscheidung, ob der Nutzen eines Präparats dessen Risiken überwiegt, immer auf einen Einzelfall, gültig für ein bestimmtes Arzneimittel zu einem bestimmten Zeitpunkt. Deshalb kann sich das Nutzen/Risiko-Verhältnis beispielsweise zu Ungunsten eines zugelassenen Präparats verändern, wenn ein Konkurrenzprodukt auf den Markt kommt, das denselben Nutzen bei wesentlich geringeren Risiken oder einen wesentlich höheren Nutzen bei gleichen Risiken verspricht.

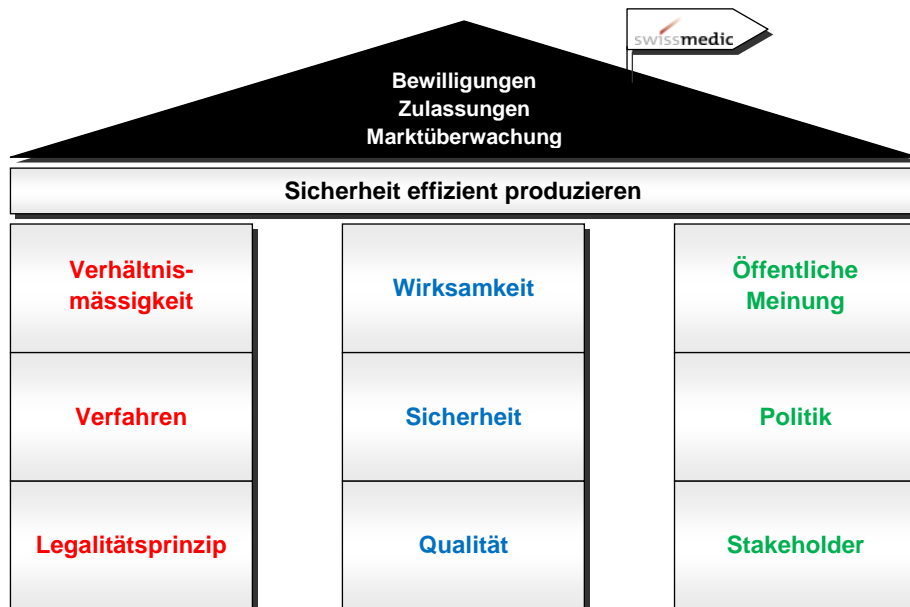
bb) Gesellschaftliche Ansprüche

Die Prüfung der Aspekte Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ist eine rein wissenschaftliche und bezieht sich ausschliesslich auf das Arzneimittel selber. Bei der Zulassung von Arzneimitteln ist jedoch nicht nur die wissenschaftliche Sicht massgebend. Arzneimittel sind gesellschaftlich wichtige

Produkte. Sie sind eng verbunden mit den zentralen Themen Gesundheit, Tradition und Geld.

Die Antwort auf die Frage, wie viel Risiko bei der Arzneimittelzulassung akzeptabel ist, ist im Endeffekt deshalb eine gesellschaftliche. Der Wissenschaftler wird einwenden, Politik und Bevölkerung vermöchten das Risiko gar nicht richtig einzuschätzen. Dies mag zutreffen, spielt aber in einer Demokratie letztlich nicht die entscheidende Rolle. Die wissenschaftliche Begutachtung ist eingebunden in gesellschaftliche Vorgaben, wie sie sich in den gesetzlichen Bestimmungen aber auch in der öffentlichen und politischen Diskussion ausdrücken.

Will Swissmedic alle wesentlichen Parameter einer Arzneimittelzulassung erfassen, darf sie sich deshalb nicht allein auf die drei Säulen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittelüberprüfung beschränken. Die Arzneimittelzulassung stützt sich vielmehr auf drei Säulen, von denen die wissenschaftliche Sicht nur eine darstellt; die anderen beiden sind einerseits die gesellschaftlichen und andererseits die rechtsstaatlichen Vorgaben.



cc) Sicherheit effizient produzieren

Was heisst das für die Arzneimittelzulassung? Das Interesse an einer raschen Zulassung von Arzneimitteln ist gross; dies in erster Linie und immer seitens der pharmazeutischen Industrie. Die pharmazeutische Industrie entwickelt ihre neuen Arzneimittel über Jahre hinweg mit riesigem finanziellem Aufwand. Sind die klinischen Studien dann endlich abgeschlossen und hat eine Firma ihr Präparatedossier zusammengestellt⁹, so will sie endlich auf den Markt gelangen und einen Return on Investment sehen. Wenn eine Gesuchstellerin bei Swissmedic ein Zulassungsgesuch einreicht, so ist sie zudem – in aller Regel – überzeugt davon, dass das betreffende Arzneimittel die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt. Jeder Tag, an dem das Gesuch bei Swissmedic "liegt" und begutachtet wird, kostet Geld, viel Geld und deshalb sollte es dann rasch gehen. In den vergangenen Jahren wurden deshalb seitens der Industrie auch immer wieder Klagen laut, das Institut sei zu langsam.

Handelt es sich um neue Arzneimittel, für die noch keine Behandlungsalternative besteht¹⁰, werden die Klagen von der Ärzteschaft sowie von den Patientinnen und Patienten mitgetragen. All diese Klagen sind teils systemimmanent, teils aber auch berechtigt.

Auch wenn der Hauptfokus immer auf der Arzneimittelsicherheit liegen muss: Swissmedic kann und will sich dem Anspruch auf ein rasches Verfahren nicht entziehen. Es reicht nicht aus, eine Begutachtung vorzunehmen, die wissenschaftlichen und rechtlichen Ansprüchen entspricht. Die Zulassung muss auch innerhalb vernünftiger Fristen erfolgen, d.h. für Swissmedic ist auch der Faktor Zeit wesentlich. Eine Zulassung ist nur dann von hoher Qualität, wenn sie auch rechtzeitig erfolgt, d.h. Swissmedic muss Sicherheit effizient produzieren.

⁹ Ein solches Dossier umfasst bis zu 3000 Bundesordner.

¹⁰ Anders präsentiert sich die Interessenlage allerdings beim x-ten Generikum desselben Originalpräparats.

Was die Effizienz des Zulassungsverfahrens anbelangt, so wird Swissmedic immer wieder mit der European Medicines Agency (EMA) verglichen. Gleich vorweg sei betont: dieser Vergleich hinkt stark. Die EMA und Swissmedic sind insbesondere aufgrund ihres Aufgabengebiets¹¹, des anzuwendenden Verfahrensrechts¹² und der zur Verfügung stehenden Ressourcen¹³ so unterschiedlich, dass ein fairer Vergleich unmöglich ist. Trotzdem hat Swissmedic sich zum Ziel gesetzt, die EMA-Fristen für die Dauer der Zulassungsverfahren ab Ende 2010 einzuhalten. Um dieses Ziel zu erreichen, hat das Institut einen Aktionsplan erarbeitet, der namentlich folgende Massnahmen enthält:

- Die Einführung einer Software, die es erlauben wird, die Begutachtung der eingehenden Gesuche bzw. den Einsatz der einzelnen Reviewer im Begutachtungsprozess effektiv zu planen und zu steuern.
- Einen verstärkt risikobasierten Einsatz der Ressourcen, so unter anderem die konsequente Anwendung von Art. 13 HMG (vgl. unten).
- Den Einsatz zusätzlicher personeller Ressourcen.

¹¹ Die EMA konzentriert sich auf innovative Präparate (2008: 2'349 Zulassungs- und Änderungsgesuche), während Swissmedic das ganze Spektrum von Arzneimitteln abzudecken und deshalb rund das Fünffache an Verfahren (2008: 11'356 Gesuche) zu bewältigen hat. Quelle: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/emeaar/AnnualReport2008.pdf>; Ziff. 2.3 und 2.4.

¹² So legt die EMA beispielsweise anfangs Jahr fixe Zeitfenster für die Einreichung von Zulassungsgesuchen fest und die Gesuchstellerinnen müssen ihre Gesuche Monate im Voraus anmelden. Dadurch kann die EMA die Bearbeitung der Gesuche planen. Swissmedic ist dem gegenüber an das Verwaltungsverfahrenrecht des Bundes gebunden, nach dem Gesuche jederzeit und ohne Voranmeldung eingereicht werden können.

¹³ Die EMA verfügt über erheblich mehr personelle Ressourcen als Swissmedic (Festgestellte EMA/Swissmedic 2006: 395/284 2007: 423/284; 2008: 469/284); dies obschon die EMA Begutachtungen nicht selber vornimmt, sondern lediglich das Zulassungsverfahren leitet. Die eigentliche Begutachtungstätigkeit wird an rund 4500 Experten der über 40 zuständigen nationalen Zulassungsbehörden der EU-Mitgliedstaaten delegiert. Quelle: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/emeaar/AnnualReport2008.pdf>.

Auch mit diesen Massnahmen werden jedoch nicht alle Ansprüche an das Zulassungsverfahren zu befriedigen sein. Schaut man über die Schweiz hinaus, stellt man fest, dass die Fallzahlen in der Zulassung (aber nicht nur dort) in den vergangenen Jahren international stark zugenommen haben. In der Schweiz hat sich die Anzahl der Zulassungs- und Änderungsersuchen in der Zeit von 2004-2008 beinahe verdoppelt – dies bei gleich bleibenden Ressourcen. Rückstände in der Zulassung sind die logische Folge dieser Entwicklung. Verzögerte Gesuchsverfahren sind jedoch nicht ein spezifisch Problem von Swissmedic, sondern weit verbreitet; d.h. die EMEA stellt diesbezüglich die Ausnahme dar, welche die Regel bestätigt. Ausländische Behörden begegnen der steigenden Arbeitslast mit ähnlichen Massnahmen wie Swissmedic. Anders als in der Schweiz sind aber im Ausland in den vergangenen Jahren die Ressourcen teils erheblich, aufgestockt worden¹⁴. Einzelne Heilmittelinstitute in der EU sind zudem dazu übergegangen, für einige Monate bis Jahre Einreichungsstopps für Zulassungsersuchen zu verhängen – eine Massnahme, die für die Schweiz undenkbar ist.

b) Hält doppelt genäht besser? Oder: Weshalb übernimmt die Schweiz nicht einfach ausländische Zulassungen?

Gleich zu Beginn ist ein in der Öffentlichkeit weit verbreitetes Vorurteil zu korrigieren: Die gegenseitige Anerkennung von Zulassungsentscheidungen ist international *nicht* üblich – dies, trotz Binnenmarkt, nicht einmal in der EU.

Die Gründe dafür sind vielfältig. Einer der Gründe liegt vermutlich in einem historischen Misstrauen gegenüber ausländischen Behörden; dies gerade auf dem für die Gesundheit zentralen Gebiet der Arzneimittelsicherheit. Auch Geschäftsgeheimnisse, wie sie in Zulassungsdossiers immer enthalten sind, gibt man nicht bedenkenlos an ausländische Behörden weiter. Vor allem aber benötigt ein Heilmittelinstitut jederzeit Zugang zu allen Präparatedossiers. Nur so ist sichergestellt, dass beim Auftreten schwerer Nebenwirkungen

¹⁴ Für die EMEA vgl. Fn. 13.

gen die adäquaten Massnahmen getroffen werden können. Nicht zuletzt ergeben sich schliesslich international erhebliche Unterschiede darin, in welchem Ausmass Krankheiten auftreten und wie die betreffende Bevölkerung auf ein bestimmtes Arzneimittel reagiert. Diese Unterschiede können sich ergeben aus der Zusammensetzung der Bevölkerung (z.B. Anteil von Menschen asiatischer, afrikanischer, kaukasischer Abstammung), dem allgemeinen Lebensstandard, Ernährungsgewohnheiten usw. Solche Unterschiede sind nicht beschränkt auf Länder, die geografisch weit auseinander liegen, sie sind auch innerhalb Europas vorhanden.

Mit der eigenständigen Begutachtung eines jeden auf den Markt drängenden Arzneimittels durch eine eigene Arzneimittelbehörde kann diesen Bedenken begegnet werden. Zudem hat eine mehrfache Begutachtung desselben Präparats durch verschiedene Behörden tatsächlich etwas vom Sprichwort "doppelt genäht, hält besser". So kommt es immer wieder vor, dass ein im Staat A zugelassenes Arzneimittel im Staat B nicht zugelassen wird, weil die Behörde des Staates B das Nutzen/Risiko-Verhältnis anders beurteilt, namentlich weil sie auf Risiken stösst, die von der Behörde des Staates A nicht oder zuwenig berücksichtigt wurden. Aufgrund solcher neuer, zusätzlicher Erkenntnisse kann es denn auch geschehen, dass Staat A seine Zulassung widerruft.

Das heutige System der (weitgehend) einzelstaatlichen Zulassung führt somit gelegentlich zu einem verbesserten Wissensstand, ist aber wenig effizient. Das hat auch der Schweizer Gesetzgeber erkannt. Er hat mit Art. 13 HMG eine Grundlage dafür geschaffen, dass – um mit einem anderen Sprichwort zu kontern – das Rad nicht zweimal erfunden werden muss:

Ist ein Arzneimittel oder ein Verfahren bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen, so werden die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen berücksichtigt.

Mit dieser Bestimmung wollte der Gesetzgeber unnötigen Begutachtungsaufwand vermeiden und den raschen Marktzutritt von im Ausland verfügbaren Arzneimitteln gewährleisten. Seine Anwendung bedingt, neben der Gleichwertigkeit der Zulassungssysteme,

- die Identität des ausländischen und inländischen Arzneimittels
- das Vorliegen einer vollständigen Dokumentation des Arzneimittels als Basis für die Marktüberwachung und
- das Vorliegen des ausländischen Begutachtungsberichts

Art. 13 HMG wurde bis 2008 nur in Einzelfällen angewendet. Dafür wurde Swissmedic von Seiten der Industrie, des Parlaments und der Medien wiederholt kritisiert. In der Folge hat das Institut durch den Erlass einer Richtlinie die Voraussetzungen für eine konsequente Umsetzung von Art. 13 HMG geschaffen. Es erhoffte sich dadurch auch eine erhebliche Entlastung. Der erwartete Ansturm entsprechender Gesuche ist jedoch bisher ausgeblieben. Zwischen Januar und Oktober 2009 wurden lediglich 82 Gesuche auf der Basis von Art. 13 HMG eingereicht – das sind knapp 1% aller möglichen Gesuche. Die Pharmaindustrie wie auch Swissmedic haben aus Effizienzgründen alles Interesse daran, diesen Anteil so rasch als möglich erheblich zu steigern.

c) Backlogs – Verzögerungen in der Zulassung

Bei Swissmedic gehen jährlich mehr als 11'000 Gesuche um Zulassung oder Änderung der Zulassung von Arzneimitteln ein. Davon sind in der Regel rund 4'700 Gesuche in Bearbeitung; sie entsprechen einem normalen Arbeitsvorrat. Mitte 2008 betrug dieser Vorrat über 7'300 Gesuche; gemessen an den Fristen, die sich das Institut selber vorgegeben hat, waren damit rund 2'600 Gesuche verzögert. Diese Rückstände haben zu gehäuften Reklamationen der betroffenen Gesuchstellerinnen geführt, Interventionen der Pharmaverbände und auch politische Auswirkungen (z.B. Interpellationen im Parlament) zur Folge gehabt und sich nicht zuletzt in negativen Medienberichten niedergeschlagen. Diese Reaktionen waren nicht immer, aber mehrheit-

lich, berechtigt¹⁵. Trotzdem haben sie in einer ersten Zeit das Gegenteil dessen erreicht, was angestrebt war, mussten doch alle Reklamationen auf ihre Berechtigung hin geprüft und beantwortet werden, was einen erheblichen zusätzlichen Aufwand bedeutete und die für die Gesuchsbehandlung verfügbaren Kräfte reduzierte.

Im Herbst 2008 hat der Institutsrat von Swissmedic auf Antrag der Direktion den Einsatz einer Task Force beschlossen, die mit 23 zusätzlichen temporären Mitarbeitenden bis Ende 2010 die verzögerten Gesuche abarbeiten soll. Die Task Force ist im Zeitplan und sollte dieses Ziel aus heutiger Sicht fristgemäss erreichen können.

2. Marktüberwachung und Strafrecht

- a) **Hat der Wachhund Zähne?**
Oder: Wofür setzt Swissmedic ihre Ressourcen ein?

Der Schwerpunkt des Ressourceneinsatzes von Swissmedic (67%) liegt bei den Bewilligungen von Betrieben und Arzneimitteln. Der Aufwand für die Marktüberwachung von Arzneimitteln und für die Strafverfolgung beträgt demgegenüber lediglich 12%. Man kann sich an dieser Stelle fragen, ob der Nutzen der Bewilligungen für die Arzneimittelsicherheit wirklich fünfeinhalb Mal demjenigen von Marktüberwachung und Strafrecht entspreche. So berechtigt diese Frage sein mag, so realitätsfremd ist sie. An den Bewilligungen besteht ein grosses wirtschaftliches Interesse und das Lobbying für Vereinfachungen und Beschleunigungen in der Zulassung ist erheblich. Demgegenüber fehlt es an einer Lobby für die Verstärkung der Marktkontrolle, nicht zu reden der Strafverfolgung. Dies gilt mindestens solange, als

¹⁵ Natürlich kam und kommt es auch vor, dass Gesuchstellerinnen, deren Gesuche infolge unvollständiger Dossiers nicht abgeschlossen werden können, versuchen, diese selber zu verantwortenden Verzögerungen ebenfalls Swissmedic anzulasten.

keine schwer wiegenden Vorfälle mit (legalen oder illegalen) Arzneimitteln auftreten.

b) Brennpunkte in der Marktüberwachung

aa) Pharmakovigilance in Zeiten der Pandemie

Während des ganzen Jahres 2008 wurden wir behördlich und medial auf eine bevorstehende Pandemie mit dem A(H1N1)-Virus bzw. auf die so genannte Schweinegrippe vorbereitet. Im Tages-Anzeiger vom 17. Juli 2009 wurde die Leserschaft darüber informiert, dass die Schweiz 13 Millionen Dosen Impfstoff gekauft habe und das Bundesamt für Gesundheit wurde zitiert: "Hoffentlich können wir schon ab Oktober impfen." Diese Hoffnung hat sich zumindest insofern erfüllt, als Swissmedic die erste Herausforderung in Zusammenhang mit der Schweinegrippe bestand und einen entsprechenden Impfstoff kurzfristig begutachten und zulassen konnte. Ein Teil der durch den Bund gekauften Impfstoffe ist seit der zweiten Hälfte Oktober 2009 verkehrsfähig; der zweite Teil seit dem 13. November 2009.

Die grössere Herausforderung steht dem Institut jedoch noch bevor und das ist die Pharmakovigilance. Wer Heilmittel herstellt, vertreibt, abgibt oder anwendet (d.h. Zulassungsinhaberinnen, Grossisten, Apothekerinnen und Ärzte) ist gesetzlich verpflichtet, Swissmedic unerwünschte Arzneimittelwirkungen (sog. Nebenwirkungen) zu melden. Dieses "Pharmakovigilance" genannte System ist international etabliert. Es dient in erster Linie als Warninstrument, aufgrund dessen Qualitäts- oder Sicherheitsmängel erkannt und auf sie reagiert werden kann. Als Massnahmen kommen Warnhinweise, Rückrufe einer bestimmten Produktionscharge bis hin zum Widerruf der Zulassung des Arzneimittels in Frage. Letzteres geschieht dann, wenn aufgrund neuer Erkenntnisse das vom Präparat ausgehende Risiko so stark gestiegen ist, dass das Nutzen/Risiko-Verhältnis negativ wird.

Die Meldequoten im Pharmakovigilance-System sind (trotz gesetzlicher Meldepflicht) ausgesprochen tief. Schätzungen zufolge betragen sie heute max. 10%. Nicht zuletzt dank Sensibilisierungskampagnen von Swissmedic

sind die Meldezahlen in der Schweiz jedoch stetig angestiegen und haben sich in den vergangenen zehn Jahren auf rund 5'000 verdreifacht¹⁶.

Wie bereits erwähnt, zeigen sich gewisse Risiken eines Arzneimittels oftmals erst nach der Markteinführung, d.h. bei breiter Anwendung. Dies gilt insbesondere für Massenimpfungen, wie sie im Rahmen von Massnahmen zur Pandemiebekämpfung diskutiert werden. Bei der letzten Schweinegrippe-Epidemie in den USA im Jahr 1976 wurden Millionen von Amerikanerinnen und Amerikanern geimpft. Dabei traten in vereinzelt Fällen seltene, neurologische Leiden (Lähmungserscheinungen [Guillain-Barré-Syndrom]) auf, die teils tödlich verliefen. Bis heute ist nicht klar, ob der Impfstoff tatsächlich die Ursache dafür war – möglich ist dieser Zusammenhang jedoch. Im Rahmen breitflächiger Impfaktionen wird das Pharmakovigilance-System extrem belastet. Innerhalb von Wochen ist mit Tausenden von Nebenwirkungsmeldungen zu rechnen. Nur wenn diese Meldungen rasch ausgewertet werden, können allenfalls nötige Massnahmen zum Schutz der geimpften Personen ergriffen werden.

Erschwerend kommt hinzu, dass Unternehmen und Organisationen im Pandemiefall nur noch teilweise funktionieren, denn viele Mitarbeitende fallen aus. Swissmedic hat spezielle Massnahmen getroffen, die sicherstellen sollen, dass die Nebenwirkungsmeldungen auch unter solch erschwerten Umständen zeitgerecht ausgewertet werden können.

bb) Qualität zuerst! Oder: Wir müssen wissen, was drin ist.

Die Qualität der Wirk- und Hilfsstoffe ist zentral für die Sicherheit der Arzneimittel. Die Globalisierung der industriellen Fertigung führt dazu, dass solche Stoffe zunehmend in Staaten hergestellt werden, die über Qualitätssicherungssysteme verfügen, die nicht internationalen Standards entsprechen.

¹⁶ Für das Institut ein Erfolg mit Pferdefuss, denn die Meldungen können trotz modernster Informatikunterstützung mangels personeller Ressourcen kaum mehr innert nützlicher Frist bearbeitet werden.

Heute ist es keinem Staat mehr möglich, alle Wirk- und Hilfsstoffhersteller selber zu kontrollieren. Sogar die riesige Heilmittelbehörde der USA (US-FDA), die im Ausland spezielle Inspektorate aufbaut, kann lediglich Stichproben vornehmen. Das Prinzip, wonach die zuständigen Behörden während des gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels sicher stellen können, dass die bei der Zulassung geprüfte Qualität erhalten bleibt, wird deshalb zur grossen Herausforderung. Thomas Lönngren, CEO der EMEA, hat die neue Unsicherheit folgendermassen zusammengefasst: *"This is a new scenario for us as regulators on both sides of the Atlantic. Suddenly we discover that we have important manufacturing far away that we don't have any control of."*¹⁷

Diese Entwicklung ist

- gefährlich für die Patientinnen und Patienten, denn es häufen sich schwer wiegende Nebenwirkungen (insbesondere allergische Reaktionen wegen Verunreinigungen von Wirk- und Hilfsstoffen) aufgrund der zunehmenden Qualitätsprobleme;
- teuer für die Industrie, die qualitativ ungenügende Präparate vom Markt nehmen muss und sich mit Schadenersatzforderungen konfrontiert sieht (dafür aber beim Einkauf Geld gespart hat);
- aufwändig für die Behörden, denn die Evaluation der Nebenwirkungsmeldungen und die Durchführung der Marktüberwachungsverfahren (Rückrufe) bindet erhebliche personelle Ressourcen.

Die Problematik lässt sich an einem Beispiel verdeutlichen. Bleiben wir, nachdem eben von der Schweinegrippe die Rede war, auch zum Thema Wirkstoffverunreinigung beim Schwein. Schweine sind nicht nur Virenträger, sie sind auch Rohstoff – und das nicht nur für Schinken und Speck, sondern beispielsweise auch für Heparine. Heparine werden aus dem Dünndarm von Schweinen gewonnen und dienen als Blutgerinnungshemmer. Sie

¹⁷ Quelle: <http://www.reuters.com/article/governmentFilingsNews/idUSL0658807820080606>.

helfen dadurch, einem Herzinfarkt, einer Embolie oder einer Thrombose vorzubeugen. Heparine kommen nach Operationen und Geburten, bei schweren Entzündungen aber auch bei der Dialyse und bei Eingriffen am Herzen zum Einsatz.

Aus Kostengründen beziehen die Herstellerinnen von Heparin haltigen Arzneimitteln das Rohheparin grossenteils in China. In China werden die Schweinedärme oftmals unter unkontrollierten Bedingungen in Kleinbetrieben ausgekocht und danach weiter verarbeitet. Diese Mängel in der Herstellung sind bereits an sich geeignet, Verunreinigungen entstehen bzw. bestehen zu lassen, wodurch die Qualität des Endprodukts gefährdet wird. Erschwerend kommt hinzu, dass die weiteren Herstellungsschritte teuer sind. Das wiederum löst die Versuchung aus, das Rohheparin durch ähnliche, billigere aber gefährliche Substanzen zu ersetzen.

Genau das musste im Jahr 2008 bei aus China stammendem Rohheparin festgestellt werden. Das Heparin wurde – bewusst oder unbewusst – durch billiges, übersulfatiertes Chondroitinsulfat verunreinigt. Dieser Wirkstoff hat ähnliche Wirkungen wie Rohheparin, führt jedoch oftmals zu allergischen Reaktionen. Die Verunreinigung wurde durch die Käuferinnen nicht erkannt und gelangte dadurch in die zur Gerinnungshemmung bestimmten Arzneimittel – unter anderem auch in der Schweiz.

Am 9. Februar 2008 erhielten weltweit alle Heilmittelbehörden von der US-FDA erste Informationen über Probleme mit einem Heparin-Präparat von Baxter. Die US-FDA hatte einen starken Anstieg von Nebenwirkungs-Meldungen über allergische Schockreaktionen, Hypotonie bis hin zu Todesfällen in Zusammenhang mit diesem Präparat festgestellt und daraufhin einzelne Chargen von Heparin Baxter in den USA vom Markt zurückgerufen. Swissmedic hatte zu diesem Zeitpunkt keine Hinweise für Probleme mit dem auf dem Schweizer Markt befindlichen Heparin-Präparaten (Heparin Baxter war in der Schweiz nicht zugelassen).

Drei Wochen später verfügte die US-FDA den Rückzug aller Chargen von Heparin Baxter in den USA.

Am 5. März 2008 wurde in Deutschland ein weiteres Heparinpräparat wegen Qualitätsproblemen zurückgerufen. Die Hersteller des Rohheparins für das in Deutschland zugelassene Arzneimittel lieferten auch Rohheparin für Heparinpräparate, die in der Schweiz vertrieben wurden. Swissmedic forderte die Schweizer Zulassungsinhaberinnen deshalb auf, ihre Wirkstoffe unverzüglich zu überprüfen und beauftragte das eigene OMCL-Labor, alle auf dem Schweizer Markt befindlichen Chargen dieser Heparin-Präparate auf Verunreinigungen hin zu analysieren. Solche Analysen sind komplex und zeitaufwändig. Nach zehn Tagen lagen die Resultate jedoch vor: in allen Fällen zeigten sich Verunreinigungen, weshalb alle Chargen vom Markt zurückgerufen werden mussten.

cc) **Der Mensch will belogen sein –
Oder: Was Privatpersonen so alles importieren.**

Als Prinzip gilt, dass die Schweizer Bevölkerung mit Arzneimitteln versorgt wird, die eine Zulassung von Swissmedic haben. Namentlich der Import von Arzneimitteln, die nicht zugelassen sind, ist grundsätzlich verboten. Von diesem Verbot gibt es eine wesentliche Ausnahme: Privatpersonen dürfen für ihren Eigengebrauch kleine Mengen von Arzneimitteln einführen. Die entsprechende Bestimmung im Heilmittelgesetz¹⁸ geht daraufhin zurück, dass man es Reisenden ermöglichen wollte, die von ihnen benötigten Medikamente beim Grenzübertritt mit sich zu führen oder sich während ihres Aufenthalts in der Schweiz bei Bedarf aus dem Ausland (idealerweise durch ihre Apotheke) mit Arzneimitteln, auf die sie eingestellt waren, beliefern zu lassen.

In der Praxis wird diese Ausnahmebestimmung weniger von ausländischen Touristen oder Geschäftsreisenden als von in der Schweiz ansässigen Personen genutzt. Swissmedic stellt fest, dass der Bezug von Arzneimitteln via

¹⁸ Art. 20 Abs. 2 Bst. a HMG i. V. m. Art. 36 Abs. 1 AMBV (SR 812.212.1).

Internet aus dem Ausland äusserst attraktiv zu sein scheint, denn die Importe nehmen stark zu. Auch hierfür sind die Gründe sicher vielfältig. Einige davon mögen sein:

- Ein genereller Trend hin zur Selbstmedikation, wobei sich die Patientinnen und Patienten auch die Informationen zu ihrer (selbstdiagnostizierten) Krankheit über das Internet besorgen (über einschlägige Blogs, Ratgeber, Werbung der Pharmaindustrie und Anpreisungen von Produkten).
- Die Möglichkeit, auch Arzneimittel, die in der Schweiz verschreibungspflichtig sind, ohne ärztliches Rezept, d.h. ohne vorgängigen Arztbesuch, zu kaufen.
- Die Verlockung, Medikamente als Lifestyle-Produkte zu missbrauchen; namentlich Präparate wie Erektionsförderer.
- Das Vertrauen darauf, dass im Ausland erhältliche Präparate besser, d.h. wirksamer seien, als die für den Schweizer Markt zugelassenen (auch dies häufig aufgrund von Anpreisungen im Internet).
- Der Versuch, kostengünstig einzukaufen.

Swissmedic geht davon aus, dass Privatpersonen jährlich mehr als 50'000 Medikamentensendungen im Ausland bestellen. Der Selbstverantwortung der Konsumentinnen und Konsumenten kommt in diesem Zusammenhang ein bedeutender Stellenwert zu. Wer Arzneimittel importiert, gefährdet nicht nur seine Gesundheit (und ggf. die seiner nahen Angehörigen), sondern riskiert zudem, Krankheits- und Heilungskosten zu verursachen, die der Gesamtwirtschaft schaden.

Durch den Schweizer Zoll werden die Arzneimittelimporte von Einzelpersonen lediglich stichprobenweise kontrolliert. Die Anzahl der verdächtigen und deshalb beschlagnahmten Sendungen ist in den vergangenen Jahren jedoch stark angestiegen und hat sich innert dreier Jahre fast verdreifacht. Was bei den Zollkontrollen zu Tage tritt, ist teils haarsträubend und geeignet, grundlegende Zweifel an der oft zitierten Figur des "informierten Konsumenten" zu wecken. Swissmedic stellt immer wieder blindes Vertrauen in Arzneimittel unbekannter Herkunft, in noch so abstruse Heilversprechen, in

reisserisch aufgemachte Websites selbsternannter Ärzte und Apotheken usw. fest.

Die Gefahren, welche die Bestellerinnen und Besteller der aus dem Ausland bezogenen Ware eingehen, sind erheblich. Herkunft und Qualität der Präparate sind meist unbekannt. Dies gilt insbesondere bei allen Arzneimitteln, die auch im exportierenden Ausland nicht zugelassen sind. Aber auch bei dort zugelassenen Präparaten ist der Anteil von Fälschungen bei den ausserhalb der kontrollierten Verkaufskanäle bezogenen Arzneimitteln vermutlich hoch¹⁹. Treten bei der Anwendung solcher Arzneimittel Probleme auf, fehlt eine Fachperson (Ärztin, Apotheker, Drogist) als Ansprechpartner, d.h. Nebenwirkungen werden missachtet oder es wird zu spät auf sie reagiert. Wird der Patient durch solche Arzneimittel geschädigt, trägt er alleine die Folgen; ein Rückgriff auf den Lieferanten im Ausland dürfte in aller Regel aussichtslos sein.

Das Institut versucht, dem Bezug von Arzneimitteln aufgrund dubioser und illegaler Angebote mit Information entgegen zu treten. Dies geschieht durch regelmässige Warnungen davor, Arzneimittel ausserhalb der staatlich kontrollierten und autorisierten Abgabestellen zu beziehen und durch gemeinsame Aktionen mit Fachleuten des Gesundheitswesens, mit welchen die Konsumentinnen und Konsumenten auf die Gefahren aufmerksam gemacht werden, die mit Arzneimitteln unbekannter Herkunft verbunden sind.

Zudem prüft Swissmedic die durch den Zoll beschlagnahmten Sendungen darauf hin, ob die gesetzlichen Voraussetzungen eingehalten sind. Dabei geht es in erster Linie um die Menge der in der einzelnen Sendung gefundenen Ware; toleriert wird ein Monatsbedarf eines bestimmten Präparats²⁰. Ist

¹⁹ Darüber, wie gross der Anteil ist, kann Swissmedic keine Angaben machen, denn das Institut hat weder den Auftrag noch die Kapazitäten, um beschlagnahmte Arzneimittel im Labor zu analysieren.

²⁰ Dies gestützt auf die ständige Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts bzw. seiner Vorgängerin, der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM), wonach die in Art. 20 Abs. 2 HMG erwähnte "kleine Menge [...] für den Eigen-

diese Maximalmenge nicht eingehalten, wird die Vernichtung der beschlagnahmten Ware verfügt. Besteht der Verdacht, dass die importierten Arzneimittel zum Weiterverkauf bestimmt waren und bei wiederholt unzulässigen Importen derselben Person kann es zudem zu Strafanzeigen wegen Widerhandlung gegen das Heilmittelrecht kommen.

c) Brennpunkte in der Strafverfolgung

Als eine von wenigen Bundesbehörden verfügt das Institut über die Kompetenz (und den Auftrag) Verstösse gegen das Heilmittelrecht auf verwaltungsstrafrechtlichem Weg zu verfolgen. Swissmedic ist dabei auf Fälle beschränkt, in denen gegen Bestimmungen des Heilmittelrechts verstossen wird, die im Vollzugsbereich des Instituts liegen. Dadurch ergeben sich oftmals Schnittstellen zur kantonalen Strafverfolgungszuständigkeit: Beispielsweise, wenn ein Beschuldigter Arzneimittel importiert, bewirbt und an Abnehmer im Inland zum Weiterverkauf liefert (alles Zuständigkeitsbereich Swissmedic), und gleichzeitig selber solche Arzneimittel an Endabnehmer verkauft (Zuständigkeitsbereich der Kantone).

aa) Schnittstellen und Zusammenarbeit mit den kantonalen Strafverfolgungsbehörden

Die Zusammenarbeit mit den kantonalen Strafverfolgungsbehörden ist noch unterschiedlich weit entwickelt und gestaltet sich leider noch nicht immer effizient. Da sich kantonale Strafverfolgungsbehörden eher selten mit Nebenstrafrecht befassen müssen, sind sie in der Regel mit den Besonderheiten der jeweiligen Materie nicht sehr vertraut. Dies zeigt sich beispielhaft in heilmittelrechtlichen Fällen. Namentlich ist die Sensibilität für das Gefährdungspotential, das von illegalen Arzneimitteln ausgehen kann, höchst unterschiedlich, in der Regel aber eher wenig ausgeprägt.

gebrauch" bei einem Monatsbedarf noch eingehalten sei (vgl. etwa das Urteil der REKO HM vom 30.6.2005 im Verfahren HM 05.112, E. 2.1).

Als negatives Beispiel sei hier ein Fall aus dem Jahr 2004 angeführt. Swissmedic erreichte über das Pharmakovigilance-System eine Meldung über eine Malaria-Infektion mit lebensgefährlichen Komplikationen trotz Behandlung mit einem Anti-Malariamedikament. Die Abklärungen des Instituts ergaben, dass die betroffene Patientin vor und während ihrer Reise nach Afrika ein nicht zugelassenes, pflanzliches Malariamedikament einnahm. Gemäss Werbung des Kleinunternehmens, das dieses Präparat vertrieb "bereitet [es] den Organismus auf Malaria vor und verhindert dadurch die Ansteckung". Swissmedic hat daraufhin Anzeige beim zuständigen kantonalen Untersuchungsrichteramt erstattet. Trotz einfacher Sach- und Rechtslage dauerte es fast drei Jahre, bis der Untersuchungsrichter eine weitgehend unbegründete Einstellungsverfügung erliess. Dagegen rekurrierte das Institut bei der Anklagekammer des kantonalen Obergerichts, worauf diese den Untersuchungsrichter zur Wiederaufnahme des Verfahrens verpflichtete. Bis heute, d.h. rund fünf Jahre nach der Anzeige, ist nichts weiter geschehen – ausser einer kürzlich eingereichten Aufsichtsanzeige von Swissmedic gegen den betreffenden Untersuchungsrichter.

Es gibt aber glücklicherweise auch das Gegenteil. So konnte beispielsweise die Zeitung *24 heures* am 14. Juli 2009 titeln: *Prison ferme pour le pharmacien charlatan*.²¹ Das Strafgericht La Côte hatte einen früheren Apotheker zu 53 Monaten Freiheitsstrafe verurteilt, weil er (nebst Vermögensdelikten) mehr als 100'000 Ampullen eines Injektionspräparats auf den Markt gebracht und teils persönlich an Patienten angewendet hatte, obschon eine Zulassung für das Arzneimittel fehlte und es auch bei vorliegender Zulassung nur unter ärztlicher Aufsicht hätte verabreicht werden dürfen.

²¹ <http://archives.24heures.ch/VQ/LAUSANNE/-/article-2009-07-828/correctionnelle>.

bb) Die Gefahr der konkreten Gefährdung

Die eben erwähnte Verurteilung erfolgte gestützt auf Art. 86 HMG. Demnach "wird mit Gefängnis oder mit Busse bis zu 200'000 Franken bestraft, wer die Gesundheit von Menschen gefährdet", indem er vorsätzlich gegen das Heilmittelrecht verstösst.

So weit so klar. Leider ist aber die Antwort auf die Frage "Wann ist die Gesundheit von Menschen gefährdet?" nicht immer gleichermassen klar, wie das folgende Beispiel zeigt:

Ein einschlägig vorbestrafter Laie bezog in einem Zeitraum von 10 Monaten über dubiose Kanäle rund 50'000 Viagra Tabletten in Kisten zu jeweils 1440 Stück. Die Tabletten drückte er aus den Blistern und verpackte sie in Minigrip-Säckchen. Diese Säckchen brachte er dann über seine mobile Verkaufsstation an den Mann²² oder er versandte sie per Post an Kunden, welche die Ware via Internet bei ihm bestellt hatten. Der damit erzielte Umsatz betrug insgesamt rund 1,5 Mio. Franken, der Gewinn 200'000-300'000 Franken. Vor Obergericht wurde der Angeschuldigte wegen gewerbsmässigen Vergehens gegen das Heilmittelrecht (und anderer, geringfügiger Delikte) schuldig gesprochen und zu einer Freiheitsstrafe von 16 Monaten verurteilt. Die Verurteilung erfolgte gestützt auf Art. 86 HMG, d.h. wegen der mit den Widerhandlungen gegen das Heilmittelrecht verbundenen Gefährdung der Gesundheit der Abnehmer des Viagra. Die ausführliche Begründung des Gerichts dafür, weshalb es von einer Gesundheitsgefährdung ausgehe, lässt sich wie folgt zusammenfassen:

Bei Viagra handelt es sich um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, d.h. um ein Präparat, das nur nach vorgängiger ärztlicher Konsultation abgegeben werden darf. Viagra ist zwar nicht an sich gesundheitsgefährdend, es gibt jedoch klare Unvereinbarkeiten mit anderen Stoffen, so dürfen na-

²² Ausnahmsweise dürfte die ausschliessliche Verwendung der männlichen Form sozialadäquat bzw. nicht diskriminierend sein.

mentlich Patienten, die mit Nitraten behandelt werden (z.B. wegen Angina Pectoris) oder Personen, die illegal vertriebene Nitrate konsumieren (sog. "Poppers") auf keinen Fall Viagra einnehmen. Zudem sind bei einer ganzen Reihe von vorbestehenden Leiden (Malaria, generell Herz- und Lebererkrankungen und diverse Krebsarten) besondere ärztliche Abklärungen nötig, bevor Viagra allenfalls eingesetzt werden kann. Das Gericht erachtete es vor diesem Hintergrund als sehr wahrscheinlich, dass der Angeschuldigte durch den wahllosen Verkauf von Viagra die Gesundheit einer unbestimmten, jedoch erheblichen Zahl von Kunden gefährdet habe. Dies insbesondere deshalb, weil gerade Kunden fortgeschrittenen Alters, bei denen ein erhöhtes Risiko bestehe, zur Zielgruppe von Erektionsförderungsmitteln gehörten. Das auf Beschwerde hin angerufene Bundesgericht mochte dieser Argumentation nicht folgen. In seinem Urteil²³ betont das Bundesgericht, bei Art. 86 HMG handle es sich um ein konkretes Gefährdungsdelikt. Als solches verlange es zwar nicht, dass das geschützte Rechtsgut geschädigt worden sei, die Strafverfolgungsbehörden müssten jedoch nachweisen, dass "tatsächlich Menschen konkret in ihrer Gesundheit gefährdet" worden seien. Eine sehr grosse Wahrscheinlichkeit dafür – wie sie von der Vorinstanz angenommen worden sei – reiche nicht aus, vielmehr müsse nachgewiesen werden, dass zumindest einer der vom Angeschuldigten belieferten Kunden zu einer Risikogruppe gehörte.

Dieses Urteil mag rechtlich noch so richtig sein, sachlich ist es unbefriedigend. Unbefriedigend, weil es – wie vom vorinstanzlichen Gericht dargelegt – gegen alle Wahrscheinlichkeit bzw. gegen die allgemeine Lebenserfahrung spricht, vor allem aber, weil unter diesen Vorgaben eine Verurteilung gestützt auf Art. 86 HMG kaum mehr realistisch scheint. Voraussetzung wäre nämlich, dass den Strafverfolgungsbehörden der Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten bekannt ist, die in einem bestimmten Fall illegal vertriebene oder abgegebene Arzneimittel eingenommen haben – und

²³ Urteil 6B_115/2008 vom 4. September 2008.

zwar nicht der Gesundheitszustand im Zeitpunkt, in dem die Strafuntersuchung stattfindet, sondern im Zeitpunkt der Einnahme der betreffenden Arzneimittel!

Die Strafverfolgungsbehörden müssten somit erstens die Kunden (denen gerade im Fall von Erektionsförderern in aller Regel an einer möglichst grossen Anonymität gelegen ist) des Angeschuldigten eruieren. Zweitens müssten sie, falls ihnen das gelungen wäre, darauf hoffen, dass diese sich vor der Einnahme der inkriminierten Arzneimittel einem ärztlichen Check-up unterzogen haben, der ein umfassendes Bild ihres Gesundheitszustands ergibt. Schliesslich müssten diese höchstpersönlichen, dem Arztgeheimnis unterliegenden Daten der Kunden dann auch noch gerichtlich erhoben werden können. Art. 86 HMG droht deshalb toter Buchstabe zu bleiben bzw. zu werden. Denn entweder hat der Verstoss gegen das Heilmittelrecht eine Gesundheitsschädigung zur Folge, die dokumentiert ist und aus der folglich auch die konkrete Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden kann (was jedoch – wie beim oben erwähnten, angeblichen Malariamedikament – zu einer Anklage wegen Körperverletzung führen müsste) oder es muss mangels Beweisen zu Gunsten des Angeklagten von einer reinen Übertretung ausgegangen werden.

Diese höchstrichterlichen Entscheide haben dazu geführt, dass im Rahmen der laufenden Heilmittelgesetzrevision²⁴ eine Änderung der Strafbestimmungen zur Diskussion gestellt wird, welche auch bei rein abstrakter Gesundheitsgefährdung eine angemessene Bestrafung ermöglichen soll.

3. Die internationale Zusammenarbeit

a) Internationale Arbeitsteilung in der Zulassung

Der kontinuierliche Anstieg der Geschäftslast in der Zulassung führt international zu Problemen bzw. zu Verzögerungen in der Begutachtung. Swiss-

²⁴ Vgl. unten Ziff. IV.1.b).

medic versucht deshalb seit einiger Zeit, die Zusammenarbeit mit ihren Schwesterbehörden in Kanada, Singapur und Australien zu vertiefen. Die mittelfristige Vision sieht vor, Zulassungsdossiers arbeitsteilig zu begutachten und damit einen erheblichen Synergiegewinn zu erzielen. Damit dieses Ziel realisiert werden kann, müssen etliche Vorbedingungen erfüllt sein. Die wichtigsten davon sind: vergleichbare Verfahren, vergleichbare Kulturen, vergleichbare Qualitätsansprüche, elektronische Dokumentationen und gegenseitiges Vertrauen. Die Basis für die Zusammenarbeit zwischen den vier Heilmittelbehörden wurde durch den Abschluss von sogenannten *Memoranda of Understanding* gelegt, die es den Behörden erlauben, auch vertrauliche Daten auszutauschen.

Wünschenswert wäre aus Sicht von Swissmedic natürlich auch eine verstärkte Zusammenarbeit mit den geografisch näher liegenden Heilmittelbehörden der EU. Dazu bedürfte es jedoch entsprechender staatsvertraglicher Grundlagen und vorweg eines politischen Verhandlungsmandats des Bundesrats, an dem es zur Zeit jedoch noch fehlt.

b) Arzneimittelfälschungen

Das Pharmakovigilance-System ist ein Musterbeispiel internationaler Zusammenarbeit im Bereich der Marktüberwachung; wir haben dies anhand des Beispiels mit den verunreinigten Heparinpräparaten gesehen.

Ein anderes, aktuell viel diskutiertes Thema sind Arzneimittelfälschungen. Je nachdem, wie weit man den Begriff der Arzneimittelfälschung fasst – und hier beginnen schon die Herausforderungen – sind sie für die Schweiz (noch) kein Thema. In den offiziellen Verkaufskanälen sind in der Schweiz

bislang keine gefälschten Arzneimittel im engeren Sinn²⁵ aufgetaucht; dies im Gegensatz zu den Fällen privater Importe²⁶.

Ganz anders sieht dies jedoch auf internationaler Ebene aus. So bestehen Schätzungen wonach zwei Drittel aller Antimalariamittel in Teilen Asiens nicht genügend Wirkstoff enthalten, was bis zu 250'000 Todesfälle pro Jahr verursachen soll. Allein in China sollen jährlich bis zu 300'000 Personen aufgrund gefälschter Arzneimittel sterben²⁷ und bis zu 50% aller Arzneimittel in Entwicklungsländern sollen den Inhaltsangaben nicht entsprechen. In Europa mussten bislang erst durch die Behörden Grossbritanniens gefälschte Präparate zurückgerufen werden. Dies allerdings bereits drei Mal und nicht nur im Gross- oder Detailhandel, sondern bis auf die Stufe Patient, d.h. die Fälschungen gelangten in die offiziellen Verkaufskanäle und wurden dort nicht als solche erkannt.²⁸

Gemäss einer Studie aus den USA²⁹ wird der weltweite Umsatz mit gefälschten Arzneimitteln im Jahr 2010 rund 75 Milliarden US\$ erreichen, was einer Zunahme um über 90% seit 2005 entsprechen würde. Der Handel mit gefälschten Arzneimitteln ist ausgesprochen profitabel³⁰: Die Rohstoffe sind viel billiger als beispielsweise bei der Drogenproduktion und die Herstel-

²⁵ *Optik Arzneimittelsicherheit* (Fälschung im engeren Sinn): Wirk- und/oder Hilfsstoffkombination, die dem Label nicht entsprechen; *regulatorische Optik*: alle im betreffenden Staat nicht zugelassenen, aber trotzdem vertriebenen Arzneimittel; *patentrechtliche Optik*: alle Arzneimittel, die gegen Patentrechte verstossen.

²⁶ Vgl. oben Ziff. II.2.b)cc); gemäss WHO liegt der Anteil der über Internet vertriebenen, gefälschten Arzneimittel bei über 50% (vgl. WHO International Medical Products, Anti-Counterfeit Taskforce [IMPACT] report: Counterfeit Drugs kill. www.who.int/impact).

²⁷ UNICRI; Counterfeiting: a global spread, a global threat; Turin, 2007, S. 71.

²⁸ Reductil (2004), Lipitor, Zyprexa (2005), Casodoex (2008).

²⁹ PETER PITTS, Center for Medicines in the Public Interest: 21st Century Health Care Terrorism: the Perils of International Drug Counterfeiting. New York, 20.9.2005, Seite 4.

³⁰ Vgl. dazu etwa: Heike Sürmann, Bundeskriminalamt Deutschland, 2007: "Arzneimittelkriminalität – ein Wachstumsmarkt? Eine explorative Untersuchung aus polizeilicher Sicht" http://www.bka.de/kriminalwissenschaften/kiforum/kiforum2007_suermann.pdf.

lungskosten gering. Die Kosten für Produktgestaltung und Werbung werden durch die Zulassungsinhaberinnen der echten Präparate getragen und die Fälscher können ihre Gewinne in gewaschener Münze einfahren solange sie die offiziellen Verkaufskanäle für den Vertrieb nutzen. Dafür müssen sie jedoch auf einen Teil des Ertrags (die Marge der Gross- und Detailhändler) verzichten; ein Kostenfaktor, der beim Direktverkauf über illegale, günstig zu betreibende Internetapotheken wegfällt. Schliesslich ist im Vergleich zum Drogenhandel auch der potentielle Markt für Arzneimittelfälschungen um ein Vielfaches grösser, denn potentieller Käufer ist jede Person. Die Fälschung von Arzneimitteln könnte sich also durchaus zur Geissel des 21. Jahrhunderts entwickeln und den Drogenhandel künftig überflügeln. Die WHO Deklaration vom Rom vom 18. Februar 2006³¹ benennt das Problem denn auch bereits im ersten Artikel klar: "Counterfeiting medicine, including the entire range of activities from manufacturing to providing them to patients, is a vile and serious criminal offence that puts human lives at risk and undermines the credibility of health systems."

Um beim Vergleich mit dem Drogenhandel zu bleiben: Anders als dort ist die Basis zur Bekämpfung der illegalen Arzneimittel heute, vor allem international, noch wenig gesichert. Dies ist nicht zuletzt darauf zurückzuführen, dass man sich der Gefahren, die von diesen kriminellen Aktivitäten ausgehen, erst langsam bewusst wird und dass das mögliche Ausmass des Handels mit gefälschten Arzneimitteln sich erst nach und nach abzeichnet.

Im internationalen Kontext versprechen die Bestrebungen des Europarats, eine Konvention zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen zu erlassen, zur Zeit am meisten Erfolg. Ein Entwurf³², bei dessen Erarbeitung Swissmedic unter Einsatz erheblicher Ressourcen mitgearbeitet hat, soll bereits im nächsten Januar durch das Europäische Parlament verabschiedet werden.

³¹ <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>.

³² Stand September 2009: http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/pharmacrime/default_FR.asp.

Die Konvention könnte dann im Frühjahr 2010 durch die Mitgliedstaaten ratifiziert werden.

III. Der Preis des Öffentlichkeitsprinzips der Verwaltung: Sind die Zulassungsdossiers vor dem Einblick Dritter noch geschützt?

Gemäss Art. 62 HMG untersteht Swissmedic einer Geheimhaltungspflicht: "Die auf Grund dieses Gesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, sind von der zuständigen Behörde vertraulich zu behandeln." Das Institut hat diesen Geheimhaltungsauftrag immer sehr ernst genommen und umfassend verstanden. Swissmedic ist stets davon ausgegangen, seitens der Beteiligten bestehe ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse daran, dass die sie betreffenden Akten von Bewilligungs-, Zulassungs-, Marktüberwachungs- und Verwaltungsstrafverfahren nicht Dritten zugänglich gemacht würden. Das Institut hat Art. 62 HMG deshalb so weit ausgelegt, weil es davon ausging, im hoch kompetitiven Gebiet des Heilmittelmarktes enthielten diese Unterlagen wie auch die durch die spezialisierten Mitarbeitenden des Instituts vorgenommenen Analysen und Berichte Informationen von erheblichem kommerziellem Wert. Dies gilt in den Augen des Instituts ebenso für die verfahrensbeteiligte Unternehmung wie für deren jeweilige Konkurrentinnen.

Diese Praxis des Instituts wurde zwar seitens von Personen, die gerne Einblick in Verfahrensakten genommen hätten, immer wieder kritisiert, jedoch nie auf gerichtlichem Weg angefochten. Das wird sich aber mit Sicherheit ändern und zwar wegen des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung.³³ Dieses Gesetz sieht bekanntlich vor, dass jedermann ohne Begründung Einblick in fast beliebige Akten der Bundesverwaltung verlangen kann. Fast beliebig, weil es vom Öffentlichkeitsprinzip natürlich auch Ausnahmen gibt. So sind namentlich Berufs-, Geschäfts- und Fabrikations-

³³ BGÖ, SR 152.3; in Kraft seit dem 1. Juli 2006.

geheimnisse gänzlich vor der Einsicht Dritter geschützt³⁴, Personendaten sind nur dann offen zu legen, wenn daran ausnahmsweise ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht³⁵ und Strafakten sind dem Öffentlichkeitsprinzip gänzlich entzogen.³⁶

Auf den ersten Blick stimmen BGÖ und HMG scheinbar überein, denn Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse sind ja gerade "Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht"³⁷. Die Frage ist jedoch, ob das Institut dieses Geheimhaltungsinteresse im Rahmen der Anwendung von Art. 62 HMG bisher zurecht integral, d.h. für alle Verfahrensakten, bejaht hat.

Swissmedic hat in den Jahren 2008/2009 ein gutes Dutzend Einsichtsgesuche nach BGÖ behandelt. Meist handelte es sich um einfache Anfragen, die sich auf einige wenige Dokumente bezogen und es kam in keinem der Fälle zu einem Schlichtungsverfahren vor dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB), geschweige denn zu einem Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht. Es ist jedoch abzusehen, dass beispielsweise eine Konkurrentin einer Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Einblick in die Zulassungsunterlagen eines Arzneimittels einreichen wird. Dannzumal wird zu entscheiden sein, ob solche Unterlagen integral als Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnis zu betrachten sind oder ob sie teilweise offen gelegt werden können.

Sollten die – in einer ersten solchen Anfrage sicher angerufenen – Gerichte eine teilweise Einsichtnahme dereinst als zulässig erachten, hätte das Institut eine Triage der Akten vorzunehmen. Diese Triage würde durch Schwärzung derjenigen Informationen in den Akten erfolgen, die quasi als Fabrikations-

³⁴ Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ.

³⁵ Art. 2 Abs. 2 BGÖ.

³⁶ Art. 3 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 BGÖ.

³⁷ Art. 62 Abs. 1 HMG.

und Geschäftsgeheimnisse im engeren Sinn zu betrachten und damit der Einsichtnahme verschlossen sind. Swissmedic müsste sodann die betroffenen Unternehmen mittels Kopie der teilweise geschwärzten Akten darüber informieren, dass diese Unterlagen an Dritte weiter gegeben werden sollen. Es ist zu erwarten, dass die betroffenen Unternehmen damit ganz oder teilweise nicht einverstanden sein werden, was jeweils ein Schlichtungsverfahren vor dem EDÖB und allfällige Beschwerdeverfahren nach sich ziehen wird (je nachdem mit der Gesuchstellerin oder der betroffenen Firma als Beschwerdeführerin).

Angesichts der Tatsache, dass die Unterlagen eines bei Swissmedic zur Zulassung beantragten Arzneimittels bis zu 3'000 Bundesordner umfassen können, braucht hier kaum betont zu werden, wie aufwändig die Abwicklung eines solchen Einsichtsgesuchs werden könnte – aufwändig nicht nur für Swissmedic und die Mediations- und Beschwerdeinstanzen, sondern auch für die betroffenen Firmen.

Nur der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass Swissmedic in den gesetzlich vorgesehenen verwaltungsinternen Anhörungsverfahren, die dem Erlass des BGÖ vorangingen, nie begrüsst wurde. Dasselbe Schicksal widerfuhr offenbar den Verbänden der pharmazeutischen Industrie, die nicht Vernehmlassungsadressatinnen waren (dies im Gegensatz z.B. zur Schweizerischen Bankiervereinigung). Es war dem Institut und der betroffenen Industrie deshalb verwehrt, auf die besondere Sensibilität der ihm unterbreiteten Akten hinzuweisen. Swissmedic konnte daher nicht beantragen, das Institut sei, wie die – mit Swissmedic in Aufgabe und Stellung durchaus vergleichbare – Eidgenössische Finanzmarktaufsicht (vgl. Art. 2 Abs. 2 BGÖ), vom Geltungsbereich des Gesetzes auszunehmen.

IV. Entwicklung des Heilmittelrechts

1. Der Vollzug seit 2002 und die Reaktionen darauf

Kommen wir zurück zum Anfang dieses Beitrags und damit zum Zweckartikel des Heilmittelgesetzes. Mit dem Erlass des Heilmittelgesetzes hat der Bund vor nunmehr neun Jahren die Verantwortung für die Regeln über-

nommen, die sicher stellen sollen, dass in der Schweiz nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Mit der Schaffung des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic, hat der Bund zudem einen wesentlichen Teil des Vollzugs des Heilmittelrechts übernommen.

Wie jede neue Regulierung hat auch das Heilmittelgesetz nicht nur Gewinner geschaffen. Ein Mehr an Sicherheit ist nicht ohne zusätzliche Anstrengungen zu erreichen. Anstrengungen nicht nur von Seiten der Behörden, sondern auch von den regulierten Branchen. Von den Herausforderungen, mit denen Swissmedic bei der Umsetzung des Heilmittelrechts konfrontiert war und ist, war bereits die Rede. Auf Seiten der Marktteilnehmer war auch einiges an Aufwand zu betreiben, um den neuen Anforderungen gerecht zu werden. Dies gilt insbesondere für Unternehmen, die zuvor in ihrer Arbeit nicht oder nur teilweise einer Regulierung unterstanden. Das Parlament war sich dieser Problematik beim Erlass des Heilmittelgesetzes bewusst und hat deshalb ausgesprochen grosszügige Übergangsbestimmungen erlassen.³⁸ Ein Grossteil der betroffenen Unternehmen hat die nötigen Investitionen getätigt, um ihre Prozesse während dieser Zeit an die neuen gesetzlichen Vorgaben anzupassen. Andere – eine Minderheit – haben ihre Energie und Zeit demgegenüber darauf verwendet, das Institut bei jeder sich bietenden Gelegenheit wegen seines angeblich völlig unverhältnismässig strengen Vollzugs des Heilmittelrechts zu kritisieren.

Diese Kritik wurde einerseits auf rechtlichem Weg vorgetragen. Alle Verfügungen von Swissmedic können mit Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht³⁹ und – in zweiter Instanz – beim Bundesgericht angefochten werden. Pro Jahr werden 25-55 Verfügungen, angefochten, dies entspricht nicht einmal einem halben Prozent aller durch das Institut erlassenen Verfügungen. Die gerichtliche Überprüfung ihrer Verfügungen stellt für Swissmedic

³⁸ Art. 95 HMG.

³⁹ Seit 2008, vorher bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel.

eine willkommene Qualitätskontrolle dar. Willkommen insofern, als eine Beschwerdeschrift dem Institut die Gelegenheit bietet, die eigene Arbeit im Rahmen eines kontradiktorischen Verfahrens nochmals zu überdenken, sein Arbeitsergebnis argumentativ zu verteidigen und im – bisher ausgesprochen seltenen⁴⁰ – Falle einer Niederlage, seine Vollzugspraxis anzupassen. In diesem Sinne wirkt sich berechtigte Kritik durchaus konstruktiv aus.

Schwieriger ist demgegenüber der Umgang mit Kritik in der Öffentlichkeit, sei dies in den Medien oder gegenüber Parlamentarierinnen und Parlamentariern. Im Hinblick auf den Ablauf der Übergangsfristen hat sich das Lobbying verschiedener Interessengruppen verstärkt. Dies einerseits von pharmazeutischen Unternehmen, die noch Arzneimittel auf dem Markt haben, die nach altem Recht nicht zulassungspflichtig oder nur kantonally registriert waren, nun aber einer Zulassung von Swissmedic bedürfen. Andererseits sind die Drogistinnen und Drogisten, die in gewissen Kantonen gestützt auf kantonale Bewilligung auch apothekenpflichtige Arzneimittel abgeben durften, bestrebt, sich diese Abgabekompetenz unter neuem Recht zu erhalten. Um ihren Forderungen Gewicht zu verschaffen, wird Swissmedic von diesen Interessengruppen einerseits vorgeworfen, sie lege das geltende Recht zu streng aus und andererseits wird verlangt, die 2002 in Kraft gesetzten neuen gesetzlichen Regelungen seien bereits wieder zu ändern.

Anders als in gerichtlichen Verfahren, in denen der strittige Sachverhalt in aller Tiefe analysiert, geklärt und durch eine unabhängige Instanz objektiv bewertet wird, ist es für Swissmedic in der öffentlichen Diskussion regelmässig schwierig, verständlich zu machen, dass ihr Vollzug des Heilmittelrechts angemessen und verhältnismässig ist. Der Grund liegt darin, dass es sich bei der Regulierung des Heilmittelmarktes um ein komplexes System handelt. Der Vollzug verlangt viel technisches Wissen, analytische Kompetenzen und ein gesundes Mass an Akribie. Die Verknüpfung verschiedener

⁴⁰ Die Erfolgsrate des Instituts in Beschwerdefällen liegt weit über 90%.

Faktoren und kleinste Details können gravierende Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben.

Vor diesem Hintergrund ist es ein Leichtes, Swissmedic mit einem einzigen, verkürzten Beispiel als vermeintlich übereifrig zu "entlarven" und seine Mitarbeitenden als pingelige Schreibtischtäter abqualifizieren. In solchen Situationen interessiert das süffige "j'accuse" eines angeblich drangsalierten Unternehmers weit mehr, als komplexe, für Laien nur schwer verständliche Zusammenhänge.

Dem Institut gelingt es meistens nur dann, die Angemessenheit seiner Vorgehensweise plausibel zu machen, wenn es einer bereits bestehenden Gefahr entgegen tritt⁴¹, d.h. dann, wenn die Gefahr ebenso drastisch und plastisch erscheint, wie die gegen Swissmedic erhobenen Vorwürfe. Es gelingt dann nicht – und das ist die Mehrzahl der an die Öffentlichkeit getragenen Fälle – wenn Massnahmen zur Diskussion stehen, die eine künftige Gefährdung vermeiden sollen⁴².

Aus Sicht eines Juristen sowie aus institutioneller Sicht ist es erstaunlich – und mitunter schwer nachvollziehbar – wie stark die Wirkung der öffentlich erhobenen, oft ungerechtfertigten Klagen ist gegenüber den effektiven Erfolgen des Heilmittelinstituts. Über 150 Entscheide von Rekurskommission, Bundesverwaltungsgericht und Bundesgericht bescheinigen dem Institut, das neue Heilmittelrecht gesetz- und verhältnismässig zu vollziehen. Anders als öffentlich geäusserte Kritik einzelner Betroffener und von Verbänden interessieren diese Entscheide jedoch anscheinend weder das Parlament noch die Medien.

⁴¹ Wie der Rückruf eines Arzneimittels, das schwere unerwartete Nebenwirkungen hervorgerufen hat.

⁴² Beispielsweise die Verweigerung einer Betriebsbewilligung wegen eines ungenügenden Qualitätssicherungssystems oder der Abweis eines Zulassungsgesuchs, weil die Qualität des betreffenden Präparats den Anforderungen nicht genügt.

2. Revisionen des Heilmittelrechts

a) Revision vom 13. Juni 2008 (HMG-Revision, 1. Etappe)

Initiiert wurde die erste Revision des Heilmittelrechts durch die Spitäler bzw. die Spitalapotheken. Sie machten geltend, das neue Recht mit seinem weit gehenden Ausschluss nicht zugelassener Arzneimittel gefährde die Arzneimittelversorgung in den Spitälern. Diese Ansicht fand beim Parlament breite Unterstützung und führte dazu, dass der Katalog von Arzneimitteln, die ohne vorgängige Zulassung in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen, stark erweitert wurde⁴³.

Auf den Zug dieser ersten Revision sprangen auch diejenigen pharmazeutischen Unternehmen auf, die Arzneimittel aufgrund altrechtlicher kantonaler Registrierungen auf dem Markt haben, d.h. Medikamente, die gemäss Art. 95 Abs. 2 HMG nur noch bis Ende 2009 verkehrsfähig gewesen wären⁴⁴. Dabei handelt es sich überwiegend um aus dem Kanton Appenzell-Ausser rhoden stammende, sogenannte "alternative" oder "natürliche" Präparate. Dies sind Arzneimittel, deren Wirksamkeit nie durch klinische Studien belegt wurde und für die in vielen Fällen auch keine oder nur sehr rudimentäre Daten zu Qualität und Sicherheit vorliegen. Diese Aspekte der betreffenden Präparate wurden seit der Registrierung auch nie mehr überprüft. Deshalb ist davon auszugehen, dass diese rund 3000 Arzneimittel den heutigen Anforderungen nicht mehr entsprechen und eine zumindest potentielle Gefahr für die Arzneimittelsicherheit darstellen.⁴⁵

Der Gesetzgeber von 1999 – und mit ihm auch Swissmedic – war der Ansicht, dass Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels nach-

⁴³ AS 2008 5251; Art. 9 Abs. 2-2^{ter}.

⁴⁴ Parlamentarischen Initiative Kleiner 07.424; Quelle: http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20070424.

⁴⁵ So Bundesrat P. Couchepin in der parlamentarischen Beratung zur Revision von Art. 95 Abs. 2 HMG (AB 2008 N 615).

gewiesen werden müssten, bevor ein Präparat auf den Markt gelangt (so auch Art. 1 Abs. 1 HMG). Wie weit dieser Grundsatz auch künftig noch gelten soll, bzw. welche Anforderungen an solche Nachweise zu stellen sind, wird im Rahmen der zweiten Revision des Heilmittelgesetzes zu diskutieren sein. Bislang wurde seitens der Politik von Swissmedic die Quadratur des Kreises erwartet⁴⁶: einerseits sollte das Institut "Verfahren vereinfachen und entbürokratisieren"⁴⁷ oder gar bei der Zulassung "nur noch die Qualität der Herstellung überprüfen [...] und die Punkte Sicherheit und Wirksamkeit durch den langjährigen Gebrauch als gegeben [annehmen]"⁴⁸; andererseits traute man der Sache dann offenbar doch nicht ganz und vermutete, es gebe "auch unter diesen Mitteln Heilmittel mit Gefährdungspotenzial. Dafür braucht es Regelungen"⁴⁹ bzw. wohl eine irgendwie geartete Prüfung, bevor diese Arzneimittel auf den Markt gebracht werden.

Da die Ausführungsbestimmungen zu dieser Revision nach wie vor nicht erlassen sind, konnten die Gesetzesänderungen – mit Ausnahme der eben erwähnten Verlängerung der Übergangsfrist – noch nicht in Kraft gesetzt werden.

⁴⁶ Zumindest soweit man ihm den Vollzug nicht ganz entziehen will, vgl. NR Gilli (AB 2008 N 617): "Mit diesem Gesetz legen wir gewissermassen den ersten Kranz aufs Grab dieser natürlichen Heilmittel, weil wir nicht gleichzeitig einen Auftrag formulieren, dass für sie innert dem kommenden Jahr mit einer Gesetzesänderung eine vereinfachte Zulassungspraxis beschlossen werden muss. Ich erachte es deshalb als heikel, diese Heilmittel in die Kompetenz von Swissmedic zu rücken, wissen wir doch aus Verhandlungen mit Swissmedic in der Vergangenheit, wie schwer sich Swissmedic mit vereinfachten Zulassungen gerade dieser Heilmittel tut".

⁴⁷ NR Heim (AB 2008 N 616).

⁴⁸ NR Kleiner (AB 2008 N 616).

⁴⁹ NR Heim (AB 2008 N 616).

b) Laufende Revision (HMG-Revision, 2. Etappe)

Eine umfassendere, zweite Revision des Heilmittelgesetzes ist zur Zeit im Gange. Der Bundesrat hat die Vernehmlassung mit Beschluss vom 21. Oktober 2009 eröffnet, sie dauert bis am 5. Februar 2010⁵⁰. Es würde das Thema dieses Beitrags sprengen, näher auf dieses Revisionsvorhaben einzugehen. Es seien deshalb nur stichwortartig die wesentlichsten Aspekte erwähnt:

- Anpassung der aktuellen Bestimmungen bezüglich der vereinfachten Zulassung und der Zulassung im Meldeverfahren
- Vereinfachung der Selbstmedikation durch eine Anpassung der Einteilung von Arzneimitteln sowie der Anforderungen an die Abgabe
- Verbesserung der gesetzlichen Regelungen für die Zulassung von Arzneimitteln für Kinder
- Stärkung der Pharmacovigilance
- Konkretisierung der Bestimmungen zur Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln
- Veröffentlichung der Arzneimittelinformationen durch den Bund zur Gewährleistung einer aktuellen und vollständigen Sammlung der Präparate-spezifischen Angaben
- Verbesserungen der Patienteninformation
- Konkretisierung der Zulässigkeit geldwerter Vorteile und Verbesserung der Vollzugswirkung durch Neuzuteilung der Vollzugskompetenzen ans BAG
- Entkoppelung von Verschreibung und Abgabe im ambulanten Bereich
- Überprüfung der Organisationsbestimmungen von Swissmedic bzgl. der Vorgaben des Corporate-Governance-Berichts des Bundesrats

⁵⁰ Die Vernehmlassungsunterlagen sind einsehbar unter: <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=29618>.

- Anpassungen in den Bereichen Straf-, Verwaltungsstraf- und Verwaltungsverfahrenrecht
- Anpassung an die Erfordernisse des Datenschutzes und an die Entwicklungen im Bereich des Unterlagenschutzes (Erstanmelderschutz).

c) **Schlägt das Pendel zurück?**

Die Antwort auf die Frage, wie und wie stark der Arzneimittelmarkt kontrolliert werden soll, kann – wie eingangs erwähnt – nicht von Swissmedic kommen. Das Institut kann lediglich auf Probleme und Risiken aufmerksam machen. Die Antwort ist von der Gesellschaft bzw. der Politik zu erteilen.

Die Regulierung von Arzneimitteln hat sich in den vergangenen 100 Jahren stetig in Richtung verstärkter Kontrolle bewegt. Zu diesem Zweck wurden zunehmend anspruchsvollere Zulassungsverfahren eingerichtet, mit denen sich die Eintrittshürden zum Markt für Marktteilnehmer und ihre Produkte erhöhten. Parallel dazu wurde die Überwachung der vermarkteten Produkte verstärkt.

Dieses Regulierungssystem hat sich bewährt. Seit dem Contergan-Skandal vor rund 50 Jahren, dem Auslöser der grossen internationalen Gesetzgebungswelle zur Regulierung des Arzneimittelmarkts, haben sich keine Katastrophen mehr ereignet, die auf Medikamente zurückzuführen waren. Es kam und kommt aber immer wieder zu privaten Tragödien infolge von Nebenwirkungen. Diese unerwünschten Arzneimittelwirkungen lösen in den Marktüberwachungssystemen Signale aus, führen zu einer erneuten Risikobewertung und zu korrigierenden Massnahmen, die Katastrophen verhindern – dies, soweit es sich nicht um Risiken handelt, die nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik unvermeidlich erscheinen und deshalb in Kauf zu nehmen sind⁵¹.

⁵¹ Ein trauriges Beispiel für einen solchen Fall sind die im Sommer/Herbst 2009 in den Medien breit diskutierten Fälle von schweren Nebenwirkungen in Zusammenhang mit oralen Kontrazeptiva; vgl. dazu "Venöse Thromboembolien unter Antibabypillen:

International bestehen keine Anzeichen, dass von diesem Weg abgewichen werden soll. An den strengen Anforderungen hinsichtlich des Nachweises von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln bevor diese an Patienten abgegeben werden dürfen, wird festgehalten.

Ganz anders stellt sich die gegenwärtige gesetzgeberische Entwicklung in der Schweiz dar. Vor allem zu den (im weitesten Sinn) komplementärmedizinischen Arzneimitteln besteht eine grosse gesellschaftliche und politische Affinität. Diese führt zur Tendenz des Gesetzgebers, alle artisanal⁵² hergestellten Präparate sowie die industriell gefertigten komplementärmedizinischen Medikamente weitgehend von einem Zulassungsverfahren nach international geltenden Standards zu befreien. Richtig daran ist unbestritten, dass der Gesetzgeber das Risiko definiert, das er bei der Arzneimittelkontrolle einzugehen bereit ist. Ob dieser Weg aber auch sachliche der richtige ist, d.h. ob so auch die Arzneimittelsicherheit und damit die Gesundheit der Bevölkerung ausreichend gewährleistet werden kann, wird erst die Zukunft weisen.

Swissmedic informiert über Abklärungen und erinnert an die Vorsichtsmassnahmen" (Quelle: <http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/01108/index.html?lang=de>).

⁵² In Detailhandelsbetrieben und Spitalapotheken oder in deren Auftrag.

Arzneimittelwerbung aus Sicht der Ärzte

Hanspeter Kuhn*

Inhaltsübersicht

I.	Zusammenfassung	74
II.	Geltende rechtliche Grundlagen	74
	1. Art. 33 HMG und Art. 11 AWW: Unabhängigkeit der verordnenden oder abgebenden Person	74
	2. Antikorruptionsstatbestände in StGB und UWG: Unabhängigkeit zugunsten des Spitals.....	75
	3. Art. 56 KVG: Vergünstigungen weitergeben	77
	4. Universitätsförderungsgesetz	78
	5. Soft Law: Die SAMW-Richtlinie von 2005.....	79
III.	Tarife – Theorie und ökonomische Realität	80
	1. TarMed-Tarifstruktur – Theorie	80
	2. TarMed-Tarifstruktur – reale Umsetzung	80
IV.	Wie weiter: Zum Entwurf der HMG-Revision	81
	1. Vergünstigungen und Rabatte.....	81
	2. Finanzierung der Fortbildung	82
	3. Direkte Werbung der Industrie gegenüber Konsument/Patient	84
	Anhang: Erklärung des CPME (vgl. Fussnote 17).....	86

* Hanspeter Kuhn ist Fürsprecher und arbeitet als stv. Generalsekretär bei der FMH. Der Text gibt seine persönliche Meinung wieder. Korrespondenzadresse: FMH, Postfach 170, 3000 Bern 15, hanspeter.kuhn@fmh.ch; Tel.: 031 359 11 11; Fax: 031 359 11 12.

I. Zusammenfassung

Gezielte Rabatte an Spitäler sind ein Einfallstor für die Industrie, um die Arzneimittelwahl zu beeinflussen. Der Patient wird nach der Spitalentlassung das im Spital eingeführte bzw. eingestellte Medikament ohne Rabatt möglicherweise über Jahre weiterbeziehen. Wünschbar ist deshalb, den Arzneimitteleinkauf regional zu koordinieren.

Eine Zurückdrängen der Industrie aus der Finanzierung der ärztlichen Fortbildung ist im Interesse der ärztlichen Unabhängigkeit wünschbar. Notwendige Voraussetzung dafür ist die Klärung, wie die medizinische Fortbildung in Zukunft finanziert werden kann und soll. Eine entsprechende Ergänzung des KVG wäre ein vertrauensbildender erster Schritt.

Die Ärzteschaft ist skeptisch gegenüber dem bekannten Wunsch der Heilmittelindustrie, die direkt gegenüber dem Patienten werben möchte. Gegen direkte Publikumswerbung für Heilmittel sprechen Kostenargumente (wenn die Sozialversicherer die beworbenen Behandlungen bezahlen müssten) und je nach Anwendungsbereich auch Public Health Argumente (der Schönheitswahn in der Gesellschaft fördert Bulimie und Magersucht, auch wenn die beworbenen Botoxbehandlungen oder plastischen Operationen vom Patienten selbst bezahlt werden).

II. Geltende rechtliche Grundlagen

1. Art. 33 HMG und Art. 11 AWW: Unabhängigkeit der verordnenden oder abgebenden Person

"Artikel 33 entspricht dem bisherigen Recht der IKS, welches mit den Bestimmungen des europäischen Rechtes kompatibel ist. Ziel der Norm ist es, dass die zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen ihre Aufgabe

absolut objektiv erfüllen können."¹ Der Verordnungs- oder Abgabeentscheid sollte nicht von Vergünstigungen oder Rabatten beeinflusst sein.

Die Grenze für zulässige geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert sollte bei höchstens CHF 300 pro Firma, Arzt und Jahr liegen. Diese Analogie zu Art. 172^{ter} StGB wurde von der Verwaltung in einem Bericht vorgeschlagen, den die vorberatende Kommission des Ständerats am 3.7.2000 in Auftrag gegeben, und dessen Vorschläge sie am 4.9.2000 übernommen hat.²

Diese Grenze sollte hingegen nicht auch für das Sponsoring von Fortbildung gelten: "Nicht anwendbar ist diese Analogie für die Einladung zu Kongressen. Es wird in diesem Fall zu prüfen sein, inwieweit der Aufwand für die Gastfreundschaft vertretbar und dem Hauptzweck untergeordnet ist."³ Frau Ständerätin Beerli stellte diese von der Verwaltung vorgeschlagene und von der Kommission übernommene Regelung als Kommissionssprecherin in der Differenzvereinbarung zuhanden des Protokolls vor. Sie wurde stillschweigend übernommen. Konsequenterweise verlangt der Bundesrat in Art. 11 der Arzneimittelwerbeverordnung keinerlei Selbstkostenbeitrag des Fortbildungsteilnehmers.⁴

2. Antikorruptionsstatbestände in StGB und UWG: Unabhängigkeit zugunsten des Spitals

Die Antikorruptionstatbestände in Art. 322^{ter} bis 322^{octies} sollen sicherstellen, dass die für den *Staat* bzw. für Staatsaufgaben tätigen Personen von Dritten

¹ Ständerätin Beerli als Kommissionssprecherin, Amtl. Bull. S, 29. September 2000, S. 612.

² Siehe zu den Materialien bei HANSPETER KUHN, "Disclosure helps – but is not a panacea", SÄZ 25/2002; S. 1318-1328.

³ Amtl. Bull. S, 29. September 2000, S. 612.

⁴ Art. 11 AWV nimmt die in der SGK-S im September 2000 übernommenen Kriterien auf: "Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Kongressen oder Promotionsveranstaltungen muss in einem vertretbaren Rahmen bleiben und in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein".

keine unzulässigen Vorteile erhalten, die die Unabhängigkeit ihres Entschlusses für den Staat kompromittieren könnten.⁵

Art. 4a UWG will hingegen die Unabhängigkeit der Tätigkeit für *private Unternehmen* sicherstellen, also für die "dienstliche oder geschäftliche Tätigkeit" im "privaten Sektor."⁶

Die Spitäler müssen deshalb spitalinterne Normen erlassen, die regeln, welche geldwerten Vorteile Mitarbeitende des Spitals ohne weiteres annehmen dürfen, und wann ein Vorteil genehmigt, oder doch wenigstens gemeldet werden muss. Beispiele:

- Jedermann wird einen Blumenstrauß dankbarer Patienten annehmen dürfen.
- Die Interessenkonfliktsituation ist hingegen dann offensichtlich, wenn die Industrie den grössten Teil der Kosten eines Kongressbesuchs finanziert, *und* die betreffende Ärztin gleichzeitig mitverantwortlich ist für die Frage, welche Medikamente das öffentliche oder private Spital einsetzt.

⁵ Vgl. z.B. Art. 322^{sexies} StGB Vorteilsannahme

Wer als Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, als Beamter, als amtlich bestellter Sachverständiger, Übersetzer oder Dolmetscher oder als Schiedsrichter im Hinblick auf die Amtsführung einen nicht gebührenden Vorteil fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

⁶ Art. 4a UWG Bestechen und sich bestechen lassen

¹ Unlauter handelt, wer: [...] b. als Arbeitnehmer, als Gesellschafter, als Beauftragter oder als andere Hilfsperson eines Dritten im privaten Sektor im Zusammenhang mit seiner dienstlichen oder geschäftlichen Tätigkeit für eine pflichtwidrige oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung für sich oder einen Dritten einen nicht gebührenden Vorteil fordert, sich versprechen lässt oder annimmt.

² Keine nicht gebührenden Vorteile sind vertraglich vom Dritten genehmigte sowie geringfügige, sozial übliche Vorteile.

3. Art. 56 KVG: Vergünstigungen weitergeben

Die Regelung im KVG will sicherstellen, dass Leistungserbringer erhaltene Vergünstigungen und Rabatte weitergeben. Ob die Vergünstigungen und Rabatte die Verordnung oder Abgabe beeinflussen, spielt im KVG hingegen keine Rolle. Entscheidend ist hier allein, dass die Behandlung wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist.

Damit besteht in der Zielsetzung ein Widerspruch zwischen Art. 56 KVG und Art. 33 HMG (siehe oben bei II.1. und hinten bei IV.1.).

Ein bisher ungelöstes Problem besteht darin, dass Spitäler und Arztpraxen in der Region ihren Medikamenteneinkauf nicht koordinieren. Der FMH-Zentralvorstand hat die Situation im 2004 so beschrieben:

"Der Preisüberwacher und die Sanitatsdirektionen haben sich erfolgreich dafür eingesetzt, dass die Industrie Medikamente weiterhin mit hohen Rabatten in die öffentlichen Spitäler liefert (diskutiert wird eine Rabattsomme von 100 bis 150 Millionen jährlich). Die öffentlichen Spitäler haben damit alle Veranlassung, ihre Patienten dank Rabatt auf künstlich verbilligte Medikamente einzustellen. Der Pferdefuss: Die soziale Krankenversicherung muss nach Spitalentlassung oft über lange Jahre den hohen Originalpreis (ohne Rabatt...) übernehmen, weil der praktizierende Arzt den im Spital aufs teure Medikament eingestellten Patienten nur mit Schwierigkeiten und medizinischen Risiken auf billigere Medikamente umstellen kann: alte und/oder verwirrte Patienten können sich nur schlecht daran gewöhnen, ein Medikament zu sich zu nehmen, das anders eingepackt ist und anders aussieht als das im Spital 'antrainierte'; und die Einstellung auf ein leicht anders wirkendes günstigeres Medikament beinhaltet in der ambulanten Medizin oft Risiken, die bei der Einstellung im Spital besser überwacht werden könnten. Mit anderen Worten: Die Industrie weiss schon, weshalb sie dem Spital Medikamente mit Rabatt liefert – doch niemand interveniert."⁷

⁷ Stellungnahme der FMH, Vernehmlassung "Beitritt zum Strafrechtsubereinkommen und zum Zusatzprotokoll des Europarates gegen die Korruption sowie Änderung des Strafgesetzbuches und des Bundesgesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb", publiziert in: SÄZ 7-2004, S. 327 ff.

Wünschbar wäre, die Medikamentenpalette in regionalen Konsensgruppen zu koordinieren:

"Dafür sprechen primär Gründe der Patientensicherheit: Es ist sinnvoll, dass Grundversorger, Spezialisten und Spitalärzte in einer Region dieselben Medikamente verwenden, damit bei der Zuweisung zum Spezialisten und vor allem bei Spitaleintritt und -austritt kein Wechsel des Medikaments notwendig wird. Dies verspricht verschiedene Vorteile:

medizinische Behandlungssicherheit, d.h. optimale Kenntnisse darüber, wie das Medikament bei den Patienten der Region wirkt (Vorteile für das Drug-Monitoring generell);

optimales Patientenvertrauen und -sicherheitsgefühl.

Eine solche regionale Koordination der Medikamentenpalette kann überdies mithelfen, bei der Medikamentendistribution Kosten zu sparen."⁸

Damit sollte auch ansatzweise ein Gegengewicht geschaffen werden können zu den Disease-Management-Projekten der pharmazeutischen Industrie, die ja verständlicherweise nicht a priori dem medizinischen Fortschritt, sondern auch oder vor allem dem Kampf um Marktanteile dienen.⁹

4. Universitätsförderungsgesetz

Gemäss Art. 15 Abs. 3 UFG¹⁰ wird die Akquisition von Drittmitteln als ein Zuteilungskriterium für Subventionen berücksichtigt.

Das heisst unter anderem: Je mehr Forschungsgelder der Industrie eine Klinik anzieht, desto mehr staatliche Subventionen erhält sie. Diese Frage hat direkt nichts mit Arzneimittelwerbung zu tun. Nur: Wer grosse Forschungskredite der Industrie hat, wird tendenziell positiv über die Industrie denken

⁸ Dieses Anliegen ist nicht mehr neu, siehe: HANSPETER KUHN, Die Arztpraxis zwischen Staat und Markt, in: Barbara Hürlimann, Tomas Poledna, Martin Rübel (Hrsg.), Privatisierung und Wettbewerb im Gesundheitsrecht, Schulthess Zürich 2000, S. 157-208.

⁹ THOMAS BODENHEIMER, Disease Management – promises and pitfalls, The New England Journal of Medicine, vol. 340, Nr. 15 (15. April 1999), S. 1202-1205.

¹⁰ Bundesgesetz vom 8. Oktober 1999 über die Förderung der Universitäten und über die Zusammenarbeit im Hochschulbereich (Universitätsförderungsgesetz, UFG).

und möglicherweise auch bewusst oder unbewusst geneigt sein, im Zweifel Produkte desjenigen Unternehmens zu empfehlen, das die Forschung in seiner Klinik finanziert.

5. Soft Law: Die SAMW-Richtlinie von 2005

Die Richtlinie der Schweiz. Akademie der Medizinischen Wissenschaften von 2005 sieht in Ziff. 6 des Kapitels Fortbildung vor:

"Im Interesse ihrer Unabhängigkeit bezahlen die Teilnehmer einer Fortbildungsveranstaltung
eine Teilnahmegebühr;
einen angemessenen persönlichen Beitrag an die Kosten für Reise und Unterkunft¹¹.

Die Bemessung der Kostenbeteiligung richtet sich vor allem nach der Dauer der Veranstaltung und deren Ort (bzw. dessen Entfernung vom Domizil der Teilnehmer) und berücksichtigt die berufliche Stellung des Arztes. Für Ärzte in Weiterbildung ist ein Kostenerlass durch den Veranstalter oder eine Kostenübernahme durch den Arbeitgeber vertretbar.

Angestellte Ärzte, deren Teilnahme an einer Veranstaltung ein Unternehmen finanziell unterstützen will, informieren ihre vorgesetzte Stelle über den Umfang der Unterstützung und den Sponsor. Bei Ärzten in Weiterbildung ergeht die Einladung in der Regel an die Institution, und diese entscheidet über die Teilnahme.

Die Kosten für zusätzliche Hotelaufenthalte, Reisen oder andere Aktivitäten, die mit der Veranstaltung keinen inhaltlichen Zusammenhang haben, gehen vollumfänglich zulasten der Teilnehmer bzw. allfälliger Begleitpersonen."

Das geltende HMG und die Arzneimittelwerbeverordnung des Bundesrats gehen noch von vollumfänglichem Industriesponsoring der Kongressteilnahme aus. Deshalb bedeutet die durch die SAMW eingeführte Kostenbetei-

¹¹ Die Richtlinie erwähnt in der Fussnote: "Bewährt haben sich Kostenbeteiligungen von Fr. 500.– für europäische und Fr. 1000.– für aussereuropäische Veranstaltungen. Die ganze oder teilweise Rückerstattung der Kostenbeteiligung oder eine Vergütung der indirekten Kosten (Arbeitszeit- bzw. Einkommensausfall) durch Unternehmen ist nicht zulässig".

ligung eine über das Gesetz hinausgehende *freiwillige* Leistung von Arzt und Ärztin.

III. Tarife – Theorie und ökonomische Realität

1. TarMed-Tarifstruktur – Theorie

Die TarMed-Tarifstruktur sah vor, dass der Normarzt mit einer Normarbeitszeit ein Referenzeinkommen erreichen sollte, dass demjenigen vergleichbarer andere Berufe und Funktionen entsprechen sollte. Dabei sollte bei einem Taxpunktwert von CHF 1.– jede Sparte der Praxis (Sprechzimmer, Labor, Röntgen) ihren Deckungsbeitrag an die allgemeinen Praxiskosten wie Löhne, Miete etc. leisten. Die in der Tarifstruktur eingerechnete Normarbeitszeit von 1920 Stunden berücksichtigte 80 Stunden Fortbildungsabwesenheiten des Arztes von pro Jahr.¹²

Nicht eingerechnet waren hingegen die Kongressteilnahmekosten. Die Praxiskosten wurden für TarMed empirisch erhoben, und die Datenerhebung aus den späten 1990-er Jahren betraf eine Zeit, in der die Kongresse inklusive Teilnahme der Ärztinnen und Ärzte vollumfänglich von der Industrie finanziert wurden.

2. TarMed-Tarifstruktur – reale Umsetzung

Bei der Tarmed-Einführung war das Referenzeinkommen kein Thema mehr. Es ging allein um die kostenneutrale Einführung pro Kanton. Damit wurden auch alte Ungleichheiten weitergeführt. Und in den Kantonen mit direkter ärztlicher Medikamentenabgabe wurde der Taxpunktwert für die Arztleistung in Absprache mit den Krankennversicherern und dem Preisüberwacher

¹² HANS HEINRICH BRUNNER, Die am häufigsten gestellten Fragen zu TarMed, SÄZ 2/2000, S. 72-74; Arbeitsgruppe TARMED FMH, Die TARMED Black-Box, die keine Black-Box ist, SÄZ 25-2001, S. 1312-14.

so gelegt, dass das Gesamteinkommen – ärztliche Behandlung und Medikamentenabgabe – gleich blieb.

In den aktuellen TarMed-Tarifen für die Krankenversicherungspatienten gelten tiefere Taxpunktwerte als der bei Erarbeitung der Tarifstruktur angenommene Taxpunktwert von CHF 1.–. Zudem wurden in den letzten Jahren die Entschädigungsansätze für Röntgen, Labor und (in den Selbstdispensationskantonen) für die Medikamentenabgabe gesenkt. Pauschale Aussagen wie "im TARMED sind 10 Tage Fortbildung einberechnet"¹³ sind deshalb heute im Ergebnis falsch.

Heute ist schlicht nicht klar, wie die ärztliche Fortbildung konkret finanziert werden soll.

IV. Wie weiter: Zum Entwurf der HMG-Revision

1. Vergünstigungen und Rabatte

FMH und santésuisse sind sich heute einig, dass die Weitergabe der Vergütungen flexibel in Verträgen zwischen Leistungserbringern und Versicherern geregelt werden sollte.

"Durch Managed Care erzielte Einsparungen (inkl. logistische Einsparungen) verbleiben in jedem Fall im System des Managed Care-Vertrages, Versicherer, IVN und Versicherte werden für Kosteneffizienz belohnt. u.a. soll die Weitergabe von Vergünstigungen in den Verträgen zwischen Leistungserbringern und Versicherern geregelt werden (generell flexibler Umgang mit Art. 56 Abs. 3 KVG, in Managed Care und konventioneller Versicherung)."

Damit sich das Engagement der Spitäler, Ärzte und Apotheker an der Einkaufsfront lohnt, sollen die Versicherer und die Leistungserbringer in den Zusammenarbeitsverträgen freie Hand haben, wie sie die erzielten Vergünstigungen einsetzen. Eine 100%-ige Weitergabepflicht sähe auf dem Papier

¹³ So etwa in einem äusserst lesenswerten Beitrag zur Problematik des Industriesponsorings. URS STREBEL/ALAIN MICHAUD, Werbung wirkt, auch bei Ärzten!, SÄZ 38-2009, S. 1455 ff.

schön aus, würde aber dazu führen, dass die Leistungserbringer wegen fehlenden Anreizes kein Interesse hätten, für ihre Patienten möglichst günstig einzukaufen. Diese Überlegung sollte in Art. 57a HMG einfließen.

2. Finanzierung der Fortbildung

Der HMG-Revisionsvorschlag des Bundesrats vom Oktober 2009 sieht in der Finanzierung des Kongressbesuchs durch die Industrie eine "andere Zuwendung" die "nicht ohne weiteres individualisiert und an den Schuldner der Vergütung (Versicherer oder versicherte Person) weiter gegeben werden" kann¹⁴. "Hier ist vorgesehen, basierend auf den vom Institut erarbeiteten Kriterien¹⁵, die erforderlichen Regelungen im Verordnungsrecht zu erlassen."

Das Institut hatte 2006 vorgeschlagen, die von der SAMW eingeführten freiwilligen Kostenbeteiligung der Ärztinnen und Ärzte an Fortbildungsveranstaltungen wesentlich hinaufzusetzen. Angesichts der eindeutigen Materialien zum HMG widersprach dieser Swissmedic-Vorschlag nach Auffassung des Autors sowohl dem geltenden Gesetz wie Art. 11 der AWV, die beide keinen Kostenbeitrag des teilnehmenden Arztes verlangen.¹⁶

¹⁴ Erläuterungen S. 102 f.

¹⁵ Die Erläuterungen erwähnen in der Fussnote: "Vgl. Publikation «Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 des Heilmittelgesetzes insb. in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie», veröffentlicht im Swissmedic Journal 1/2006, S. 20 ff."

¹⁶ So im Ergebnis auch URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbeverordnung, Stämpflis Handkommentar, Bern 2006, S. 165 f.: "Die Publikation [...] definiert zusätzlich Anforderungen, die sich in der Verordnung ebenfalls nicht finden, wie beispielsweise die Verpflichtung, einen Selbstkostenbeitrag zu leisten respektive zu verlangen. Die Publikation geht deshalb nach Meinung der Autorin über das zugrunde liegende Gesetz hinaus und kann nicht als Vollziehungsverordnung qualifiziert werden".

Zudem äussern sich weder die Publikation des Instituts von 2006 noch die Erläuterungen des Bundesrats zur HMG-Revision vom Oktober 2009 zur Frage, wie die ärztliche Fortbildung letztlich finanziert werden soll.¹⁷

Aus Sicht des Autors gilt: Eine weitere Einschränkung des Fortbildungssponsorings durch die Industrie ist zur Förderung der ärztlichen Unabhängigkeit beim Einsatz von Heilmitteln zu begrüßen. Die von Urs Strebél und Alain Michaud kürzlich zusammengefassten Argumente für eine von der Industrie unabhängige Fortbildung sind eindrücklich.¹⁸ Nur muss gleichzeitig geklärt werden, wie die ärztliche Fortbildung in Zukunft finanziert werden soll. Der vorgeschlagene Systemwechsel zieht einen Anpassungsbedarf bei den Tarifen nach sich. Die Fortbildungsordnung der FMH sieht eine jährliche Kernfortbildungspflicht von 50 Stunden vor; dazu kommen 30 Stunden Selbststudium.¹⁹ Bei einem Taxpunktwert von CHF 1.–²⁰ und bei mit Juristenkongressen²¹ vergleichbaren ärztlichen Fortbildungskosten würde es genügen, einige tausend Franken pro Ärztin und Jahr zusätzlich in den Tarifen abzubilden, um den kostenneutralen Umbau zu einer Fortbildung zu ermöglichen, die vollumfänglich durch Teilnahmegebühren bezahlt wird.

¹⁷ Gemessen an den TarMed-Berechnungen vor der politischen aufoktroierten Kostenneutralität, den danach erfolgten, betriebswirtschaftlich nicht begründbaren Senkungen im Laborbereich den im Arzttarif nicht kompensierten Senkungen der Arzneimittelmarge und der in den meisten Kantonen deutlich unter CHF 1.– liegenden Taxpunktwerte fehlen jährlich einige hundert Millionen Franken, um die ursprünglich in den gemeinsamen Tarifverhandlungen anvisierten Referenzeinkommen für Ärztinnen und Ärzte zu erreichen.

¹⁸ URS STREBEL/ALAIN MICHAUD, Werbung wirkt, auch bei Ärzten!, SÄZ 38-2009, S. 1455 ff.

¹⁹ Art. 5a der FBO-FMH in der Fassung vom 26.11.2009 (<http://www.fmh.ch/bildung-siwf/fortbildung.html>).

²⁰ Mit einem TPW von 1.– sind gemäss TarMed-Berechnungen die Fortbildungsabwesenheiten aus der Arztpraxis im Umfang von 80h/Jahr in der Normarbeitszeit berücksichtigt, siehe oben III.1.

²¹ So kostete die Teilnahme an der diesem Text zugrunde liegende Tagung Pharmarecht vom Freitag, 13. November 2009 im Swissôtel Zürich CHF 650.

Wenn Bundesrat und Parlament die medizinische Fortbildung von der Industrie lösen wollen, besteht eine wirksame vertrauensbildende Massnahme darin, dass sie anlässlich der HMG-Revision den Zusammenhang zwischen Fortbildungskosten und der betriebswirtschaftlichen Berechnung der Tarife auch auf Ebene des formellen Gesetzes klar machen, beispielsweise durch eine Ergänzung von Art. 43 Abs. 4 KVG:

"Tarife und Preise werden in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern (Tarifvertrag) vereinbart oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt. Dabei ist auf eine betriebswirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur der Tarife zu achten, *einschliesslich der Finanzierung der notwendigen Fortbildung*. Bei Tarifverträgen zwischen Verbänden sind vor dem Abschluss die Organisationen anzuhören, welche die Interessen der Versicherten auf kantonaler oder auf Bundesebene vertreten."

3. Direkte Werbung der Industrie gegenüber Konsument/Patient

Publikumswerbung für kassenpflichtige Medikamente ist traditionell verboten – mit gutem Grund: Direkt an die Patienten getragene Werbebotschaften, welche teuren Behandlungen nun "in" sind, werden von Ärztin und Arzt als Belastung erlebt. So hatten sich die TV-Sendungen von Dr. med. Samuel Stutz jeweils am nächsten Tag in unzähligen Konsultationen niedergeschlagen. Tausende von Stunden Sprechstundenzeit mussten investiert werden, um die Patienten dazu zu bringen, auf die angepriesene Behandlung zu verzichten. Diese Gesprächszeit wurde nota bene von den Sozialversicherungen bezahlt.

Gesundheitspolitiker und Juristen unterscheiden gerne zwischen

- gesunden Konsumenten, die Wellness kaufen, sich operativ oder mit Botox verschönern lassen: unproblematisch – Werbung erlauben; und
- kranken Patienten, die vor allem in akuten Phasen oder im hohen Alter auf ehrliche Behandlungsempfehlungen angewiesen sind: problematisch – Werbung verbieten.

Doch kann direkte Publikumswerbung aus Sicht der öffentlichen Gesundheit (Public Health) auch dann problematisch sein, wenn sie einer Behandlung gilt, die der gesunde Konsument selbst bezahlt.

"Weltweit versuchen sich immer mehr junge Frauen in eine Modelfigur hineinzuhungern, obwohl der Kontrast zwischen Idealfigur und realen Maßen laut der British Medical Association nie größer war als heute: Das Durchschnittsgewicht von Models liegt mittlerweile etwa 20 Prozent unter dem Bevölkerungsdurchschnitt. [...] Mit der medialen Verbreitung des westlichen Schönheitsideals seit Mitte der 90er Jahre erfahren Anorexie und Bulimie einen dramatischen Aufschwung in Ländern, in denen ein dünner Frauenkörper vormals Ausdruck von Armut und Schwäche war."²²




Deshalb ist der ständige Ausschuss der Europäischen Ärztgesellschaften – nach Auffassung des Autors zu Recht – kritisch eingestellt gegenüber Heilmittelwerbung, die sich direkt an den Bürger richtet:

"The prescribing doctor is a fundamental supplier of information" – it is "not appropriate to allow the industry to inform patients directly by any other means."²³

²² Pressemitteilung der psychosomatischen Christoph-Dornier-Klinik für Psychotherapie in Münster, Deutschland vom 08.10.2007.

²³ The Standing Committee of European Doctors (CPME): EU to ease drugs ad rules in upcoming "pharma package", Dienstag 19. August 2008, <http://www.euractiv.com/en/health/eu-ease-drugs-ad-rules-upcoming-pharma-package/article-174648>.

Anhang: Erklärung des CPME (vgl. Fussnote 16)

PRESS RELEASE

CPME – Eucomed Joint Declaration on the Cooperation between the Medical Profession and the Medical Technology Industry

CPME publication date: Wednesday, June 27, 2007

Brussels, 27th June 2007 – The Standing Committee of European Doctors (CPME) and the European Medical Technology Industry Association (Eucomed) have agreed on a "Joint Declaration on the Cooperation between the Medical Profession and the Medical Technology Industry"^[1].

Cooperation between doctors and the companies that research and provide medical technology is important and necessary at all stages of the development and use of medical technology. This cooperation ensures the safety of patients and efficacy of diagnosis and therapy.

CPME and Eucomed, aware of their responsibilities vis-à-vis patients and society, consider it essential to establish jointly accepted guidelines so that they can serve as a framework at both European and national level in the relationship between doctors and medical technology companies.

The medical profession and the medical technology industry have already each adopted ethical principles to govern the conduct of their activities. CPME and Eucomed have confirmed these existing principles in this joint statement.

The Declaration addresses meetings organised and sponsored by industry, sales and promotion, clinical trials, and consultancy.

CPME is a membership driven association with members from the EU/EEA. The CPME represents approximately 2 million physicians. CPME aims to promote the highest standards of medical training and medical practice in order to achieve the

highest quality of health care for all citizens of Europe. CPME is also concerned with the promotion of public health, the relationship between patients and doctors, and the free movement of doctors within the EU.

Eucomed is the Voice of the medical technology industry in Europe. Eucomed represents directly and indirectly 4500 designers, manufacturers and suppliers of medical technology used in the diagnosis, prevention, treatment and amelioration of disease and disability. Small and medium sized companies make up more than 80% of this sector. The European medical technology industry invests some €3,7 billion in R&D and employs near to 435.000 highly skilled workers. The mission of Eucomed is to improve patient and clinician access to modern, innovative and reliable medical technology.

For further information, please contact directly:

At CPME: Lisette TIDDENS, Secretary General
Tel. + 32 2 732 72 02 – e-mail: secretariat@cpme.eu

At Eucomed: Maurice Wagner, Director General
Tel. +32 2 772 22 12 – e-mail: eucomed@eucomed.be

^[1] The text of the "Joint Declaration of CPME and Eucomed on the cooperation between the medical profession and the medical technology industry" as attached is also available on www.cpme.eu and www.eucomed.org

Arzneimittelwerbung – Einblick in die Rechtspraxis zu Werbung und Information

Ursula Eggenberger Stöckli*

Inhaltsübersicht

I.	Einleitung	90
II.	Rechtliche Grundlagen	91
	1. Arzneimittel-Werbeverordnung.....	91
	a) Legaldefinition und Informationen allgemeiner Art	91
	b) Direkter und indirekter Bezug auf bestimmte Arzneimittel.....	92
	2. Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie	93
	3. Praxis von Swissmedic zu Informationen allgemeiner Art.....	94
III.	Urteile zur Abgrenzung zwischen Werbung und Information.....	95
	1. Inserate zu Erektionsstörungen	95
	a) Auszug aus dem Sachverhalt.....	95
	b) Wichtigste Erwägungen.....	96
	c) Erkenntnisse	98
	2. Migränebroschüre	98
	a) Auszug aus dem Sachverhalt	98
	b) Wichtigste Erwägungen.....	99
	c) Erkenntnisse	101
	3. Informationsmappen.....	102
	a) Auszug aus dem Sachverhalt	102
	b) Wichtigste Erwägungen.....	103
	c) Erkenntnisse	105
	4. Beitrag "Migräne & Sport"	106
	a) Auszug aus dem Sachverhalt	106
	b) Wichtigste Erwägungen.....	107
	c) Erkenntnisse	110
	5. Schlussfolgerungen	111
IV.	Ausblick.....	114

* lic. iur. HSG, Rechtsanwältin und Apothekerin, Partnerin bei Bratschi Wiederkehr & Buob Rechtsanwälte, Bern/Zürich.

I. Einleitung

Arzneimittelwerbung ist sachbezogene Werbung mit wissenschaftlichem Hintergrund. Informative Elemente haben seit jeher einen hohen Stellenwert und nicht von ungefähr sind Informationen ausdrücklich als eine Form der Arzneimittelwerbung anerkannt¹. In der Praxis bewegt sich Arzneimittelwerbung häufig im Grenzbereich zwischen Werbung und Information und lässt sich oft nur schwer der einen oder anderen Kategorie zuordnen. Die Abgrenzung und Zuordnung hat aber weitreichende Konsequenzen: Für Werbung gelten die einschneidenden Vorschriften der Arzneimittel-Werbeverordnung, für Informationen gelten sie nicht. Mit Blick auf die Kommunikation gegenüber dem Publikum bedeutet dies: Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist sowohl Werbung als auch Information erlaubt, für verschreibungspflichtige Arzneimittel hingegen hat sich die Kommunikation mit der Vermittlung von Informationen zu begnügen. Werbung für diese Arzneimittel darf sich nur an Fachpersonen richten².

Im Zusammenhang mit Arzneimitteln für chronische Krankheiten oder zur Förderung der Lebensqualität und mit Nähe zum Lifestyle-Bereich werden diese Restriktionen zunehmend als einschneidend empfunden und das Ausloten der Grenzen gewinnt an Bedeutung. Die Gerichte haben sich bisher verschiedentlich mit der Abgrenzung zwischen Werbung und Information befasst und dabei auch Merkmale zur Beurteilung der beiden Kategorien entwickelt.

Im folgenden Beitrag wird – nach einem Überblick über die rechtlichen Grundlagen – die Entwicklung der Rechtsprechung zur Abgrenzung zwischen Werbung und Information dargestellt und kommentiert. Ein Blick

¹ Vgl. Legaldefinition für Arzneimittelwerbung in Art. 2 Bst. a der Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV; SR 812.212.5.

² Vgl. Art. 31 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes, HMG; SR 812.21.

über die Landesgrenze zur Entwicklung in der Europäischen Union schliesst die Ausführungen ab.

II. Rechtliche Grundlagen

1. Arzneimittel-Werbeverordnung

a) Legaldefinition und Informationen allgemeiner Art

Arzneimittelwerbung umfasst alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern³. Arzneimittelwerbung stellt nach Rechtsprechung und Lehre kommerzielle, produktbezogene Absatzwerbung dar⁴. Die Absicht, mit der Werbung den Absatz der beworbenen Produkte zu fördern, ist ein wesentliches Merkmal⁵.

Die Bestimmungen der Arzneimittel-Werbeverordnung gelten unter anderem nicht für Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen⁶.

Die Bestimmungen zu Werbung auf der einen Seite und Informationen allgemeiner Art auf der anderen Seite markieren die Eckpunkte, während der direkte oder indirekte Bezug auf bestimmte Arzneimittel die Grenze zwischen Werbung und Information anzeigt. Dies legt nahe, bei der Suche nach der Grenze zwischen diesen beiden Formen der Kommunikation als erstes

³ Art. 2 Bst. a AWV.

⁴ VPB 67.134 Erw. 4.1.2; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbeverordnung, Handkommentar, Bern 2006, Art. 2 N 11 m.w.H.

⁵ BSK HMG-Urs JAISLI, Art. 31 N 20.

⁶ Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV.

zu fragen, wann ein direkter und wann ein indirekter Bezug auf bestimmte Arzneimittel vorliegt.

b) Direkter und indirekter Bezug auf bestimmte Arzneimittel

Ein direkter Bezug auf bestimmte Arzneimittel liegt nach der Rechtsprechung zum Heilmittelrecht immer dann vor, wenn die Angaben in der Werbung ohne Umweg zu einem konkreten, individuellen Arzneimittel führen. Dies ist der Fall, wenn bestimmte, ausdrücklich genannte Produkte angepriesen werden oder sich der Bezug der Werbung auf ein Produkt beim Zielpublikum klar und eindeutig aufgrund anderer Informationen ergibt⁷. Konkret liegt ein direkter Bezug auf ein bestimmtes Arzneimittel vor, wenn

- das betreffende Arzneimittel abgebildet ist,
- der Markenname genannt wird, oder
- Werbeaussagen zu den Eigenschaften auch den Markennamen enthalten.

Demgegenüber liegt nach der Rechtsprechung ein indirekter Bezug vor, wenn beispielsweise

- ein namentlich genanntes, pharmazeutisches Unternehmen über Krankheiten oder ein bestimmtes Indikationsgebiet informiert und die Information mit der Aufforderung verbindet, den Arzt oder die Ärztin aufzusuchen und sich beraten zu lassen,
- über eine bestimmte Krankheit oder ein bestimmtes Indikationsgebiet informiert wird und diese Krankheit oder Indikation in der Öffentlichkeit ohne Weiteres mit einem bestimmten Arzneimittel in Verbindung gebracht wird, oder
- zwar kein Arzneimittel mit Namen genannt, aber auf einen einzelnen Wirkstoff oder eine Gruppe von Wirkstoffen hingewiesen wird, und die

⁷ VPB 67.134 Erw. 4.1.2.

Adressaten zum Besuch eines Arztes oder einer Ärztin aufgefordert werden.

Der Bezug zu bestimmten Arzneimitteln ergibt sich in diesen Fällen aus einer Kombination von verschiedenen Elementen. Wird zusätzlich der Name des Unternehmens genannt, kann dieser ebenfalls zu einem bestimmten Arzneimittel führen⁸.

2. Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie

Der Pharmakodex⁹ regelt unter anderem die Fachwerbung für Arzneimittel und befasst sich in diesem Zusammenhang auch mit der Abgrenzung zwischen Werbung und Information. Auch der Pharmakodex nimmt allgemeine Informationen zur Gesundheit oder über Krankheiten von Menschen vom Geltungsbereich aus, sofern sich diese Informationen weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen¹⁰.

Der Pharmakodex gestattet jedoch ausdrücklich bestimmte Informationen, selbst wenn diese den Markennamen nennen und damit einen direkten Hinweis auf das betreffende Arzneimittel enthalten. Zulässig sind unter anderem Mitteilungen und Referenzmaterial zu neuen Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen, sofern diese keine Werbeaussagen zu bestimmten Arzneimitteln enthalten¹¹.

⁸ Vgl. zum Ganzen Urteil der Rekurskommission für Heilmittel HM 05.116 und Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Das Verbot von Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Spannungsfeld zwischen Information und Werbung, *Pharma Recht Schweiz* 4/2006, Beilage in: *Pharma Recht* 12/2006.

⁹ Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex, PK) vom 4.12.2003, teilrevidiert am 1.10.2006 und 12.6.2008.

¹⁰ Ziffer 122.4 PK.

¹¹ Ziffer 123.8 PK.

Zusätzlich dürfen die Unternehmen Fachpersonen und Medien über Arzneimittel informieren, die von Swissmedic noch nicht zugelassen sind, jedoch nicht dafür werben. Das Gleiche gilt für neue Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen eines Arzneimittels. Der Markenname darf dabei verwendet werden, aber nur in Verbindung mit der offiziellen Kurzbezeichnung der Wirkstoffe. Zudem ist deutlich erkennbar darauf hinzuweisen, dass Swissmedic dieses Arzneimittel beziehungsweise die neue Indikation usw. noch nicht zugelassen hat¹².

Die Regeln des Pharmakodex scheinen auf den ersten Blick weniger streng; auf den zweiten Blick stellt man aber fest, dass der Pharmakodex solche Informationen nur gestattet, wenn sie keine Werbeaussagen zu bestimmten Arzneimitteln enthalten.

3. Praxis von Swissmedic zu Informationen allgemeiner Art

Swissmedic hat im Nachgang zum Urteil des Bundesgerichts zur Migränebroschüre¹³ in einer Medienmitteilung festgehalten, welchen Inhalt Informationen allgemeiner Art haben müssen, damit sie nicht als Arzneimittelwerbung zu betrachten sind und nicht unter das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel fallen.

Swissmedic erachtet die Verbreitung von allgemeinen Informationen über Krankheiten und deren Therapiemöglichkeiten als zulässig, sofern diese Informationen ausschliesslich informativen Charakter haben. Wenn somit im Rahmen einer an das Publikum gerichteten Information allgemeine Ausführungen über Entstehung und Wesen von Krankheiten, allgemeine gesundheitliche Ratschläge oder zusätzlich eine werbeneutrale Auflistung aller Therapiemöglichkeiten in dem besprochenen Krankheitsgebiet aufgeführt

¹² Ziffer 133 PK.

¹³ Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006; vgl. nachfolgend Ziffer III.2.

werden, so ist dies gemäss Swissmedic in der Regel nicht zu beanstanden. Die ausgewogene und sachliche Informationsvermittlung darf aber nicht durch eine (verdeckte) Werbebotschaft verfälscht werden und Swissmedic behält sich die Prüfung im konkreten Einzelfall ausdrücklich vor¹⁴.

III. Urteile zur Abgrenzung zwischen Werbung und Information

1. Inserate zu Erektionsstörungen

a) Auszug aus dem Sachverhalt

Die A. AG ersuchte um Aufnahme des Arzneimittels X. in die Liste der vergütungspflichtigen Arzneimittel (Spezialitätenliste, SL). Als Indikation wurde erektile Dysfunktion angegeben.

Zur gleichen Zeit veröffentlichte das Unternehmen in verschiedenen Zeitschriften Inserate, welche darauf hinwiesen, dass Betroffene bei einem Gesundheits-Check-Up auch Tabu-Zonen ansprechen sollten. Erektionsstörungen beispielsweise könnten heute behandelt werden. Die Leser wurden aufgefordert, jetzt etwas für ihre Gesundheit zu unternehmen. Der Arzt werde sie dabei unterstützen, und zwar vom vertraulichen Gespräch bis zur Behandlung.

Das zuständige Bundesamt lehnte die Aufnahme von X. in die Spezialitätenliste ab. Als Begründung gab es die unter anderem fehlende Durchsetzbarkeit und Kontrollierbarkeit der zugelassenen Indikation sowie eine Verletzung des Werbeverbotes für Arzneimittel der Spezialitätenliste an.

Die von der A. AG dagegen erhobene Beschwerde hiess die Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste dahingehend gut, dass das Arzneimittel mit Limitationen in die SL aufgenommen wurde. Weiter stellte die Rekurskommission sinngemäss fest, die A. AG habe das Verbot der Publikumswerbung nicht verletzt.

¹⁴ Swissmedic, Medienrohstoff vom 10.10.2006.

Das zuständige Bundesamt führte gegen diesen Entscheid Verwaltungsgerichtsbeschwerde ans Bundesgericht.

b) Wichtigste Erwägungen

Ausgangspunkt der Erwägungen bildete die Bestimmung, dass Arzneimittel, für die Publikumswerbung betrieben wird, nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen werden¹⁵. Das Bundesgericht musste deshalb entscheiden, ob es sich bei den fraglichen Inseraten um Publikumswerbung handeln könnte.

Als erstes hielt das Bundesgericht fest, dass der Begriff Publikumswerbung im Krankenversicherungsrecht gleich auszulegen ist wie im Heilmittelrecht.

Sodann erinnerte es daran, dass der Grundsatz der Verhältnismässigkeit auch gilt bei der Frage, ob bei einer bestimmten Massnahme eine Publikumswerbung vorliege oder nicht. Deshalb genüge es für die Qualifikation als Publikumswerbung beispielsweise nicht, wenn für das betreffende Präparat lediglich einmal an das Publikum gerichtete Werbung betrieben wird. Anders verhalte es sich bei mehrmaliger öffentlicher Anpreisung des Medikamentes, zumal wenn dieses Verhalten bereits durch Swissmedic beanstandet oder sogar vorübergehend oder dauernd verboten worden ist. Neben der Häufigkeit und allenfalls dem zeitlichen Rhythmus, mit welchem für das in Frage stehende Arzneimittel geworben wird, sowie der Art der Werbeträger, ist deren geografische Reichweite von Bedeutung. Es macht einen Unterschied, ob beispielsweise Printmedien und Radio- oder Fernsehsender bloss lokalen oder regionalen Charakter haben, oder ob es sich dabei um landesweit oder sogar über die Grenzen hinaus bekannte und genutzte Einrichtungen handelt.

Davon gibt es aber Ausnahmen, und die Situation ist gemäss Bundesgericht dort eine besondere, wo der Name eines Arzneimittels vor Einreichung des Aufnahmegesuchs, allenfalls sogar schon vor der Marktzulassung durch

¹⁵ Art. 65 Abs. 2 der Verordnung über die Krankenversicherung, KVV; SR 832.102.

Swissmedic in weiten Teilen der Bevölkerung bekannt ist. Dies muss nicht allein auf Publikumswerbung seitens der Hersteller- oder Vertriebsfirma zurückzuführen sein. Es ist ohne weiteres denkbar, dass die Medien aufgrund von Artikeln in Fachzeitschriften oder allgemeinen Informationen auf ein Arzneimittel aufmerksam werden – beispielsweise weil es einen entscheidenden Fortschritt in der Behandlung einer von der Art oder Schwere her besonderen Krankheit darstellt oder eine solche erst ermöglicht. In einem solchen Fall müssen aus Gründen der Gleichbehandlung strengere Anforderungen an die Aktivitäten der Firma im Zusammenhang mit dem in Frage stehenden Arzneimittel gestellt werden. So sind unter Umständen Berichte oder Inserate, welche über eine Krankheit informieren und bloss die Indikation bewerben, ohne den Namen des Heilmittels zu erwähnen, als Publikumswerbung zu qualifizieren¹⁶. Das ist der Fall, wenn Krankheit und Arzneimittel in dem Sinne untrennbar miteinander verbunden sind, dass der eine Begriff unweigerlich mit dem andern assoziiert wird¹⁷.

Das Bundesgericht konnte im vorliegenden Fall nicht abschliessend entscheiden, ob die fraglichen Inserate Publikumswerbung darstellten; der Sachverhalt war in diesem Punkt zu wenig abgeklärt. Deshalb musste das Bundesamt weitere Abklärungen vornehmen. Das Bundesgericht wies es an, dabei insbesondere die Internet-Auftritte der A. AG im Zusammenhang mit Erektionsstörungen einer genaueren Prüfung zu unterziehen und allenfalls bei Swissmedic Auskünfte über das Werbeverhalten der Firma aus Sicht der Heilmittelgesetzgebung einzuholen. Dabei musste das Bundesamt auch den unbestritten hohen Bekanntheitsgrad von X. berücksichtigen und hatte, soweit Tatsache, der eigendynamischen Thematisierung der sexuellen Potenz bzw. Potenzstörung durch die Medien Rechnung zu tragen.

¹⁶ Art. 1 Abs. 2 lit. c AWW e contrario.

¹⁷ BGE 129 V 32 Erw. 6.4.2 f.

c) Erkenntnisse

Das Bundesgericht hat in diesem Urteil drei wichtige Feststellungen getroffen. Erstens ist der Begriff Arzneimittelwerbung im Krankenversicherungsrecht gleich zu verstehen wie im Heilmittelrecht – auch wenn die entsprechenden Gesetze und Verordnungen unterschiedliche Ziele verfolgen¹⁸. Zweitens gilt der Grundsatz der Verhältnismässigkeit auch bei der Beurteilung von Werbemassnahmen unter dem Krankenversicherungsrecht und der Frage, ob eine bestimmte Massnahme gegebenenfalls als Werbung zu betrachten ist und deshalb einer Aufnahme des betreffenden Arzneimittels in die SL entgegenstehen könnte¹⁹. Und drittens muss sich ein Unternehmen bei Werbemassnahmen einen allfälligen hohen Bekanntheitsgrad seines Arzneimittels im Publikum anrechnen lassen, selbst wenn dieser nicht auf ihren eigenen Massnahmen beruht.

Die Feststellung, dass im Krankenversicherungsrecht vom gleichen Begriff der Publikumswerbung auszugehen ist wie im Heilmittelrecht, hat in der Zwischenzeit auch Eingang in die entsprechende Verordnung gefunden: Seit dem 1. Oktober 2009 findet sich der ausdrückliche Verweis auf die Arzneimittel-Werbeverordnung in der einschlägigen Bestimmung der Krankenversicherungsverordnung²⁰.

2. Migränebroschüre

a) Auszug aus dem Sachverhalt

Die A. AG ist Inhaberin der heilmittelrechtlichen Zulassung für das verschreibungspflichtige Arzneimittel X., das einen Wirkstoff aus der Gruppe der Triptane enthält. X. ist zugelassen für die Indikation "Akutbehandlung

¹⁸ BGE 129 V 32 Erw. 6.3.

¹⁹ BGE 129 V 32 Erw. 6.4.1.

²⁰ Art. 65 Abs. 2 KVV; AS 2009 4245.

von Migräneanfällen, mit oder ohne Aura". Ende 2004 versandte die A. AG in der ganzen Schweiz eine Broschüre mit dem Titel "Kopfschmerzen oder Migräne? – Ein Ratgeber" samt persönlich adressiertem Begleitschreiben an 939'000 weibliche Personen zwischen 25 und 70 Jahren "mit einer guten bzw. mindestens durchschnittlichen Schulbildung". Das Präparat X. wurde darin nicht namentlich genannt. Hingegen war der Wirkstoff Triptan erwähnt und auf der Rückseite fand sich der Name der A. AG.

Swissmedic beanstandete das Vorgehen der A. AG. Es betrachtete dieses als unerlaubte Publikumswerbung und verbot der A. AG in der Folge, die Broschüre weiter zu verbreiten.

Die A. AG gelangte an die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel, welche die Beschwerde abwies. Zum gleichen Entscheid kam das in der Folge angerufene Bundesgericht²¹.

b) Wichtigste Erwägungen

Das Bundesgericht prüfte und beurteilte in einem ersten Schritt die fragliche Broschüre. Diese enthielt zu Beginn verschiedene Ausführungen zur Migräne und ihren Symptomen unter den Titeln "Was ist Migräne?", "Wie entsteht Migräne?", "Habe ich Migräne?" und wies dann anhand einer Grafik darauf hin, dass bei leichter Migräne einfache Schmerzmittel wie Analgetika/NSAR²² helfen, bei Migräne mit mittlerer und starker Schmerzintensität hingegen Triptane. Auf der folgenden Seite wurde unter dem Titel "Triptane wirken gut und schnell bei Migräne" ausgeführt, dass bei mittlerer und schwerer Migräne Analgetika/NSAR beziehungsweise einfache Schmerzmittel nicht ausreichten, sondern dann meistens ein Triptan benötigt werde. Dieses lindere nicht nur Schmerzen, sondern im Gegensatz zu herkömmli-

²¹ Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 Sachverhalt.

²² Nicht steroidale Antirheumatika.

chen Schmerzmitteln auch Begleitsymptome. Auf den folgenden Seiten fanden sich Angaben zur Migräne-Prophylaxe²³.

Die Broschüre enthielt keinen Markennamen und somit keinen direkten Hinweis auf bestimmte Arzneimittel. Hingegen wurden verschiedene Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen genannt, unter anderem auch die Triptane.

Die Rekurskommission stellte fest, dass die A. AG mit der beanstandeten Informationsschrift indirekt auf bestimmte Arzneimittel Bezug genommen habe, nämlich auf Produkte mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Triptane. Auch X. enthalte ein Triptan. Insgesamt habe die A. AG eine Förderung des Absatzes dieses Präparats bezweckt und auf diese Weise Arzneimittelwerbung betrieben²⁴.

Das Bundesgericht kam zum gleichen Schluss und ergänzte, dass der Versand der Broschüre offensichtlich zum Ziel hatte, den Verkauf von Arzneimitteln, die Triptane enthalten, zu fördern. Davon sei auch X. betroffen. Die Massnahme war an das Publikum gerichtet und nicht nur an medizinische Fachpersonen. Schliesslich handelte sich auch nicht bloss um eine Information allgemeiner Art, die von der Geltung der Arzneimittel-Werbeverordnung ausgeschlossen wäre²⁵; die Broschüre bezog sich zumindest indirekt auf bestimmte Arzneimittel. Folglich fiel der Versand der Broschüre unter das Verbot, verschreibungspflichtige Arzneimittel gegenüber dem Publikum zu bewerben²⁶.

²³ Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 Erw. 3.2.

²⁴ Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 Erw. 3.3.

²⁵ Vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV.

²⁶ Vgl. Art. 32 Abs. 2 lit. a HMG, Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 Erw. 3.4.

c) Erkenntnisse

Das Bundesgericht hat mit diesem Urteil die breite Auslegung des Begriffs Arzneimittelwerbung gefestigt²⁷. Die Grenze zwischen Werbung und Information hat sich nach diesem Urteil näher zur Information verschoben. Dieses Ergebnis beruht unter anderem darauf, dass zusätzlich zum Merkmal des indirekten Hinweises auf bestimmte Arzneimittel auch das subjektive Element der Absatzförderung in die Erwägungen einbezogen wurde.

Das Ziel, mit einer Massnahme den Absatz bestimmter Produkte zu fördern, ist zwar Bestandteil der gesetzlichen Definition von Arzneimittelwerbung. Unternehmen der pharmazeutischen Industrie sind nun aber per definitionem gewinnorientierte und auf Absatzförderung ausgerichtete Unternehmen. Davon gehen auch die Gerichte aus, anders lassen sich Erwägungen wie: "Eine derart umfassende, kostspielige Kampagne eines Pharmaunternehmens, das gewinnorientiert handeln muss, ergibt nur dann einen Sinn, wenn damit auch eine Absatzförderung bezweckt wird. Die Behauptung der Beschwerdeführerin, gewissermassen altruistisch die Bevölkerung über eine Krankheit und deren Behandlung aufklären zu wollen, ist unglaubwürdig und im Übrigen auch nicht ausreichend belegt"²⁸ nicht erklären. Oder "Es ist ohnehin offensichtlich, dass die Beschwerdeführerin mit ihrer Sendung auch die Absicht verfolgte, den Absatz ihres Präparats zu fördern. Es ist weder ersichtlich noch von der Beschwerdeführerin glaubhaft gemacht worden, dass sie als gewinnorientiertes Unternehmen die objektiv als Werbung einzustufende Broschüre aus rein altruistischen Gründen knapp einer Million Frauen in der Schweiz zugestellt hat."²⁹ Das Merkmal "Förderung des Absatzes" ist deshalb von untergeordneter Bedeutung. Aussagekräftiger ist die

²⁷ Vgl. auch Urteil der Rekurskommission für Heilmittel (Vorinstanz) HM 05.116.

²⁸ Urteil der Rekurskommission für Heilmittel HM 05.116 Erw. 4.4.2.

²⁹ Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 Erw. 3.7.3.

Frage, ob eine Massnahme objektiv geeignet ist, die Verwendung von Arzneimitteln zu fördern.

Das Urteil zur Migränebroschüre wurde als überaus streng empfunden. Swissmedic hat im Nachgang zu diesem Urteil festgehalten, dass künftig nicht sämtliche Angaben zu Arzneimitteln, die sich an die Öffentlichkeit richten, verboten sind. Nach ihrer Praxis bleiben allgemeine Informationen zu Gesundheit und Krankheiten weiterhin zulässig, selbst wenn darin Behandlungsmöglichkeiten und Arzneimittel namentlich erwähnt werden. Deren Darstellung muss aber ausgewogen, sachlich und werbeneutral sein und alle Therapiemöglichkeiten im besprochenen Krankheitsgebiet umfassen. Werbebotschaften, auch verdeckte, sind zu vermeiden³⁰. Damit wurde die strenge Rechtsprechung etwas relativiert und die Türe zu den Informationen einen Spalt breit geöffnet.

3. Informationsmappen

a) Auszug aus dem Sachverhalt

Die A. AG ist Zulassungsinhaberin von X., das zur Behandlung von Epilepsie und zur Migräneprophylaxe zugelassen ist. An einer Informationsveranstaltung händigten Aussendienstmitarbeiter der A. AG medizinischen Fachpersonen Unterlagen von X. in der nicht zugelassenen Indikation "Behandlung von Suchtkrankheiten" aus.

Swissmedic erachtete dieses Vorgehen als Werbung und verbot in der Folge die Bewerbung von X. in der Behandlung von Suchtkrankheiten sowie die weitere Verteilung der Informationsmappen mit Unterlagen zur Behandlung solcher Krankheiten.

Das Bundesverwaltungsgericht wies die Beschwerde gegen diese Verfügung mehrheitlich ab; es hob einzig die Verpflichtung auf, die Unterlagen zu ver-

³⁰ Medienmitteilung von Swissmedic vom 10.10.2006.

nichten. Das Bundesgericht kam zum gleichen Schluss und bestätigte den Entscheid der Vorinstanz³¹.

b) Wichtigste Erwägungen

In den von der A. AG abgegebenen Informationsmappen fanden sich Dosierungsanleitungen einer Universitätsklinik zum Einsatz von X. bei der Behandlung verschiedener Suchtkrankheiten. Weiter enthielten die Mappen Berichte sowie Aufsätze von Forschern und Ärzten zum genannten Einsatz von X. beziehungsweise dessen Wirkstoff. Auf dem kartonierten Umschlag der Mappe stand in Grossbuchstaben der Name "X." und darunter etwas kleiner das Wort "Information"; teilweise wurde auf den Umschlag noch ein Etikett geklebt, auf das "addiction" gedruckt war. Die Mappen bezogen sich somit offensichtlich und direkt auf ein bestimmtes Arzneimittel und konnten von vornherein nicht als Informationen allgemeiner Art³² betrachtet werden, die vom Geltungsbereich der Arzneimittel-Werbeverordnung ausgeschlossen wären³³.

Zu prüfen war aber, ob das Vorgehen der A. AG trotzdem zulässig sein könnte. Aufgrund des Wortlauts der Bestimmung zu Informationen allgemeiner Art³⁴ könnte zwar geschlossen werden, dass Informationen, die einen direkten oder indirekten Bezug zu einem bestimmten Medikament schaffen, stets als Werbung gelten. Die gesetzliche Definition von Arzneimittelwerbung³⁵ erwähnt denn auch ausdrücklich die "Information" als ein Werbemittel.

³¹ Urteil des Bundesgerichts 2C_93/2008 Sachverhalt.

³² Vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW.

³³ Urteil des Bundesgerichts 2C_93/2008 Erw. 3.2 f.

³⁴ Vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW.

³⁵ Vgl. Art. 2 Bst. a AWW.

Wie das Bundesgericht jedoch bereits früher festgehalten hatte, geht eine solche Folgerung zu weit: Die Erwähnung eines Arzneimittels allein vermag nicht bereits den Werbecharakter zu begründen. Vielmehr ist aufgrund der gesamten Umstände des Einzelfalls zu bestimmen, ob eine erlaubte Information ohne Werbecharakter oder eine Werbung gegeben ist³⁶.

Das Bundesgericht untersuchte deshalb als nächstes die Frage, ob Informationen zu Anwendungsmöglichkeiten, die von Swissmedic für das betreffende Arzneimittel nicht genehmigt worden sind, gegebenenfalls verbreitet werden dürfen. Es stellte dabei fest, dass der Arzt Arzneimittel auch in einer von der heilmittelrechtlichen Zulassung nicht abgedeckten Indikation einsetzen darf (so genannter *off label use*). Deshalb besteht gemäss Bundesgericht auch ein Interesse, den behandelnden Ärzten entsprechende Informationen zugänglich zu machen. Dabei muss es vor allem darum gehen, einen schädigenden Einsatz des Präparats zu vermeiden. Folglich dürfen nicht einseitig nur Informationen weitergegeben werden, die für den Einsatz des Präparates sprechen, sondern es sind auch kritische Äusserungen und Dokumente abzugeben³⁷.

Im konkreten Fall hatte die A. AG in verschiedenen psychiatrischen Kliniken Veranstaltungen für Fachpersonen organisiert und durchgeführt, anlässlich welcher sie X. und ein anderes ihrer Produkte vorgestellt hatte. Die streitigen Dokumentationsmappen waren bereits im Voraus zusammengestellt und anlässlich der erwähnten Veranstaltungen jeweils an mehrere Teilnehmer abgegeben worden. Gleich wie das Bundesverwaltungsgericht betrachtete auch das Bundesgericht dieses Vorgehen als Werbung. Dabei spielte es keine Rolle, dass die A. AG die Mappen lediglich im Anschluss an konkrete Fragen von Fachpersonen zum Einsatz von X. bei Suchtkrankheiten abgegeben und hierbei auf den *off label use* hingewiesen hatte.

³⁶ Urteil des Bundesgerichts 2C_93/2008 Erw. 4.1 mit Verweis auf Urteil des Bundesgerichts 2A.787/2006 Erw. 5.

³⁷ Urteil des Bundesgerichts 2C_93/2008 Erw. 4.2.

Beide Gerichte kamen zum Schluss, dass dieses Vorgehen nur so verstanden werden konnte, dass mit ihm die Anwendung von X. auch bei der Behandlung von Suchtkrankheiten gefördert werden sollte. Mit der Abgabe der erwähnten Unterlagen wurde der Anreiz geschaffen, dieses Präparat entsprechend einzusetzen³⁸.

c) Erkenntnisse

Das Bundesgericht musste sich im vorliegenden Fall vor allem mit der Frage befassen, ob die Verbreitung von Informationen zu Anwendungsmöglichkeiten, die von Swissmedic für das betreffende Arzneimittel nicht genehmigt worden sind, überhaupt erlaubt ist.

Dazu erwog das Bundesgericht, dass die Verwendung von Arzneimitteln im so genannten *off label use*, das heisst ausserhalb der von Swissmedic zugelassenen Indikation, Dosierung usw., grundsätzlich zulässig ist. Wenn aber Arzneimittel für eine von der heilmittelrechtlichen Zulassung nicht abgedeckte Indikation eingesetzt werden dürfen, besteht auch ein Interesse, den behandelnden Ärzten entsprechende Informationen zu vermitteln. Im Vordergrund stehen dabei Informationen über unerwünschte Wirkungen und Anwendungseinschränkungen. Einseitige Informationen, die vor allem für den Einsatz des Produkts sprechen, sind zu vermeiden³⁹.

Der A. AG wurde insbesondere vorgeworfen, sie habe die Informationsmappen bereits im Voraus, insofern proaktiv, zusammengestellt. Damit habe sie die Anwendung von X. bei der Behandlung von Suchtkrankheiten fördern wollen und so den Tatbestand der Arzneimittelwerbung erfüllt – auch wenn sie die Mappen erst im Anschluss auf Fragen abgegeben habe.

³⁸ Urteil des Bundesgerichts 2C_93/2008 Erw. 5.2.

³⁹ Urteil des Bundesgerichts 2C_93/2008 Erw. 4.2.

Mit der Abgabe sei der Anreiz geschaffen worden, X. entsprechend einzusetzen⁴⁰.

Dieses proaktive Verhalten der A. AG führte letztlich zur Qualifikation der Massnahme als Werbung. Nach Ausführungen von Swissmedic in einem anderen Fall kann die – reaktive – Abgabe von Unterlagen zu nicht zugelassenen Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen usw. auf ausdrückliche ärztliche Anfrage hin unter Umständen zulässig sein⁴¹.

4. Beitrag "Migräne & Sport"

a) Auszug aus dem Sachverhalt

Die A. AG vertreibt in der Schweiz zwei verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Wirkstoffen aus der Gruppe der Triptane. Beide Produkte sind zur akuten Behandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura zugelassen. Die A. AG veröffentlichte auf ihrer Website www.migraene.ch zwei Beiträge mit den Überschriften "Migräne in den Ferien" und "Migräne & Sport". Darin wird auf die Behandlungsmöglichkeit mit Triptanen hingewiesen.

Swissmedic verbot der A. AG, die beiden genannten Beiträge in der damaligen Form weiter zu veröffentlichen. Die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel wies die Beschwerde der A. AG gegen diesen Entscheid ab. Auch das Bundesgericht wies die gegen das Verbot des Beitrags "Migräne & Sport" ergriffene Verwaltungsgerichtsbeschwerde ab. Der andere Beitrag wurde von der A. AG zurückgezogen⁴².

⁴⁰ Urteil des Bundesgerichts 2C_93/2008 Erw. 5.2.

⁴¹ Vgl. Urteil der Rekurskommission für Heilmittel HM 05.139 Erw. 1.2.3.

⁴² Urteil des Bundesgerichts 2A.787/2006 Sachverhalt.

b) Wichtigste Erwägungen

Der von Swissmedic beanstandete Artikel über Migräne und Sport begann mit der Feststellung, dass die Anstrengung bei der sportlichen Betätigung einen typischen *Trigger* für einen Anfall bilde. An Migräne leidende Personen würden deshalb in kritischen Situationen auf Sport verzichten. Als Mittel zur Vorbeugung kämen für Sportler so genannte Beta-Blocker nicht in Frage, da sie die körperliche Leistungsfähigkeit so stark einschränkten, dass die Freude am Sport verloren gehe. Als Ersatz böten sich vorläufig vor allem Magnesiumpräparate in geeigneter Dosierung an. Anschliessend enthielt der Artikel die folgende Passage: *„Ist ein Anfall aber bereits im Gang, soll zum frühesten möglichen Zeitpunkt ein Mittel zur Migräne-Anfallsbehandlung angewendet werden. Wenn gewöhnliche Schmerzmedikamente erfahrungsgemäss nicht ausreichen, ist der Einsatz von Triptanen angezeigt.“* Schliesslich wurde ausgeführt, dass bei einem Anfall auch sofortige Ruhe nötig sei, eine Krise manchmal schon durch eine stark gemässigte Aktivität abgewendet werden könne und die regelmässige sportliche Freizeitbetätigung längerfristig durchaus einen positiven Einfluss auf die Häufigkeit von Migräneanfällen habe.

In diesem Abschnitt erblickten die Vorinstanzen eine indirekte Werbung für die beiden Triptane enthaltenden Arzneimittel. Die Beschwerdeführerin bestritt an sich nicht, dass der beanstandete Artikel einen indirekten Bezug zu den von ihr vertriebenen triptanhaltigen Produkten herstellt. Sie machte jedoch geltend, der fragliche Text enthalte lediglich Informationen allgemeiner Art über Migräne und ihre Behandlung im Sinne von Informationen allgemeiner Art⁴³ und keine Werbung im Sinne der gesetzlichen Definition⁴⁴. Sie drang mit ihrer Argumentation aber nicht durch⁴⁵.

⁴³ Vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW.

⁴⁴ Vgl. Art. 2 Bst. a AWW.

⁴⁵ Urteil des Bundesgerichts 2A.787/2006 Erw. 2.1 f. und 4.2.

Das Bundesgericht hat als erstes festgehalten, dass Werbung für Arzneimittel oft mit bestimmten Informationen verknüpft wird, welche den Anwendungsbereich und die Vorzüge des Produkts hervortreten lassen. Die gesetzliche Definition für Arzneimittelwerbung⁴⁶ erwähnt als Werbemittel denn auch ausdrücklich die Information, die auf die Förderung des Absatzes von Medikamenten gerichtet ist. Demgegenüber fallen lediglich Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, die sich weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen, nicht unter den Begriff der Werbung⁴⁷. Aufgrund des Wortlauts der genannten Bestimmung könnte geschlossen werden, dass die Information, die einen direkten oder indirekten Bezug zu einem bestimmten Medikament schafft, stets als Werbung gilt. Eine solche Folgerung geht gemäss Bundesgericht jedoch zu weit⁴⁸.

In der Folge hat das Bundesgericht Merkmale zur Bestimmung der Grenze zwischen Werbung und Information entwickelt. Die entsprechenden Erwägungen pendeln hin und her zwischen Aspekten, die für Werbung typisch sind und Gesichtspunkten, die für Information sprechen. So stellte das Bundesgericht fest, wenn an prominenter Stelle eines Textes oder in werbendem Ton auf bestimmte Arzneimittel oder darin enthaltene Wirkstoffe Bezug genommen werde, lasse dies den sachbezogenen Charakter einer Information in den Hintergrund treten. In der Regel sei in solchen Fällen eine absatzfördernde Massnahme im Sinne der gesetzlichen Definition⁴⁹ zu bejahen. Demgegenüber mache die A. AG jedoch zu Recht geltend, dass die Erwähnung eines Arzneimittels oder seiner Wirkstoffe allein nicht in jedem Fall bereits den Werbecharakter des betreffenden Texts zu begründen vermöge.

⁴⁶ Vgl. Art. 2 Bst. a AWV.

⁴⁷ Vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV.

⁴⁸ Urteil des Bundesgerichts 2A.787/2006 Erw. 5.

⁴⁹ Vgl. Art. 2 Bst. a AWV.

Andernfalls wäre eine auch sachliche Information über einzelne Medikamente und ihre Wirkstoffe nicht mehr möglich.

Schliesslich kam das Bundesgericht zum Schluss, es leuchte ein, dass eine Information umso eher als zulässig erscheine, je vollständiger und sachlicher sie die medikamentösen Therapien zur Behandlung einer Krankheit darstelle. Umgekehrt spreche es für den werbenden Charakter einer Information, wenn sie einzelne Medikamente oder ihre Wirkstoffe heraushebe und ihre Vorzüge in ein besonders günstiges Licht rücke⁵⁰.

Wo die Grenze zwischen Werbung und Information letztlich verläuft, hängt von den gesamten Umständen des Einzelfalls ab⁵¹. Der konkret beanstandete Artikel "Migräne & Sport" erwähnte als Medikamente zur Migräneprevention so genannte Beta-Blocker, die sich jedoch für Sportler nicht eigneten, sowie als Ersatz Magnesiumpräparate. Weiter nannte er als Mittel zur Behandlung von Migräneanfällen die Wirkstoffe der Triptane, wenn gewöhnliche Schmerzmedikamente nicht mehr genügten. Auf die Triptane wurde freilich nur in einem Satz hingewiesen.

Gemäss Bundesgericht ging es deshalb zu weit, wenn die Vorinstanz der Darstellung im erwähnten Artikel, die eine gewisse Breite aufwies und verschiedene Behandlungsmöglichkeiten der Migräne erwähnte, kurzerhand die Sachlichkeit und Objektivität absprach. Allerdings wurden im Artikel die Triptane in den Vordergrund gerückt, indem sie bei Migräneanfällen als letztes Mittel für den Fall empfohlen werden, dass die gewöhnlichen Schmerzmedikamente nicht ausreichen.

Das Bundesgericht bemängelte im Weiteren, dass nicht auf die Notwendigkeit einer ärztlichen Beratung vor dem Einsatz der triptanhaltigen Arznei-

⁵⁰ Urteil des Bundesgerichts 2A.787/2006 Erw. 5; vgl. auch SYLVIA SCHÜPBACH, Arzneimittelwerbung: Migränebroschüre als unzulässige Publikumswerbung, Jusletter vom 29.1.2007, Rz. 20.

⁵¹ Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006, E. 3.6.4; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Kommentar Arzneimittel-Werbeverordnung (Fn. 6), N 16 zu Art. 2.

mittel hingewiesen wurde. Zudem durfte das Bundesverwaltungsgericht berücksichtigen, dass die A. AG gleichzeitig mit dem beanstandeten noch einen weiteren Artikel mit dem Titel "Migräne in den Ferien" veröffentlichte, in dem an prominenter Stelle ebenfalls Triptane zur Behandlung empfohlen wurden. In Betracht fiel ferner, dass die A. AG den Beitrag "Migräne & Sport" mit ihrem Firmensignet versah und dadurch für den Durchschnittsleser eine Verbindung zu ihrer Produktpalette schuf.

Insgesamt kam das Bundesgericht zum Schluss, dass es zwar streng, aber nicht bundesrechtswidrig, erschien, wenn das Bundesverwaltungsgericht unter diesen Umständen zum Schluss gelangte, beim fraglichen Artikel überwiege der werbende Charakter⁵².

c) Erkenntnisse

Die wichtigste Erkenntnis aus diesem Urteil ist die Feststellung, dass Informationen, die einen direkten oder indirekten Bezug zu einem bestimmten Medikament schaffen, nicht stets als Werbung gelten. Die Erwähnung eines Arzneimittels allein vermag nicht bereits den Werbecharakter zu begründen. Vielmehr ist aufgrund der gesamten Umstände des Einzelfalls zu bestimmen, ob eine erlaubte Information ohne Werbecharakter oder eine Werbung gegeben ist⁵³.

Das Bundesgericht kam nach eingehenden Erwägungen zum Schluss, dass eine Information umso eher als zulässig erscheint, je vollständiger und sachlicher sie die medikamentösen Therapien zur Behandlung einer Krankheit darstellt. Umgekehrt spricht es für den werbenden Charakter einer Information, wenn sie einzelne Medikamente oder ihre Wirkstoffe heraushebt und ihre Vorzüge in ein besonders günstiges Licht rückt⁵⁴.

⁵² Urteil des Bundesgerichts 2A.787/2006 Erw. 6.

⁵³ Urteil des Bundesgerichts 2A.787/2006 Erw. 5.

⁵⁴ Urteil des Bundesgerichts 2A.787/2006 Erw. 5.

Der A. AG wurde dabei zwar zugestanden, dass der Beitrag "Migräne & Sport" eine gewisse Breite hatte, verschiedene Behandlungsmöglichkeiten der Migräne erwähnte und insofern auch eine gewisse Sachlichkeit und Objektivität aufwies. Zur abschliessenden Qualifikation als Werbung führte aber die Tatsache, dass im Artikel die Triptane in den Vordergrund gerückt und bei Migräneanfällen als letztes Mittel für den Fall empfohlen wurden, dass die gewöhnlichen Schmerzmedikamente nicht ausreichten. Zudem wurde nicht auf die Notwendigkeit einer ärztlichen Beratung vor dem Einsatz der triptanhaltigen Arzneimittel hingewiesen⁵⁵. Die abschliessende Feststellung des Bundesgerichts, der Entscheid der Vorinstanz sei zwar streng, aber nicht bundesrechtswidrig, lässt durchblicken, dass das Bundesgericht nicht mit voller Kognition urteilen konnte und es anstelle der Vorinstanz möglicherweise anders, unter Umständen weniger streng, geurteilt hätte.

5. Schlussfolgerungen

Die Gerichte haben anhand der erwähnten Urteile Kriterien entwickelt, um die Grenze zwischen Werbung und Information zu bestimmen.

Zu Beginn orientierten sie sich hauptsächlich am Element des indirekten Hinweises auf bestimmte Arzneimittel. Seither gilt insbesondere die Verbindung einer Indikation, Krankheit und/oder eines Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe mit dem Namen eines pharmazeutischen Unternehmens und/oder der Aufforderung, einen Arzt um Rat zu fragen, als indirekter Hinweis auf bestimmte Arzneimittel. Sind diese Elemente vorhanden, liegt der Schluss auf den Werbecharakter nahe.

Der indirekte Hinweis auf bestimmte Arzneimittel wurde sodann ergänzt durch die Frage nach dem Ziel einer Massnahme. Konkret ist zu prüfen, ob hinter der fraglichen Massnahme die subjektive Absicht steht, den Absatz von Arzneimitteln zu fördern. Dieses subjektive Element erweist sich bei

⁵⁵ Urteil des Bundesgerichts 2A.787/2006 Erw. 6.

näherer Betrachtung aber als wenig aussagekräftig: Da pharmazeutische Unternehmen gewinnorientiert handeln (müssen), hielten es die Gerichte von vornherein für unglaubwürdig, dass sie die Bevölkerung aus rein altruistischen Beweggründen mit kostspieligen Kampagnen aufklären wollen. Dennoch hat das Bundesgericht die Frage letztlich offen gelassen, ob die (subjektive) Absicht, mit der Massnahme den Absatz von bestimmten Arzneimitteln zu fördern, stets gegeben sein muss⁵⁶.

Vielmehr wurde erkannt, entscheidend sei, dass eine Massnahme objektiv geeignet ist, den Absatz der beworbenen Produkte zu fördern⁵⁷. Ob die Massnahme zum Ziel führt und der Absatz tatsächlich steigt, ist demgegenüber unerheblich. Auch erfolglose Werbung ist Werbung⁵⁸.

Dieser objektivierte Ansatz ist zu begrüßen. Er darf aber nicht darüber hinwegtäuschen, dass auch er mit Schwierigkeiten verbunden sein kann. So stellt sich die Frage, wer wie beurteilt, ob eine Massnahme objektiv geeignet ist, eine bestimmte Wirkung hervorzurufen. Massgebend muss der Adressat der zu beurteilenden Massnahme sein und weniger die Behörde oder der Richter⁵⁹.

Ähnlichen Schwierigkeiten sehen sich die Gerichte gegenüber, wenn sie eine allfällige irreführende Wirkung beurteilen müssen. Dabei gehen sie nach ständiger Rechtsprechung vom "Eindruck des unbefangenen Durchschnittslesers mit durchschnittlichem Wissen und gesunder Urteilskraft" aus⁶⁰. Die

⁵⁶ Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 Erw. 3.7.3.

⁵⁷ Vgl. u.a. VPB 66.102 Erw. 5.b.

⁵⁸ Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 Erw. 3.7.1 und Urteil der Rekurskommission für Heilmittel 05.116 Erw. 4.4.2.

⁵⁹ Vgl. auch JUANA SCHMIDT, Pharmakommunikation – Information oder Werbung?, in: Bianka S. Dörr/Margot Michel (Hrsg.), Biomedizinrecht / Herausforderungen – Entwicklungen – Perspektiven, Zürich/St. Gallen 2007, S. 402.

⁶⁰ Vgl. zum Durchschnittsadressat u.a. BGE 100 II 177 Erw. 5 (Pra 85/1996 Nr. 242) sowie zur Problematik u.a. CHRISTOPH BORN, Schafft den «Durchschnittsleser» ab! sic! 5/1998,

Schwierigkeit besteht darin, dass sich der Richter in diesen Durchschnittsleser versetzen muss. Umfragen unter den Durchschnittsadressaten werden in der Schweiz bisher nur ausnahmsweise gemacht, obwohl diese ein zutreffendes Bild geben könnten⁶¹. Trotz diesen Nachteilen wird sich der objektivierte Ansatz wohl durchsetzen, da er mit weniger Beweisschwierigkeiten verbunden ist als der subjektive Ansatz.

Der Rechtsprechung zur Abgrenzung zwischen Werbung und Information lässt sich nach der anfänglichen, überaus strengen Beurteilung eine gewisse Öffnung entnehmen. Während zu Beginn bereits ein indirekter Hinweis auf bestimmte Arzneimittel für die Einordnung als Werbemassnahme genügte, anerkennen die Gerichte heute, dass selbst die direkte Nennung des Markennamens nicht per se und in jedem Fall zur Qualifikation als Werbung führt. Nur die Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls kann zu einer sachgerechten Zuordnung zur einen oder anderen Kategorie führen.

Je vollständiger, ausgewogener und sachlicher medikamentöse Therapien dargestellt werden, umso eher werden sie als zulässige Information beurteilt. Demgegenüber begründen die Betonung einzelner Produkte oder Wirkstoffe und die Hervorhebung ihrer Vorzüge regelmässig den Werbecharakter einer Massnahme.

Zusätzlich könnte geprüft werden, ob es für die betreffende Information ein öffentliches Interesse gibt oder ob wirtschaftliche Gründe dahinter stehen. Besteht für eine Massnahme kein oder nur ein geringfügiges öffentliches Interesse, kann die Werbeabsicht überwiegen. Orientiert sich eine Massnahme insgesamt hingegen nicht an wirtschaftlichen Kriterien, sondern befriedigt ein Informationsbedürfnis des Adressatenkreises und erscheint unter diesem Gesichtspunkt als notwendig oder zumindest geboten, ist sie in der Regel nicht als Werbung, sondern als Information zu qualifizieren, auch

517; KATHRIN KLETT, Die durchschnittlich aufmerksame Verbraucherin und der durchschnittlich gut ausgebildete Fachmann, GRUR 2001, S. 549.

⁶¹ Vgl. z.B. BGE 128 III 441 Erw. 1.3 mit einer Umfrage zur Marke "Appenzeller".

wenn sie gewisse werbliche Wirkungen ausstrahlt. Werberische Nebeneffekte sind in diesem Zusammenhang hinzunehmen⁶².

Es wäre zu wünschen, dass die von der Rechtsprechung bisher entwickelten Merkmale zur Abgrenzung zwischen Werbung und Information weiter verfeinert werden und der Weg zu einer Öffnung weiter verfolgt wird. Dieser Weg zeichnet sich in den umliegenden Ländern der Europäischen Union bereits ab und auch der "informierte Patient" ist heute bereits weitgehend Realität.

IV. Ausblick

Die Entwicklung auf europäischer Ebene ist wie erwähnt bereits einen Schritt weiter als die Rechtsprechung in der Schweiz. Zurzeit liegt ein Vorschlag der Europäischen Kommission auf dem Tisch, wonach Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel an die breite Öffentlichkeit unter bestimmten Voraussetzungen zulässig sind⁶³.

Die Kommission hat mit diesem Vorschlag einen Auftrag aus der Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel umgesetzt⁶⁴. Der Vorschlag sieht vor, dass die Zulassungsinhaberinnen folgende Arten von Informationen über zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel in der breiten Öffentlichkeit verbreiten dürfen:

⁶² Vgl. zu den Abgrenzungskriterien HANS-JÜRGEN RIEGER, Informationsfreiheit versus Werbefreiheit unter besonderer Berücksichtigung der Klinikwerbung, MedR 1999, S. 514.

⁶³ Vgl. zum Ganzen den "Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel" [SEK(2008) 2667] [SEK(2008) 2668].

⁶⁴ Art. 88a der Richtlinie 2001/83/EG.

- die Zusammenfassung der Merkmale, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Arzneimittels in der von den zuständigen Behörden genehmigten Form sowie die öffentlich zugängliche Fassung des Beurteilungsberichts der zuständigen nationalen Behörden;
- Informationen, die nicht über die Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Arzneimittels sowie die öffentlich zugängliche Fassung des Beurteilungsberichts der zuständigen nationalen Behörden hinausgehen, sondern sie nur in unterschiedlicher Weise präsentieren;
- Informationen über die Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt, Preise und konkrete Angaben und Unterlagen, die beispielsweise Änderungen der Verpackung oder Warnungen vor Nebenwirkungen betreffen;
- arzneimittelbezogene Informationen über nicht-interventionelle wissenschaftliche Studien oder präventions- und behandlungsbegleitende Massnahmen oder Informationen, die das Arzneimittel im Kontext der betreffenden Erkrankung darstellen⁶⁵.

Vergleiche zwischen Arzneimitteln sind nicht zulässig. Die Informationen dürfen über gesundheitsbezogene Publikationen und Arzneimittel-Websites im Internet oder als schriftliche Auskunft auf entsprechende Anfrage verbreitet werden. Nicht zulässig ist die Verbreitung über Fernsehen oder Radio⁶⁶.

Die Informationen sollen vor ihrer Verbreitung kontrolliert werden, wobei dies auch durch Organe der Selbstkontrolle erfolgen kann; Websites sind bei der zuständigen nationalen Behörde zu registrieren⁶⁷.

⁶⁵ Art. 100b der geänderten RL 2001/83/EG.

⁶⁶ Art. 100c der geänderten RL 2001/83/EG.

⁶⁷ Art. 100g und 100h der geänderten RL 2001/83/EG.

Der Vorschlag enthält keine Definition von Information, sondern eine Aufzählung, welche qualitativen Anforderungen zu erfüllen sind. Einige dieser Anforderungen können Hinweise geben, was die Kommission unter Information versteht. Informationen müssen unter anderem

- objektiv und unvoreingenommen sein;
- nicht nur über die Vorteile eines Arzneimittels informieren, sondern auch die Risiken angeben;
- die allgemeinen Bedürfnisse und Erwartungen der Patienten berücksichtigen;
- auf Fakten beruhen, nachprüfbar sein und über die Beweiskraft der Fakten Aufschluss geben;
- aktuell, fundiert, inhaltlich korrekt und unmissverständlich sowie für die breite Öffentlichkeit verständlich sein⁶⁸.

Der Vorschlag ist zurzeit in Vernehmlassung in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union, der Zeitpunkt der Umsetzung ist noch offen. Ebenfalls offen ist die Frage, wie sich die Schweiz nach einer Einführung in den europäischen Ländern verhält. Angesichts der grenzüberschreitenden Kommunikation wird sie sich einer Öffnung nur schwer entziehen können und es bleibt zu wünschen, dass die schweizerischen Behörden die gleichen Schritte möglichst rasch auch vollziehen. Die Lehre jedenfalls hat sich zu den entsprechenden Bedürfnissen der Patienten bereits geäußert⁶⁹.

⁶⁸ Art. 100d der geänderten RL 2001/83/EG.

⁶⁹ Vgl. u.a. JUANA SCHMIDT, Pharmakommunikation (Fn. 61), S. 408; URS JAISLI, Informationsbedürfnisse von Patienten und Patientenorganisationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel, in: Stephan Breitenmoser et al. (Hrsg.), Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaat, Liber amicorum Luzius Wildhaber, St. Gallen 2007, S. 1315 ff.

Artikel 33 HMG – Ausgewählte Aspekte des Artikels und der Revisionsvorlage

Sylvia Schüpbach Eastus*

Inhaltsübersicht

Abstract.....	118
I. Einleitung.....	119
II. Entstehung von Artikel 33 HMG	121
1. Gründe für den Erlass von Artikel 33 HMG.....	121
2. Artikel 33 HMG im Parlament.....	122
3. Margenordnung und Rabattordnung der Sanphar.....	123
4. Neues Abgeltungsmodell.....	124
5. Bedeutung dieser Entwicklungen für Artikel 33 HMG.....	125
6. Interregnum 2001.....	127
III. Ziel und Inhalt	128
1. Ziel.....	128
2. Inhalt	129
a) Allgemeines.....	129
b) Sachlicher Geltungsbereich	130
c) Persönlicher Geltungsbereich	131
d) Inhalt in der Praxis	131
e) Artikel 33 im Einzelnen: Absätze 1 und 2.....	132
f) Artikel 33 im Einzelnen: Abs. 3 Bst. a HMG	133
g) Artikel 33 im Einzelnen: Abs. 3 Bst. b.....	135
IV. Weitergabepflicht?	137
1. Fragestellung.....	137
2. Keine Zulässigkeit der Beeinflussung durch Rabatte.....	138
3. Ziel und Zweck des HMG.....	139
4. Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit.....	139

* Fürsprecherin, Pharmalex GmbH.

5.	Publikation der Swissmedic im Swissmedic Journal 11/2003.....	140
6.	Durchsetzbarkeit.....	142
7.	Fazit.....	142
8.	Exkurs – Und es gibt sie doch: Weitergabepflicht nach KVG, OR und Medizinalberufegesetz.....	143
V.	Revisionsbedarf?	144
VI.	Revisionsentwurf: Vernehmlassungsvorlage HMG II	145
1.	Neuer Abschnitt: Vorteilsverbot und Offenlegungspflicht.....	145
2.	Art. 57a (neu) Verbot geldwerter Vorteile.....	146
a)	Art. 57 a Absätze 1 und 2.....	146
b)	Art. 57 a Absatz 3.....	148
3.	Art. 57b (neu) Ausnahmen.....	150
a)	Art. 57b Bst. a und b	150
b)	Art. 57b Bst. c.....	151
c)	Art. 57b Bst. d.....	152
4.	Art. 57c (neu) Offenlegungspflichten.....	152
5.	Schluss.....	153

Abstract

Artikel 33 HMG, trotz gesundheitspolizeilicher Zielsetzung auch als "Bestechungsartikel" oder "Anti-Korruptionsartikel" bezeichnet, bietet zu Kontroversen Anlass, seit er entworfen wurde. Er ist stark auslegungsbedürftig. Nun liegt ein Revisionsentwurf vor, der Klarheit schaffen soll. Dieser Entwurf befindet sich zur Zeit in der Vernehmlassung.

Dieser Beitrag setzt sich mit ausgewählten Aspekten des Artikels, begonnen bei seiner Entstehungsgeschichte bis zur Revisionsvorlage auseinander; der Schwerpunkt liegt auf der Thematik der Rabatte.¹

¹ Nicht Gegenstand dieses Beitrags ist die Thematik der Arzneimittelpreise im stationären Bereich.

I. Einleitung

Der Bundesrat beauftragte das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) im Dezember 1994, einen Entwurf zu einem Schweizerischen Heilmittelgesetz (HMG) zu erarbeiten. Mitte Dezember 2000 wurde das Gesetz von der Bundesversammlung verabschiedet. Ein gutes Jahr später, am 1.1.2002, trat es in Kraft.² Seine Zielsetzung ist der gesundheitspolizeilich motivierte Schutz von Mensch und Tier im Umgang mit Heilmitteln.

Auch Artikel 33 HMG ist im Licht dieser Zielsetzung zu betrachten. Während die Vorschriften über Herstellung, Zulassung, klinische Versuche und Marktüberwachung gewährleisten sollen, dass nur sichere und qualitativ hochstehende Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, soll Artikel 33 HMG einen Beitrag zur Sicherung der optimalen Medikation leisten. Systematisch ist er bei den Vorschriften über Werbung und Preisvergleiche angesiedelt.

Seine Entstehungsgeschichte ist von seiner ideellen Zielsetzung geprägt. Die praktischen Auswirkungen einer solchen Bestimmung wurden vor der Inkraftsetzung indes nur ungenügend erkannt. Die Entstehungsgeschichte des Artikels bildet die Grundlage zu seinem Verständnis – und auch zum Verständnis der Schwierigkeiten, welche sich bei seiner Anwendung zeigen.

Ebenfalls mit dem HMG wurden die gesetzlichen Grundlagen für ein Schweizerisches Heilmittelinstitut – die Swissmedic – geschaffen. Sie ist heute zuständig für den Vollzug von Artikel 33 HMG.

Er lautet wie folgt:

Art. 33 Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile

¹ Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.

² Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG); SR 812.21.

² Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.

³ Zulässig sind jedoch:

- a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
- b. handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

Dieser Wortlaut schafft Auslegungsbedarf: Welche konkreten Sachverhalte bzw. Tatbestände erfasst er? Wie ist Absatz 3 zu verstehen, der erst in der parlamentarischen Beratung in den Artikel aufgenommen wurden? Wie sind die unbestimmten Rechtsbegriffe auszulegen? In welchem Verhältnis steht er zu anderen, auch neueren, Bundesgesetzen, etwa dem Krankenversicherungsgesetz³ oder dem Medizinalberufegesetz⁴?

Das Heilmittelgesetz trat am 1.1.2002 in Kraft. Bereits im Jahr 2001 diskutierten Arbeitsgruppen, u.a. eine im Auftrag der damaligen Vorsteherin des EDI, Frau Bundesrätin Ruth Dreifuss, die künftige Handhabung des Artikels in der Praxis und die Koordination unter den verschiedenen Behörden und Interessengruppen. Es wurden Empfehlungen abgefasst und herausgegeben, so etwa verschiedene Empfehlungen des BSV⁵. Weiter wurden verschiedene Gutachten in Auftrag gegeben, die die Tiefen des Artikels ergründen sollten.

Wie kam es zu diesen Unsicherheiten auf Vorschuss? Ein kurzer Rückblick in die Entstehungsgeschichte erhellt den grossen Klärungsbedarf.

³ Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG); SR 832.10.

⁴ Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG); SR 811.11.

⁵ Bundesamt für Sozialversicherungen, das zu dieser Zeit noch für die Krankenversicherung zuständig war.

II. Entstehung von Artikel 33 HMG

1. Gründe für den Erlass von Artikel 33 HMG

Geldwerte Vorteile zur Förderung des Absatzes, wie Mengenrabatte, spezielle Einkaufskonditionen, Prämien für eine hohe Wiederverkaufsrate, grosszügige Einladungen und Geschenke, sind in vielen Branchen übliche Instrumente zur Kundenbindung und auch nicht unbedingt in jedem Fall bedenklich; anders sieht das jedoch in der Pharmabranche aus. Die optimale Medikation soll unbeeinflusst von finanziellen Anreizen erfolgen; welches Arzneimittel am besten indiziert ist, bemisst sich nicht nach einem allfälligen finanziellen Vorteil, welchen die verschreibende oder abgebende Person dafür erzielen könnte, sondern nach medizinischen Kriterien.

Dieses Prinzip gilt nicht erst seit dem Inkrafttreten des HMG und Verstösse dagegen gab es mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit schon immer. Auch die Vorgängerinstitution der Swissmedic, die IKS,⁶ hatte in ihren Werberichtlinien⁷ in Art. 19 Abs. 2 einen Passus, wonach medizinischen Fachpersonen keine finanziellen oder materiellen Vorteile gewährt, angeboten oder versprochen werden dürfen, es sei denn, die Vorteile seien von bescheidenem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang. Dies entsprach inhaltlich Art. 9 der damals geltenden europäischen Richtlinie 92/28 EWG über die Werbung für Humanarzneimittel.

So war es nur folgerichtig, dass eine entsprechende Bestimmung auch in das HMG aufgenommen wurde.

⁶ Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel.

⁷ Die Richtlinien der IKS über die Heilmittelwerbung vom 25. November 1995 waren Teil des Konkordatsrechts (ES 225.11) und regelten bis zum Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes bzw. der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 821.212.5) die Werbung für Heilmittel.

2. Artikel 33 HMG im Parlament

In die parlamentarische Beratung war der Artikel in folgendem Wortlaut gekommen:

Art. 33 Versprechen und Annehmen von geldwerten Vorteilen

¹ Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.

² Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, dürfen für die Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.

Die Botschaft zum Heilmittelgesetz⁸ führte dazu (lediglich) Folgendes aus:

Art. 33 Versprechen und Annehmen von geldwerten Vorteilen

Artikel 33 verbietet die Beeinflussung von Fachpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten), welche Arzneimittel anwenden oder abgeben, durch geldwerte Vorteile, wie zum Beispiel Superboni, Reisen, Einladungen, Geschenke, Gratismuster usw. Das Verbot ist beidseitig; solche Vorteile dürfen also weder gewährt noch gefordert werden. Es schliesst jedoch handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken, nicht aus. Preisvorteile müssen im wettbewerblichen Umfeld möglich sein. Im Arzneimittelmarkt sollen sie entweder dem selbstzahlenden Patienten direkt zugute kommen, oder aber sich indirekt (vgl. Art. 56 Abs. 3 KVG) – via Rabatte an die Krankenversicherer – in der Prämienhöhe niederschlagen.

In der parlamentarischen Diskussion wurde der Entwurf ergänzt. Zum einen wurden die Organisationen, welche solche Personen beschäftigen (die Arzneimittel verschreiben oder abgeben) in die Absätze 1 und 2 aufgenommen, zum andern erhielt der Artikel seinen Absatz 3. Man hatte sich in der Debatte darüber Gedanken gemacht, dass das Gewähren von Werbegeschenken und von Rabatten, beides marktübliche Vorgänge, auch inskünftig möglich sein sollte. Sie sollten allerdings – in Übereinstimmung mit den ersten beiden Absätzen und auch mit der Zielsetzung des HMG – so be-

⁸ BBl 1999 3453 ff.

grenzt werden, dass sie nicht dazu geeignet sind, die Verschreibung oder Abgabe zu beeinflussen.

Man schuf also einen neuen dritten Absatz mit den Buchstaben a und b. Buchstabe a entspricht Art. 19 Abs. 2 der IKS-Werberichtlinien⁹.

Buchstabe b wurde wörtlich aus der Botschaft des Bundesrats übernommen: Zulässig sind jedoch handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

3. Margenordnung und Rabattordnung der Sanphar

Als Artikel 33 HMG entworfen wurde, galten noch die Margenordnung und die Rabattordnung der Sanphar. Die Sanphar war ein Verein, dem die Schweizerischen Arzneimittelherstellerinnen, -importeure und -vertreiber sowie ihre Verbände angehörten. Sie hatte eine Margen- und eine Rabattordnung erlassen; diese regelten die zulässigen Höchstmargen und dazugehörige Bedingungen sowie die Zulässigkeit von Rabatten und Vergünstigungen für die einzelnen Vertriebsstufen. Teil der Margenordnung war auch die Preisbindung zweiter Hand für Arzneimittel. Die Reglementierung galt umfassend; Mitglied waren so gut wie alle Teilnehmer des Arzneimittelmarkts in der Schweiz.¹⁰ Das bedeutete, dass man jederzeit wusste, was ein Arzneimittel kostet, welche Marge zwischen Fabrikabgabepreis und Publikumspreis dazugerechnet wurde und welche Rabatte gewährt werden konnten.

1996 war jedoch das neue Kartellgesetz in Kraft getreten, das alle Wettbewerbsabreden grundsätzlich für unzulässig erklärt, wenn sie den Wettbewerb auf einem Markt erheblich beeinträchtigen oder gar beseitigen. Gleichzeitig wurde die Wettbewerbskommission WEKO ins Leben gerufen. Diese eröffnete 1998 eine Untersuchung gegen die Margenordnung der Sanphar.

⁹ Vgl. Fn. 7.

¹⁰ Für den Spitalbereich galten die Margenordnung und die Rabattordnung nicht.

Es zeichnete sich bald ab, dass die WEKO zum Schluss gelangen würde, dass die Margen- und die Rabattordnung der Sanphar unzulässig seien. Mit Verfügung vom März 2000 wurden sie denn auch verboten. Die Sanphar akzeptierte diese Verfügung und löste sich per Ende 2000 auf.

Ebenfalls ins Wanken geriet als Folge der Verfügung der WEKO im Jahr 2000 die Preisbindung für Arzneimittel. Bis dahin waren die Preise von der IKS in die Registrierungsurkunde aufgenommen und mit ihr publiziert worden. Weiter bestand die Pflicht der sanitätspolitisch verantwortlichen Vertriebsfirma, den Publikumspreis auf jede Packung aufzudrucken. Beides hatte seinen Ursprung in der Margenordnung der Sanphar.¹¹ Im Zuge des Erlasses der Verfügung der WEKO wurde auch das Reglement der IKS geändert, und die Preisbindung wurde aufgehoben.

Das Verbot horizontaler Preisabsprachen im Arzneimittelmarkt war also durchgesetzt worden. Der Endpreis jedes einzelnen Arzneimittels konnte von 2001 an flexibel festgesetzt werden. Als Kehrseite aber wurde die Transparenz des Arzneimittelmarktes empfindlich beeinträchtigt: Die Preise¹² inklusive der Margen und möglichen Rabatte sind heute nicht mehr zum Vornherein bekannt.

4. Neues Abgeltungsmodell

Auch das Bundesamt für Sozialversicherungen war aktiv geworden: Nicht ganz zufälligerweise ebenfalls auf den 1.1.2001 trat das Neue Abgeltungsmodell für Arzneimittel in Kraft. Durch dieses Modell wurden die Preise der Arzneimittel neu festgelegt. Geltung hat es allerdings nur für diejenigen Arzneimittel, die von der obligatorischen Grundversicherung vergütet wer-

¹¹ Bis Ende 2000 wurde ein Arzneimittel also überall in der Schweiz zum selben Preis verkauft.

¹² Fabrikabgabepreis und Publikumspreis.

den, also für diejenigen, die in die Spezialitätenliste (SL)¹³ aufgenommen worden sind.

5. Bedeutung dieser Entwicklungen für Artikel 33 HMG

Beim Entwurf und während der parlamentarischen Beratung war man offensichtlich von der damals geltenden Situation ausgegangen: Die Fragen, was "der Preis" ist,¹⁴ wie hoch ein Rabatt sein darf und wie hoch die Margen sind, stellten sich kaum, weil alle diese Elemente durch die Sanphar geregelt worden waren; sie wurden deshalb nicht als grosses Problem wahrgenommen. Man hätte auch nicht damit gerechnet, dass von allen Arten finanzieller Zuwendungen gerade die Rabatte für die grösste Rechtsunsicherheit sorgen würden.

Mit der Aufhebung der Margen- und Rabattordnungen und dem klaren Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile änderte sich das jedoch grundlegend.

Während man beim Entwurf des Artikels vornehmlich an geldwerte Vorteile wie Superboni, Reisen, Einladungen, Geschenke, Gratismuster gedacht hatte¹⁵, rückten nach seiner Verabschiedung durch die Bundesversammlung also die Rabatte ins Zentrum der Aufmerksamkeit. Der Wortlaut des Artikels behandelt die Rabatte jedoch einigermaßen stiefmütterlich; er war nicht als eigentlicher Rabattartikel geschaffen worden, sondern sollte lediglich die korruptionsähnlichen Missbräuche des Gewährens (und Forderns) geldwerter Vorteile bekämpfen. Die Rabatte waren in Abs. 3 Bst. b vor allem der

¹³ Die Spezialitätenliste (SL) enthält alle Arzneimittel, welche von der obligatorischen Grundversicherung der Krankenkassen übernommen werden müssen.

¹⁴ Insbesondere der Preis in Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG: Welcher Preis ist gemeint? Der Fabrikabgabepreis? Der Publikumspreis?

¹⁵ Vgl. Botschaft zum Heilmittelgesetz zu Art. 33 HMG; BBl 1999 3453 ff.

Klärung halber aufgenommen worden, nach Meinung des Bundesrats wären sie in dieser Form auch ohne explizite Erwähnung zulässig gewesen.

Für die Arzneimittel der SL war das Neue Abgeltungsmodell in Kraft getreten. Publikumspreis, Fabrikabgabepreis, Vertriebs- und Kapitalmarge sind aufgrund dieses Modells weiterhin bekannt; Rabatte im Grosshandel sind als Abweichungen vom Fabrikabgabepreis zu verstehen. Rabatte sind zudem Vergünstigungen im Sinn von Art. 56 Abs. 3 KVG und müssen vom Leistungserbringer an den Schuldner (idR an die Versicherung) weitergegeben werden.

Bei Nicht-SL-Arzneimitteln¹⁶ jedoch ist die Preisbildung seit dem 1.1.2001 frei. Die Marge bestimmt sich nach den Gesetzen des Marktes. Hier kann anstelle der Gewährung eines Rabattes ohne weiteres für jeden einzelnen Vertriebskanal ein Preis ausgehandelt werden. Der Publikumspreis ist nicht mehr bekannt; eine entsprechende Empfehlung könnte mit dem Kartellgesetz¹⁷ kollidieren. Der Fabrikabgabepreis existiert zwar faktisch, aber die Margen derjenigen Personen, welche das Arzneimittel im Grosshandel verkaufen oder welche das Arzneimittel an die Patientin oder den Patienten abgibt, sind nicht mehr festgesetzt. Unbestritten ist jedoch, dass ein Gewinn erzielt werden darf. Wie hoch darf er sein?

Diese Entwicklung war bei der Verabschiedung des HMG durch das Parlament nicht berücksichtigt worden. Durch diesen Umstand ist heute ein Teil der Schwierigkeiten bei der Auslegung und dem Vollzug von Artikel 33 HMG begründet, jedenfalls was die Zulässigkeit von Rabatten und die Vollstreckbarkeit der entsprechenden Passagen des Artikels angeht.

¹⁶ Arzneimittel aller Abgabekategorien, die nicht in die Spezialitätenliste des BAG aufgenommen wurden, die also von der Patientin oder vom Patienten selber bezahlt werden müssen.

¹⁷ Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über Kartelle und andere Wettbewerbsbeschränkungen (Kartellgesetz, KG); SR 251.

6. Interregnum 2001

Besonders im Jahr 2001 kam es zu einigermaßen chaotischen Zuständen:

Die Sanphar hatte sich, wie erwähnt, auf Ende 2000 aufgelöst. Das Neue Abgeltungsmodell trat am 1.1.2001 in Kraft, gilt aber nur für die Arzneimittel der SL. Das HMG wurde am 15. Dezember 2000 von der Bundesversammlung verabschiedet, wurde jedoch erst auf den 1.1.2002 in Kraft gesetzt.

Art. 56 Abs. 3 KVG war bereits in Kraft, doch besass er keine Durchschlagskraft. Verstösse gegen ihn sollten zwar unter Strafe gestellt werden, dies jedoch erst mit einer Änderung des KVG durch das HMG, also erst ab dem 1.1.2002.¹⁸

Die Rechtslage hinsichtlich der Zulässigkeit von Rabatten war deshalb ab dem Jahr 2001 höchst unklar.

Bekannt war aber, dass Artikel 33 HMG ab dem 1.1.2002 geldwerte Vorteile zur Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln verbieten, und nur (aber immerhin!) Rabatte für zulässig erklären würde, die handelsüblich und betriebswirtschaftlich gerechtfertigt sind und sich direkt auf den Preis auswirken. Bei den Rabatten wurde nun im Hinblick auf Art. 33 Abs. 3 Bst. b plötzlich Spielraum gesehen, während er bei anderen Arten geldwerter Vorteile klar nicht mehr vorhanden war.

Im Jahr 2001 führte diese Situation jedoch zu einer grossen Verunsicherung. Während ein Teil der Marktteilnehmer in diesem Jahr nach der Auflösung der Sanphar und zwischen Verabschiedung und Inkrafttreten des HMG besonders grosse Rabatte gewährte bzw. annahm, entschlossen sich andere dazu, überhaupt keine Rabatte mehr zu geben.

2001 wurden aber auch Usanzen weiter gepflegt, die mit dem Beeinflussungsverbot von Artikel 33 HMG nicht vereinbar gewesen wären.

¹⁸ Das hat allerdings auch nicht zur Compliance mit dem Artikel beigetragen, wie sich inzwischen herausgestellt hat.

III. Ziel und Inhalt

1. Ziel

Welches Ziel soll Artikel 33 HMG erfüllen?

Das HMG soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Es soll zudem dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden (Art. 1 Abs. 2 HMG).

Seine Vorschriften stehen mit Ausnahme der organisatorischen in ihrer Gesamtheit unter diesem Licht, so auch Artikel 33 HMG: Er soll dafür sorgen, dass die Therapiewahl nicht von finanziellen Anreizen beeinflusst wird. Gleichzeitig soll er den Wettbewerb nicht be- oder gar verhindern.¹⁹

Der Gesetzgeber wollte das erreichen, indem er das Versprechen und das Annehmen geldwerter Vorteile für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels (bzw. von Arzneimitteln²⁰) verbot und unter Strafe stellte²¹. Handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken, erlaubte er jedoch, ebenso wie bescheidene geldwerte Vorteile, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind.

Der eigentliche Zweck des Artikels wurde indes nicht explizit in den Wortlaut aufgenommen.

¹⁹ Vgl. Botschaft zum HMG, BBl 1999 3453 ff.

²⁰ Singular in Abs. 1, Plural in Absatz 2. Bisläng herrscht Uneinigkeit darüber, ob es sich hier um Absicht oder um ein gesetzgeberisches Versehen handelt; in der französischen und der italienischen Übersetzung wird der Plural verwendet ("des médicaments", "di medicamenti").

²¹ Artikel 33 HMG gehört systematisch zu den Vorschriften über die Arzneimittelwerbung. Art. 87 Abs. 1 Bst. b HMG stellt Verstösse gegen diese Vorschriften unter Strafe; es sind Übertretungen.

Konkret wollte man mit Artikel 33 HMG ein Instrument schaffen, mit dem bestechungsähnliche Praktiken verhindert werden können. Als solche zählen etwa

- hohe mengenbezogene Rabatt-Aktionen zur Kundenbindung;
- Finanzierung von Reisen, Ausflügen, Veranstaltungen etc. für Fachleute (und Begleitpersonen) unter dem Titel der Weiterbildung ;
- Ausrichten von Geldbeträgen und grosszügigen Geschenken;
- Gratislieferungen;
- Koppelungsgeschäfte mit Medizinprodukten, Dienstleistungen (z.B. Entsorgung von Kontrastflüssigkeit), Lieferungen anderer Arzneimittel;
- Umsatzbezogene Rückvergütungen auf dem ganzen Sortiment;
- Finanzierung von Ausstattungen bei Praxiseröffnungen;
- Abgaben von Geschenken an den Privathaushalt derjenigen Personen, welche verschreiben oder abgeben.

Dabei darf vermutet werden, dass bei der Erarbeitung des Artikels vor allem die deutlichen korrupsionsähnlichen Handlungen im Fokus des Gesetzgebers standen.

2. Inhalt

a) Allgemeines

Artikel 33 ist heute Bestandteil der Vorschriften über die Arzneimittelwerbung. Diese sind Sicherheitsbestimmungen (wie im Übrigen alle Vorschriften des HMG ausser den organisatorischen) und dienen dem Schutz der Gesundheit im Umgang mit Arzneimitteln.²² Sie haben keine wettbewerbsrechtliche Zielsetzung, obwohl sie sich selbstredend auf den Wettbewerb auswirken; Werbemassnahmen, die nach dem HMG zulässig sind, sind

²² Vgl. dazu auch BSK-HMG-JAISLI, vor Art. 31-33 N 1 ff.

gleichzeitig auch lauter nach den Begriffen des Wettbewerbsrechts. Dies ist ein direkter Ausfluss des Verbots täuschender oder irreführender Werbung.

Während Werbung und damit die Beeinflussung des Marktes für Arzneimittel durch Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern²³, innerhalb der Grenzen von Art. 31 und 32 HMG sowie der Arzneimittel-Werbeverordnung durchaus zulässig ist, verbietet der Gesetzgeber in Artikel 33 HMG die Beeinflussung durch geldwerte Vorteile:

Artikel 33 Abs. 1 und 2 verbieten das Versprechen und Gewähren sowie das Annehmen und Fordern geldwerter Vorteile für die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln.

Artikel 33 Abs. 3 Bst. a und b beschreiben Ausnahmen vom grundsätzlichen Verbot des Gewährens und Annehmens geldwerter Vorteile, so wie es in den Absätzen 1 und 2 formuliert wird. Bst. b regelt die zulässigen Rabatte.

Dabei versteht es sich von selbst, dass auch die in Absatz 3 für zulässig erklärten geldwerten Vorteile nicht zur Beeinflussung derjenigen Personen führen dürfen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben; alles andere wäre mit dem Ziel des Artikels unvereinbar.

b) Sachlicher Geltungsbereich

Art. 33 HMG ist Teil des Heilmittelgesetzes. Dieses bezweckt den Schutz der Gesundheit im Umgang mit Heilmitteln (Art. 1 HMG) und gilt für den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte), insbesondere für die Herstellung und das Inverkehrbringen; Betäubungsmittel, soweit sie als Heilmittel verwendet werden und Heilverfahren wie Genterapie, soweit sie in unmittelbarem Zusammenhang mit Heilmitteln stehen (Art. 2 HMG).

²³ Vgl. die Legaldefinition der Arzneimittelwerbung in Art. 2 Bst. a der Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV); SR 812.212.5.

Als Teil der Vorschriften über die Arzneimittelwerbung ist klar, dass Artikel 33 HMG auf Medizinprodukte nicht anwendbar ist. Dieser Entscheidung war bewusst getroffen worden (wird aber mit dem Revisionsentwurf teilweise revidiert).

c) Persönlicher Geltungsbereich

Artikel 33 HMG betrifft ausschliesslich das Verhältnis der Agierenden auf Grosshandelsstufe, nämlich die Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen und auf der Gegenseite diejenigen natürlichen oder juristischen Personen, welche Arzneimittel an solche Personen und Organisationen verkaufen²⁴. Das Verhältnis der verschreibenden oder abgebenden Stelle zu den Krankenversicherungen oder der Patientenschaft bzw. zu denjenigen natürlichen oder juristischen Personen, welche den Endpreis bezahlen, wird von den ersten beiden Absätzen nicht erfasst und vom dritten nach der hier vertretenen Auffassung auch nicht; Letzteres ist jedoch umstritten²⁵.

d) Inhalt in der Praxis

Artikel 33 HMG soll in der Praxis folgende Sachverhalte regeln: Rabatte, Kundenkonditionen, Rückvergütungen, Warenboni, Geschenke, Unterstützung von Veranstaltungen durch die Industrie, Sponsoring der Forschung und weiteres, also sämtliche Sachverhalte, bei denen abgebende oder verschreibende natürliche oder juristische Personen in den Genuss geldwerter Vorteile von der Industrie gelangen könnten.

Dieser weite Geltungsbereich entspricht zwar den Bedürfnissen des Rechtsalltags, aber er strapaziert gleichzeitig den heutigen Wortlaut des Artikels. Swissmedic als vollziehende Behörde hat versucht, dem mit ihren Publika-

²⁴ Bzw. rechtsgeschäftlich übertragen.

²⁵ Vgl. Kapitel IV. zur Weitergabepflicht.

tionen in den Jahren 2003²⁶ und 2006²⁷ etwas abzuwenden. Als Verwaltungsverordnungen haben sie natürlich nur bedingt bindenden Status; eine richterliche Überprüfung fand bisher nicht statt.

e) Artikel 33 im Einzelnen: Absätze 1 und 2

Die Absätze 1 und 2 enthalten das doppelseitige Verbot, für das Verschreiben oder Abgeben geldwerte Vorteile zu versprechen, zu gewähren, zu fordern oder anzunehmen.²⁸

Die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln ist von einer Informationsasymmetrie zu Ungunsten derjenigen, welche Arzneimittel anwenden, geprägt. Die Wahl eines Arzneimittels trifft in erster Linie nicht die Patientin oder der Patient, sondern die Ärztin, der Apotheker oder der Drogist. Wer ein Arzneimittel anwenden muss, befindet sich häufig in einer Notlage. Er oder sie ist auf das Fachwissen anderer angewiesen und muss ihm vertrauen können.

Wer Arzneimittel abgibt, erzielt damit in aller Regel Einkommen. Die Höhe dieses Einkommens hängt bei der Abgabe nicht zuletzt von der Gewinnspanne ab, die beim Verkauf erreicht werden kann. Dass diese einen Entscheid zu Gunsten eines bestimmten Arzneimittels beeinflussen kann, ist offensichtlich.

Wer Arzneimittel verschreibt, erzielt Einkommen durch ihre oder seine ärztliche Tätigkeit. Daran, dass ein bestimmtes Arzneimittel verschrieben wird,

²⁶ Swissmedic Journal 11/2003, Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes.

²⁷ Swissmedic Journal 1/2006, S. 20-45: Publikation: Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 des Heilmittelgesetzes insb. in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie.

²⁸ Ausführlich dazu: BSK-HMG-SAXER zu Art. 33 HMG.

hat ein Interesse, wer es anbietet. Ein Verschreibungsentscheid kann finanziell beeinflusst werden.

Diesen finanziellen Interessen steht das Interesse der Patientinnen und Patienten an einer optimalen Medikation gegenüber, welche vom HMG geschützt wird:

Neben dem Verbot des Annehmens und Gewährens geldwerter Vorteile müssen nach Art. 26 HMG bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden.

f) Artikel 33 im Einzelnen: Abs. 3 Bst. a HMG

Absatz 3 Bst. a war ursprünglich nicht vorgesehen gewesen und wurde erst in der parlamentarischen Beratung in den Artikel aufgenommen. Er lautet wie folgt: Zulässig sind jedoch geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind.²⁹

Der Belang für die Praxis ist ein weiterer unbestimmter Rechtsbegriff, zu dem jedoch schon einige Erfahrungswerte existieren; man darf davon ausgehen, dass unter ihn etwa Geschenke fallen, die im Alltag einer Praxis üblicherweise Verwendung finden, aber nicht solche, welche diesen Praxisalltag luxuriös anreichern würden.

Sozial übliche Geschenke und Aufmerksamkeiten wie Osterhasen, Blumensträuße zum Geburtstag o.ä. werden von der Ausnahmeregelung nicht erfasst, sie sind im Heilmittelrecht nicht zulässig. In der Praxis wird aber beim Empfänger auf eine Strafverfolgung verzichtet³⁰ und bei der Geberseite auch, wenn sie nicht systematisch handelt.

Der bescheidene Wert in Abs. 3 Bst. a wurde in einem Bericht der Verwaltung näher ausgeführt. Dabei wurde ein Votum der Präsidentin der SGK-S,

²⁹ Vgl. dazu weiter oben Kapitel II.2., Artikel 33 HMG im Parlament.

³⁰ Vgl. Art. 87 Abs. 6 HMG.

Ständerätin Christine Beerli, zitiert. Sie hatte eine Analogie zum Vermögensstrafrecht hergestellt und den geringen Wert mit jährlich 300 Franken pro Unternehmung pro Arzt oder Apotheker bzw. Drogisten beziffert. Dieser Wert hat sich in der Praxis der Swissmedic als bescheidener Wert nach Artikel 33 Abs. 3 Bst. a HMG etabliert.

Nicht von dieser Grenze erfasst sind Einladungen zu Kongressen; diese sollen nach anderen Kriterien begrenzt werden, sind aber nach Abs. 3 Bst. a ebenfalls weiterhin zulässig. Art. 11 der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) führt Artikel 33 HMG hinsichtlich der Kongresse und Promotionsveranstaltungen aus wie folgt:

Art. 11 Wissenschaftliche Kongresse und Promotionsveranstaltungen

¹ Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Kongressen oder Promotionsveranstaltungen muss in einem vertretbaren Rahmen bleiben und in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein.

² Er darf sich nicht auf Personen beziehen, welche nicht zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen sind.

In diesem Artikel bilden der vertretbare Rahmen und die untergeordnete Bedeutung die Grenze für die erlaubte finanzielle Zuwendung.

Nach dem Inkrafttreten des HMG veröffentlichten nicht-staatliche Organisationen wie die FMH und die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) sowie die Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI) rechtlich nicht verbindliche Verhaltensregeln zu dieser Thematik. Weitere Hinweise sind dem Pharmakodex der Schweizerischen Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI) zu entnehmen.³¹

Im Jahr 2006 veröffentlichte Swissmedic in ihrem Journal³² eine Publikation und stellte Regeln auf, die eingehalten werden müssen, damit die Unterstüt-

³¹ <http://www.sgci.ch>.

³² Swissmedic Journal 1/2006, S. 20-45: Publikation Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 des Heilmittelgesetzes insb. in Zu-

zung der Ärzteschaft durch die Industrie als zulässig gilt. Hauptpunkt dabei ist die Selbstbehaltsregelung: Teilnehmende sind zu verpflichten, einen Drittel der sog. direkten Kosten (Reise, Unterkunft, Verpflegung, Teilnahmegebühr) selbst zu übernehmen. Davon gibt es Ausnahmen, und es gibt weitere Regeln – sie hier im Einzelnen darzulegen, würde den Rahmen dieses Beitrags sprengen.

g) Artikel 33 im Einzelnen: Abs. 3 Bst. b

Auch Absatz 3 Bst. b war erst in der parlamentarischen Beratung ins HMG aufgenommen worden³³ und lautet: Zulässig sind jedoch handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

Bereits im Jahr 2001 entstand eine Kontroverse über die Bedeutung der einzelnen Elemente dieses Absatzes. Unklar war zunächst, ob Rabatte handelsüblich und – kumulativ – betriebswirtschaftlich gerechtfertigt sein müssen, um zulässig zu sein, oder ob dieses und – alternativ – als oder gelesen werden könne; Letzteres setzte sich richtigerweise durch.³⁴

Weiter fragte man sich, wie der Begriff handelsüblich auszulegen sei, und was als betriebswirtschaftlich gerechtfertigt gelten kann, und schliesslich entspannte sich eine kontroverse Diskussion über den letzten Halbsatz: "die sich direkt auf den Preis auswirken".

Eine breit abgestützte Arbeitsgruppe³⁵ im Auftrag von Bundesrätin Dreifuss hatte im Jahr 2001 unter der Leitung des BSV Empfehlungen dazu erlassen,

sammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie.

³³ Vgl. dazu weiter oben Kapitel II.2., Artikel 33 HMG im Parlament.

³⁴ Vgl. Publikation Swissmedic im Swissmedic Journal 11/2003 sowie BSK-HMG-SAXER, Art. 33 N 46 mit weiteren Hinweisen.

³⁵ Mitglieder waren nebst dem BSV die Swissmedic, das BAG, die FMH, der Preisüberwacher, die WEKO und Verbände der Industrie.

die einerseits für Klärung sorgen sollten, andererseits einen wirksamen und praxisnahen Vollzug ermöglichen sollten.

Swissmedic veröffentlichte jedoch Ende 2003 ihre erste Publikation zu diesem Artikel³⁶ und präsentierte darin eine eigene neue Auslegung. Die Diskussion um den handelsüblichen Rabatt fand damit ein Ende. Die Publikation ist für die Praxis von erheblicher Bedeutung. Sie enthält zusammengefasst folgende Elemente:

Handelsüblich sei ein Rabatt, so Swissmedic, dann, wenn er während einer gewissen Zeitspanne gewährt worden sei und die Handelspartner daher davon ausgehen könnten, dass sie davon auch weiterhin profitieren können.

Als betriebswirtschaftlich gerechtfertigt bezeichnet Swissmedic in der Publikation einen Rabatt, der einem Marktteilnehmer ermögliche, in einen bestimmten Markt einzudringen, sich diesem anzupassen oder die Wettbewerbsfähigkeit seines Produkts sicherzustellen. Darunter falle insbesondere der Rabatt, der zur Markteinführung oder als Reaktion auf den Marktauftritt eines neuen Konkurrenten gewährt werde.

Swissmedic definierte weiter eine Kategorie von "Nicht-Rabatten" (Ziffer V.d). Darunter sollen all diejenigen Preisnachlässe fallen, die ein Kunde erhalte, wenn er gewisse, v.a. logistische, Aufgaben der Herstellerin übernehme und hierfür im Gegenzug eine finanzielle Gegenleistung erhalte. Solche Vereinbarungen stünden nicht in direkter Beziehung zur Bestellung eines bestimmten Arzneimittels.

Swissmedic brachte zudem neu ein Element ein, das bisher von allen Seiten ausschliesslich dem Zuständigkeitsbereich des KVG zugeschrieben wurde, nämlich die Pflicht zur Weitergabe aller Rabatte an die Patientinnen und Patienten bzw. an die Krankenversicherungen. Als zulässig bezeichnet Swissmedic all jene Rabatte, die handelsüblich oder betriebswirtschaftlich

³⁶ Publikation: Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes in: Swissmedic Journal 11/2003.

gerechtfertigt sind und vollumfänglich an die Patientenschaft oder an die Krankenversicherungen weitergegeben werden, wobei es genüge, wenn die Geberseite auf die Weitergabepflicht hinweise.

Die Eignung eines Rabatts zur Beeinflussung, und damit den eigentlichen Grundgedanken von Artikel 33 HMG, lässt Swissmedic unberücksichtigt. Einziges Kriterium zur Zulässigkeit sieht Swissmedic in der Weitergabe. Die eigentliche Weitergabe obliegt der empfangenden juristischen oder natürlichen Person, die Geberseite hat darüber ja keine Herrschaft. Für Swissmedic ist ein Rabatt in der Praxis entgegen dem Wortlaut von Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG dann zulässig, wenn die Geberseite auf diese Weitergabepflicht aufmerksam gemacht hat. Ob der Rabatt tatsächlich weitergegeben wird, scheint von untergeordneter Bedeutung zu sein, jedenfalls erfasst der Vollzug bisher keine entsprechende Kontrolle auf Empfängerseite.

Eine mögliche Auslegung des letzten Halbsatzes von Abs. 3 Bst. b HMG wäre jedoch, dass sich die Rabatte in jedem Fall auf ein bestimmtes Arzneimittel beziehen und aktuell bestimmbar sein müssen. Als Preis wäre dann – in Übereinstimmung mit dem persönlichen Geltungsbereich – nicht der Publikumspreis zu verstehen, sondern der Preis, der im Grosshandel zu entrichten ist. Unzulässig würden damit Rückvergütungen, Koppelungsgeschäfte (auch etwa im Zusammenhang mit Medizinprodukten), Geschenke und Ähnliches. Solche Transaktionen waren bisher handelsüblich und konnten teilweise sogar betriebswirtschaftlich gerechtfertigt werden. Es ist anzunehmen, dass sie anlässlich der Formulierung von Abs. 3 Bst. b. HMG für unzulässig erklärt werden sollten. So können unkontrollierte Ausweitungen dieser Bestimmung verhindert werden. Dies steht sicher im Interesse des Gesundheitsschutzes und liegt mithin im Zweck des Heilmittelgesetzes.

IV. Weitergabepflicht?

1. Fragestellung

Im Folgenden wird diskutiert, ob Abs. 3 Bst. b eine Weitergabepflicht an die Krankenversicherung oder an den selbstzahlenden Patienten statuiert oder nicht. Er lautet wie folgt: Zulässig sind jedoch handelsübliche und betriebs-

wirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken. Anlass zu dieser Fragestellung gibt der letzte Halbsatz: die sich direkt auf den Preis auswirken.

Eine Weitergabepflicht wäre ein Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit. Wäre die gesetzliche Grundlage dafür ausreichend? Sodann muss die Frage gestellt werden, ob sich ein solcher Eingriff mit der Zielsetzung des Heilmittelgesetzes vereinbaren lässt. Schliesslich drängen sich einige Gedanken zur Durchsetzbarkeit auf.

2. Keine Zulässigkeit der Beeinflussung durch Rabatte

Kann aus dem Halbsatz "die sich direkt auf den Preis auswirken" geschlossen werden, Rabatte müssten sich auf den Publikums-Preis auswirken, also auf den Preis, der von derjenigen Person oder Einrichtung (Krankenversicherung) bezahlt wird, die das Arzneimittel schliesslich vergütet?

Wird mit Abs. 3 Bst. b nicht eher gerade ausdrücklich ein geldwerter Vorteil in Form eines Rabatts für zulässig erklärt, solange er handelsüblich (also aufgrund seiner Vorhersehbarkeit nicht kaufentscheidend) oder betriebswirtschaftlich gerechtfertigt (also von einer Gegenleistung abgegolten) ist und sich direkt (und nicht indirekt) auf den (Grosshandels)preis auswirkt? Bedeutet der Wortlaut nicht eher, dass geldwerte Vorteile verboten sind, wenn sie zur Abgabe oder Verschreibung eines Arzneimittels führen, nicht aber, wenn sie lediglich als Rabatt daherkommen, der im entsprechenden Vertriebskanal gewährt wird, aber nicht dazu geeignet ist, die Wahl zugunsten des einen bzw. zu Ungunsten des anderen Arzneimittels zu beeinflussen?

Absatz 3 wurde erst in der parlamentarischen Beratung in den Artikel aufgenommen. Absatz 3 Buchstabe b, um den es hier geht, wurde aus der Botschaft des Bundesrats zu Artikel 33 abgeschrieben und in den Artikel übernommen. Diese Botschaft erläuterte die ersten beiden Absätze von Artikel 33 HMG. Absatz 3 Buchstabe b war folglich kein neuer Artikelinhalt, sondern eine erläuternde Ergänzung.

In dem Sinn formuliert er nicht einmal echte Ausnahmen des in Abs. 1 und 2 statuierten Verbots der geldwerten Vorteile; auch zulässige geldwerte Vorteile nach Abs. 3 Bst. a und zulässige Rabatte nach Abs. 3 Bst. b dürfen die Verschreibung oder Abgabe nicht beeinflussen (bzw. überhaupt zu ihr führen). Dies versteht sich aus der gesundheitspolizeilichen Zielsetzung des HMG von selbst; im HMG existiert kein Raum für Ausnahmen von seinem Zweck, den Schutz der Gesundheit im Umgang mit Arzneimitteln zu gewährleisten.

3. Ziel und Zweck des HMG

Aus der streng gesundheitspolizeilichen Zielsetzung des HMG ergeht im Umkehrschluss, dass Artikel 33 HMG gerade keinen Einfluss auf die Preispolitik im Arzneimittelmarkt haben soll; die Regelung des Arzneimittelmarktes fällt in die Geltungsbereiche des Krankenversicherungsrechts, des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) und des Kartellgesetzes (KG).

Das HMG regelt den sicheren Umgang mit Arzneimitteln. Die optimale Medikation ist ein Teilgehalt davon, und so bestimmt es auch über Zulässigkeit oder Unzulässigkeit geldwerter Vorteile im Zusammenhang mit Arzneimitteln. Das weitere Schicksal eines nach HMG zulässigen geldwerten Vorteils entzieht sich aber dem Zuständigkeitsbereich dieses Gesetzes.

4. Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit

Die Pflicht zur Weitergabe von Rabatten ist ein Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit des Empfängers und benötigt eine ausreichende gesetzliche Grundlage; das dürfte unbestritten sein.

Den Halbsatz "die sich direkt auf den Preis auswirken" als solche Grundlage zu bezeichnen, mutet m.E. etwas kühn an. Mit "Preis" wird entsprechend

dem persönlichen Geltungsbereich des Artikels³⁷ sicher der Preis gemeint, welcher im Fachhandel zu entrichten ist und nicht der Preis, der vom Endabnehmer, der Patientin oder dem Patienten oder der Krankenkasse, zu bezahlen ist.

Allerdings besteht in dieser Hinsicht weder Einigkeit noch Klarheit, hat doch der letzte Halbsatz von Art. 33 Abs. 3 Bst b HMG auch zu anderen Auslegungen geführt; Swissmedic schloss in ihrer Publikation im *Swissmedic Journal* 11/2003 gerade daraus auf den Bestand der Weitergabepflicht.³⁸

Könnte die Weitergabepflicht zur Durchsetzung der Zielsetzung des Artikels notwendig, mithin mindestens implizit gesetzlich vorgesehen sein?

Abs. 3 Bst. b ist keine echte Ausnahme von den in den Absätzen 1 und 2 statuierten Verboten, sondern eher eine Klärung. Auch durch Rabatte darf der Therapieentscheid nicht beeinflusst werden. Wenn ein Rabatt handelsüblich ist, wäre er in derselben Höhe über eine bestimmte Dauer voraussehbar gewesen – es wäre also zum Vornherein ein Marktpreis bekannt und dieser kann nicht beeinflussen. Wenn er betriebswirtschaftlich gerechtfertigt ist, besteht in irgendeiner Form eine Gegenleistung, es handelt sich hier nicht um einen echten geldwerten Vorteil – auch dieser Rabatt kann nicht beeinflussen. Daraus ergeht, dass die Weitergabepflicht zur Durchsetzung des gesundheitspolizeilichen Zwecks des Artikels nicht notwendig ist, und somit darf auch nicht gefolgert werden, sie sei in ihm implizit enthalten.

5. Publikation der Swissmedic im *Swissmedic Journal* 11/2003

Swissmedic erklärt in dieser Publikation über Artikel 33 HMG, dass sämtliche Rabatte weitergegeben werden müssten: Im SL-Bereich an die Krankenversicherer und im Nicht-SL-Bereich direkt an die Konsumentinnen und

³⁷ Vgl. Abschnitt III.2.c).

³⁸ Publikation Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes in: *Swissmedic Journal* 11/2003.

Konsumenten. Diese Weitergabepflicht bildet das eigentliche Kernstück der Publikation (Ziffer VI). Swissmedic liest die Weitergabepflicht aus dem zweiten Halbsatz von Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG heraus; offensichtlich versteht sie den Preis dort als Publikumspreis.

Die direkte Auswirkung auf den Preis setzt Swissmedic mit der Pflicht zur Weitergabe von Rabatten gleich, welche für alle Arzneimittel gelte, unabhängig davon, ob sie auf der Spezialitätenliste des BSV aufgeführt seien oder nicht. Damit wird diese vollumfängliche Weitergabepflicht zur gemeinsamen Voraussetzung für die Zulässigkeit aller Rabatte.

Begründet wird diese Auslegung mit dem Text der Botschaft zu Artikel 33 HMG.

In der Botschaft wird einerseits auf Art. 56 Abs. 3 KVG verwiesen. Dieser Artikel bestimmt, dass ein Leistungserbringer direkte oder indirekte Vergütungen an den Schuldner (in der Regel: Krankenversicherer) weitergeben muss, die ihm (...) Personen oder Einrichtungen gewähren, welche Arzneimittel (...) liefern.

Der Botschaft ist andererseits zu entnehmen, dass Preisvorteile im freien Arzneimittelmarkt direkt den Endverbrauchern zu Gute kommen sollen. So wurde jedoch im HMG nicht legiferiert.³⁹

Der Gehalt einer Botschaft muss richtig eingeschätzt werden. Die Botschaft zu einem Gesetz ist der kurze Kommentar der zuständigen Verwaltungseinheit zu einer Vorlage des Bundesrats. Ihr Wert besteht grösstenteils darin, dass erkennbar wird, von welchen Gedanken sich die Verwaltungseinheiten, welche an der Erarbeitung eines Gesetzes beteiligt gewesen waren, haben leiten lassen. Eine Botschaft hat keinen bindenden Charakter.

Hingegen trifft sicher zu, dass ein Rabatt, der weitergegeben werden muss, die Therapiewahl nicht zu beeinflussen vermag, weil dem Arzt kein geld-

³⁹ Vgl. aber dazu Art. 398 Abs. 2 und Art. 400 Abs. 1 OR sowie Art. 40 Bst. e MedBG; s. auch Fn. 41 und 42.

werter Vorteil zukommt. Die Weitergabepflicht wäre ein pragmatisches Instrument zur Vollzugserleichterung; die Frage, ob ein Rabatt handelsüblich oder betriebswirtschaftlich gerechtfertigt sei, erübrigt sich mit ihr mehr oder weniger.

6. Durchsetzbarkeit

Doch selbst wenn die Weitergabepflicht bestünde, wäre die Durchsetzung der Weitergabepflicht im freien Arzneimittelmarkt kaum praktikabel. Welcher Teil einer Marge müsste weitergegeben werden? Wo die Preise dem freien Markt unterliegen, mithin sicher nicht staatlich festgesetzt werden können, ist es systemwidrig und praktisch nahezu unmöglich, die zulässige Gewinnspanne zu eruieren und staatlich zu begrenzen.

Weiter wird mit der Pflicht auf Geberseite, die Empfängerseite darauf hinzuweisen, dass sie Rabatte weiterzugeben hat, die eigentliche Weitergabe nicht bewerkstelligt, wie man heute weiss, und der Zweck von Artikel 33 HMG in diesem Sinn auch nicht erfüllt.

7. Fazit

Der letzte Halbsatz von Artikel 33 HMG kann auch dahin verstanden werden, dass mit ihm ein Transparenzgebot festgeschrieben wurde, und dass er Koppelungsgeschäfte, Umsatzrückvergütungen und Ähnliches verbietet, damit die durch Abs. 3 gewährte Ausnahme vom Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile nicht ausgehöhlt werden kann. Das entspricht letztlich auch seinem Wortlaut: Der Rabatt soll sich direkt auf den Preis⁴⁰ auswirken – des bestimmten Arzneimittels, anlässlich dessen rechtsgeschäftlicher Übertragung an die abgebende Stelle er gewährt wurde. Damit wird er auch aktuell bestimmbar und transparent.

⁴⁰ Nicht auf den Publikumspreis.

Das Bundesverwaltungsgericht oder das Bundesgericht haben sich dazu noch nicht geäußert. Aktuell ist die Frage, ob die Weitergabepflicht besteht oder nicht, vor Bundesverwaltungsgericht hängig, dessen Bearbeitungszeiten bzw. chronische Überlastung allerdings hinlänglich bekannt sind. Es bleibt dennoch zu hoffen, dass das Bundesverwaltungsgericht hier bald Klärung schafft.

8. Exkurs – Und es gibt sie doch: Weitergabepflicht nach KVG, OR und Medizinalberufegesetz

Wenn hier die Ansicht vertreten wird, dass sich aus Artikel 33 Abs. 3 Bst. b HMG keine Weitergabepflicht für geldwerte Vorteile ergebe, soll das nicht heissen, dass diese Weitergabepflicht überhaupt nicht bestehe; das Gegenteil ist richtig: Sie besteht sowohl aus Krankenversicherungsrecht, aus Auftragsrecht⁴¹ wie auch aus dem Medizinalberufegesetz⁴².

Die Weitergabepflicht für Vergünstigungen, welche ein Leistungserbringer im Zusammenhang mit Arzneimitteln (und Medizinprodukten), welche in der SL bzw. in der MiGeL⁴³ aufgeführt sind, erhalten hat, besteht aus Artikel 56 Abs. 3 KVG.

Aus dem OR und aus dem MedBG geht hervor, dass der selbstdispensierende Arzt geldwerte Vorteile, die er aus dem Einkauf von Arzneimitteln erlangt hat, an seinen Auftraggeber bzw. an seine Patientin oder seinen Pati-

⁴¹ Art. 400 Abs. 1 OR; vgl. dazu Prof. Dr. WALTER FELLMANN, *Arzt als Unternehmer – Kickbacks und ihre Grenzen*, in: *Gesundheitsrecht im wettbewerblichen Umfeld*, Tomas Poledna und Reto Jacobs (Hrsg.), Zürich 2010.

⁴² Art. 40 Bst. e MedBG; vgl. dazu Prof. Dr. WALTER FELLMANN (Fn. 41), und DERS., in: *Medizinalberufegesetz (MedBG)-Kommentar*, Ariane Ayer, Ueli Kieser, Tomas Poledna, Dominique Sprumont (Hrsg.), Basel 2009, Art. 40, N 111 ff.

⁴³ Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL). Diese Liste enthält die Mittel und Geräte, welche als Pflichtleistungen der sozialen Krankenversicherung übernommen werden; <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04184/index.html?lang=de>.

enten weiterzugeben hat. Diese Pflicht erstreckt sich auf den tatsächlichen Vorteil. Für den Aufwand, den er zur Tätigung des Rechtsgeschäfts erbracht hat, darf er entschädigt werden, ihn kann er also bei der Weitergabe abziehen.

Die Weitergabepflicht ist in diesen Gesetzen an den richtigen Stellen verankert.

V. Revisionsbedarf?

Zusammenfassend erwachsen aus Artikel 33 HMG folgende Problemfelder:

Welche konkreten Sachverhalte regelt Artikel 33 HMG, welche Tatbestände sollen nach dem Wortlaut darunter verstanden werden? Lediglich die Absätze 3 Bst. a und b enthalten konkrete Tatbestände; jedoch sind auch sie auslegungsbedürftig: Was ist ein bescheidener Wert?⁴⁴ Wann ist ein geldwerter Vorteil von Belang für die medizinische oder pharmazeutische Praxis?

Was gilt für die finanzielle Unterstützung der Ärzteschaft, der Industrie und der Forschung? Statuiert der Artikel eine Weitergabepflicht, die nach strafrechtlichen Kriterien haltbar sein könnte? Wann ist ein Rabatt nicht mehr handelsüblich, wann nicht mehr betriebswirtschaftlich gerechtfertigt? Dies sind nur einige der Beispiele, die den Auslegungsbedarf skizzieren.

Artikel 33 HMG ist durch Artikel 87 HMG auch eine Strafnorm des Nebenstrafrechts; Artikel 87 Abs. 1 Bst. b HMG erklärt jeden Verstoss gegen die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung für strafbar. Ist er nach dem Grundsatz *nulla poena sine lege* ausreichend konkret ausgestaltet?

⁴⁴ Die Grenze wurde schon in der parlamentarischen Beratung des Artikels in Analogie zum Vermögensstrafrecht auf CHF 300 festgelegt, aber bis heute nicht durch die Rechtsprechung bestätigt. Es stellen sich auch hier Fragen: CHF 300 pro Empfänger? Pro Fall, oder pro Zeitspanne? etc.

Der Vollzug durch Swissmedic könnte an sich für Klärung sorgen – ihre Entscheide sind ja im Rechtsmittelverfahren überprüfbar: Bei Verfügungen aus Verwaltungsmassnahmeverfahren führt der Rechtsweg ans Bundesverwaltungsgericht und ans Bundesgericht, bei Strafverfahren an den kantonalen Strafrichter und durch den kantonalen Instanzenzug mit Einheitsbeschwerde in Strafsachen ebenfalls ans Bundesgericht.

Doch auch hier ist die momentane Situation unbefriedigend: Swissmedic verzichtet in ihren Strafverfahren leider darauf, ihre Strafverfügungen zu veröffentlichen, so dass ihre Praxis undurchsichtig bleibt. Das Bundesverwaltungsgericht ist notorisch überlastet und braucht inzwischen mehrere Jahre zur Entscheidungsfindung. Beides ist weder der Rechtsgleichheit noch der Rechtssicherheit förderlich.

Der Gedanke liegt nahe, dass eine Revision des Artikels Abhilfe schaffen könnte.

VI. Revisionsentwurf: Vernehmlassungsvorlage HMG II

1. Neuer Abschnitt: Vorteilsverbot und Offenlegungspflicht

Die Auslegungsprobleme, die Artikel 33 HMG aufwirft, wurden von vielen Seiten erkannt. Entsprechend wurde er in den Revisionsentwurf des Heilmittelgesetzes (HMG II) eingeschlossen.

Zunächst sticht bei der Durchsicht der Vorlage vor allem etwas ins Auge: Neben der Überschrift Artikel 33 steht: "gestrichen".

Etwas weiter hinten findet man dann einen neuen Abschnitt: Vorteilsverbot und Offenlegungspflicht. Systematisch wurde dieser Abschnitt in die gemeinsamen Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgenommen, was natürlich bedeutet, dass der Nachfolger von Artikel 33 HMG neu auch für Medizinprodukte gelten soll; hier sind jedoch bereits zahlreiche Ausnahmen vorgesehen.

Der Vollzug des Abschnitts soll neu nicht mehr durch Swissmedic, sondern durch das BAG erfolgen, dem neu auch der Vollzug von Art. 56 Abs. 3 sowie 92 KVG obliegen soll. Damit würden neu geldwerte Leistungen bzw. Ver-

günstigungen einheitlich vom BAG kontrolliert und die entsprechenden Vorschriften würden sowohl administrativ wie strafrechtlich vom BAG vollzogen.⁴⁵

2. Art. 57a (neu) Verbot geldwerter Vorteile

Art. 57a (neu) Verbot geldwerter Vorteile

¹ Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen keine geldwerte Vorteile angeboten oder gewährt werden, die geeignet sind, die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung folgender Heilmittel zu beeinflussen:

- a. verschreibungspflichtige Arzneimittel;
- b. Medizinprodukte, mit Ausnahme bestimmter, vom Bundesrat festgelegter Kategorien.

² Solche Personen und Organisationen dürfen derartige Vorteile weder fordern noch annehmen.

³ Keine geldwerten Vorteile sind Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen der betreffenden Personen oder Organisationen, soweit ihnen diese nicht bereits anderweitig vergütet werden oder von Nutzen sind.

a) Art. 57 a Absätze 1 und 2

Im neuen Verbot geldwerter Vorteile begegnen uns Abs. 1 und 2 von Artikel 33 HMG wieder, ergänzt um den ausdrücklichen Zweck der Vorschrift, nämlich der Eignung, die Verschreibung, Abgabe oder – neu – auch die Anwendung der nachfolgend genannten Heilmittel zu beeinflussen.

Nach den Erläuterungen zum Entwurf⁴⁶ braucht sich diese Eignung nicht manifestiert zu haben, eine tatsächliche Beeinflussung braucht also nicht

⁴⁵ Art. 82 Abs. 1 der Revisionsvorlage, s. auch: Erläuternder Bericht des Eidgenössischen Departements des Innern vom Oktober 2009 zur ordentlichen Revision des HMG, zu Art. 82 Abs. 1 HMG, und zur Änderung des KVG: Art. 82a (neu) und 92 Abs. 2 (neu).

⁴⁶ Erläuternder Bericht des Eidgenössischen Departements des Innern vom Oktober 2009 zur ordentlichen Revision des HMG zum neuen *Abschnitt 2a: Vorteilsverbot und Offenlegungspflichten*.

stattgefunden zu haben. Weiter soll das Vorteilsverbot nicht erst zur Anwendung kommen, wenn die Vorteile für die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung bestimmter Heilmittel oder Gruppen von Heilmitteln gewährt werden, sondern künftig auch Vergünstigungen erfassen, die sich nicht auf namentlich bekannte bzw. eruierbare Heilmittel oder auf Heilmittel bestimmter Unternehmen beziehen, und demzufolge auch Anreize verhindern, die zu einer Mengenausweitung führen können.

Das geht ausserordentlich weit und wird in den Erläuterungen auch nicht genauer ausgeführt oder begründet.

Beschränkt wird hingegen der Geltungsbereich bei den Arzneimitteln:

In den sachlichen Geltungsbereich sollen neu nur noch die verschreibungspflichtigen Arzneimittel fallen. Das erstaunt, denn gerade die nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel können von den Patientinnen und Patienten, also von medizinisch-pharmazeutischen Laien, in der Apotheke bzw. Drogerie selbst gekauft werden. Sicher geht von ihnen generell eine geringere potenzielle Gesundheitsgefährdung aus als von den verschreibungspflichtigen, aber dennoch sind Laien darauf angewiesen, dass ihnen dasjenige Arzneimittel verkauft wird, das bei ihnen am besten indiziert ist, und nicht dasjenige, das der abgebenden Stelle am meisten Profit einbringt. Sie sind nicht in der Lage, zwischen mehreren möglicherweise geeigneten Arzneimitteln oder Kategorien von Arzneimitteln das für sie beste zu bestimmen. Genau dies ist ja auch der Grund für die strenge und dichte Durchregulierung der Publikumswerbung für Arzneimittel; Laien müssen sich aufgrund ihres notorischen Informationsdefizits unbedingt auf die – ausdrückliche oder stillschweigende – Information verlassen können, die sie in der Apotheke oder Drogerie erhalten. Ausfluss dieser Information ist auch die Abgabe.

Noch gravierender stellt sich die Situation beim selbst dispensierenden Arzt dar, der ja ohne weiteres auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

abgeben kann⁴⁷; hier entscheidet faktisch nicht der Laie über die Medikation, die er erhält, sondern die Ärztin oder der Arzt.

Die Erläuterungen zeugen jedoch von einer ganz anderen Einschätzung:

zu Abs. 1 Bst. a

Das Vorteilsverbot wird in Buchstabe a auf geldwerte Vorteile beschränkt, die einen Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aufweisen (Abgabekategorien A und B; vgl. Art. 23 Abs. 1 und 24 HMG). Damit soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass der missbräuchliche oder übermässige Einsatz von rezeptfreien Arzneimitteln die Gesundheit wesentlich weniger zu gefährden vermag als von solchen, die verschreibungspflichtig sind. Aus diesem Grund ist denn auch Publikumswerbung für rezeptfreie Arzneimittel erlaubt (vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG), was zur Folge hat, dass das Informationsgefälle zwischen Fachpersonen wie Ärztinnen oder Apothekern und Patientinnen bzw. Konsumenten hier weniger ausgeprägt ist; deren Schutz durch eine Vorschrift, die sachfremde (d.h. finanzielle) Einflüsse auf das Verschreibungs- und Abgabeverhalten verbietet, drängt sich hier folglich nicht auf.⁴⁸

Den Erläuterungen ist zudem nicht zu entnehmen, wie Koppelungsgeschäfte – etwa das Gewähren hoher und neu zulässiger geldwerter Vorteile bei Käufen nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel im unmittelbaren oder mittelbaren Zusammenhang mit dem Bezug verschreibungspflichtiger Arzneimittel – wirksam verhindert werden sollen.

b) Art. 57 a Absatz 3

Dieser Absatz erscheint auf den ersten Blick als eher deklaratorisch. Sein normativer Gehalt steckt jedoch im letzten Nebensatz: "soweit ihnen diese nicht bereits anderweitig vergütet wurden oder von Nutzen sind". Nach dem erläuternden Bericht sind beispielsweise Leistungen, die dem Erbringer keinen zusätzlichen Aufwand verursachen, weil sie im Rahmen der ordentlichen Berufstätigkeit erbracht werden, von der Ausnahme ausgeschlossen,

⁴⁷ Der Revisionsentwurf sieht in einer Variante vor, dass es keine Selbstdispensation mehr geben soll, die Zukunft dieser Variante ist jedoch noch ungewiss.

⁴⁸ Erläuternder Bericht des Eidgenössischen Departements des Innern vom Oktober 2009 zur ordentlichen Revision des HMG zu Art. 57 a (neu) Abs. 1 Bst. a.

gelten also als geldwerte Vorteile. Als Beispiel wird das Ausfüllen eines Fragebogens während einer ärztlichen Konsultation genannt, was bedeuten könnte, dass das Entschädigen von Ärztinnen und Ärzten für die Teilnahme an Praxiserfahrungsberichten künftig nicht mehr zulässig sein wird, wenn durch sie ausserhalb der Konsultation kein zusätzlicher Aufwand erwächst. Als weiteres Beispiel wird das elektronische Übermitteln von ärztlichen Rezepten erwähnt, weil dieser Aufwand den Arbeitsablauf des Erbringers vereinfacht und ihm daher bereits von Nutzen ist. Ob diese geldwerten Vorteile unzulässig sind, weil sie geeignet sind, die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung zu beeinflussen, ist den Erläuterungen nicht zu entnehmen; es müsste wohl der Einzelfall betrachtet werden.

Keine geldwerten Vorteile wären jedoch Leistungen, die echten Aufwand verursachen, wie Lehr oder Gutachtertätigkeit oder auch Pflichten aus Verträgen über Forschungszusammenarbeit, sodann diejenigen Gegenleistungen, die heute gemeinhin als betriebswirtschaftlich gerechtfertigt angesehen werden (Übernahme von Logistikleistungen) und weitere; sie sollen in einer Verordnung näher umschrieben werden.

Dieser dritte Absatz dient nach den Erläuterungen dazu, auf die Begriffe "handelsüblich" und "betriebswirtschaftlich gerechtfertigt" verzichten zu können und stattdessen festzulegen, unter welchen Bedingungen Preisreduktionen oder separate Zahlungen, die in einem Zusammenhang zum Einkauf von Heilmitteln stehen, nicht als geldwerte Vorteile zu qualifizieren seien und folglich nicht unter das Vorteilsverbot der Absätze 1 und 2 fallen würden.⁴⁹ Zu ergänzen ist hier wohl, dass geldwerte Vorteile nur unter das Vorteilsverbot fallen, wenn sie nach Abs. 1 zur Beeinflussung geeignet sind.

⁴⁹ Erläuternder Bericht des Eidgenössischen Departements des Innern vom Oktober 2009 zur ordentlichen Revision des HMG zu Art. 57a (neu) Abs. 3.

3. Art. 57b (neu) Ausnahmen

Art. 57b (neu) Ausnahmen

Vom Verbot nach Artikel 57a ausgenommen sind:

- a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die den in Artikel 57a Absatz 1 erwähnten Personen gewährt werden, sofern sie für deren medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
- b. Unterstützungsbeiträge, namentlich für Forschungstätigkeiten, die den in Artikel 57a Absatz 1 erwähnten Organisationen gewährt werden, sofern bestimmte, vom Bundesrat festgelegte Kriterien erfüllt sind;
- c. geldwerte Vorteile, die beim Heilmittelleinkauf in Form von Preisrabatten oder Rückvergütungen gewährt werden, sofern sie:
 1. in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der in Artikel 57a Absatz 1 erwähnten Personen und Organisationen ausgewiesen sind, und
 2. an die Konsumentinnen und Konsumenten oder deren Versicherer weiter gegeben werden.
- d. die zeitlich beschränkte Abgabe unverkäuflicher Musterpackungen in kleiner Anzahl.

a) Art. 57b Bst. a und b

In den Ausnahmen wird zunächst der Gedanke von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG mit einer Präzisierung (deren ... Praxis) weitergeführt. Im erläuternden Bericht wird Ausführungsrecht auf Verordnungsebene angekündigt.⁵⁰ Dieses Ausführungsrecht soll auch Kriterien für die Unterstützung von Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen enthalten.

Konkret in den Wortlaut aufgenommen werden nun Unterstützungsbeiträge, namentlich für Forschungstätigkeiten, allerdings nur, wenn sie den Organisationen nach Art. 57a Abs. 1 gewährt werden, also den Spitälern und Universitätskliniken. Ob und wie Forschungstätigkeiten von anderen Hochschulen oder forschenden Institutionen unterstützt werden können, ergeht

⁵⁰ Erläuternder Bericht des Eidgenössischen Departements des Innern vom Oktober 2009 zur ordentlichen Revision des HMG zu Art. 57b (neu) Bst. a.

nicht auf den ersten Blick; möglicherweise fiele aber auch diese Unterstützung in den weiten Anwendungsbereich von Art. 57a Abs. 1.

b) Art. 57b Bst. c

In Bst. c werden Preisrabatte und Rückvergütungen für zulässig erklärt, wenn sie in der Buchhaltung ausgewiesen und an die Konsumentinnen und Konsumenten oder deren Versicherer weiter gegeben werden.

Warenboni sollen demgegenüber überhaupt nicht mehr zulässig sein.

Hier wird nun also die Weitergabepflicht positiv festgeschrieben, bei diesem Wortlaut bestünde an ihrem Bestand kein Zweifel mehr. Es dürfte jedoch auch kaum mehr Anreize geben, Rabatte zu gewähren oder Arzneimittel bzw. Medizinprodukte mit Rabatt einzukaufen, wenn wirtschaftliches Handeln nicht belohnt wird. Der erläuternde Bericht führt dazu zwar aus, dass es für Ärztenetzwerke und andere managed-care-Organisationen aufgrund der mit den Krankenversicherern geschlossenen Verträgen interessant sei, ihre Patientinnen und Patienten mit kostengünstigen Arzneimitteln zu versorgen.⁵¹ Offenbar wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten jenes Netzwerk wählen, das günstige Heilmittel anbietet. Hier stehen jedoch in der Realität noch einige Hürden im Weg, nicht zuletzt administrativer Natur.

Es wäre möglicherweise *de lege ferenda* begrüßenswert gewesen, wenn ein Weg gesucht worden wäre, der dem wirtschaftlich arbeitenden Vorteilsempfänger ermöglicht hätte, einen Teil des geldwerten Vorteils zu behalten, ohne dass er davon in seinem Verschreibe- oder Abgabeverhalten beeinflusst hätte werden dürfen. Mit der strikten Pflicht zur Weitergabe des ge-

⁵¹ Vgl. Fn. 47; anscheinend rechnet das EDI selbst nicht unbedingt damit, dass es in Zukunft keine Selbstdispensation mehr geben wird.

samten Vorteils⁵² dürfte der Anreiz, kostengünstiger einzukaufen, weitgehend dahinfallen.

c) Art. 57b Bst. d

Buchstabe d schliesslich will die Musterabgabe zeitlich begrenzen, vornehmlich um zu verhindern, dass stationäre Patientinnen und Patienten in Spitälern auf ein bestimmtes Arzneimittel eingestellt werden, damit sie dieses nach ihrer Entlassung aus der stationären Pflege – dannzumal jedoch gegen Bezahlung – beziehen⁵³. Es ist fraglich, ob die neue Bestimmung dazu taugt, dieses Ziel zu erreichen. Zum einen ist dieser Vorgang schon heute unzulässig, zum andern bewegen sich der Arzneimittelleinkauf und die Arzneimittelfinanzierung im Spital nach anderen Regeln als im ambulanten Bereich.

4. Art. 57c (neu) Offenlegungspflichten

Art. 57c (neu) Offenlegungspflichten

¹ Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, sind verpflichtet, ihre Kundschaft in geeigneter Weise zu informieren über:

- a. eigene Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen;
- b. Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien, Beiräten und ähnlichen Gremien solcher Unternehmen sowie Beratungs- oder Expertentätigkeiten für diese;
- c. Beteiligungen solcher Unternehmen an ihrer eigenen medizinischen oder pharmazeutischen Praxis oder Organisation.

² Der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen.

⁵² Der Aufwand, der zur Erlangung des weiterzugebenden Vorteils entstanden ist, müsste – falls er ordentlich belegt werden könnte – nicht weitergegeben werden; vgl. Erläuternder Bericht des Eidgenössischen Departements des Innern vom Oktober 2009 zur ordentlichen Revision des HMG zu Art. 57b (neu), Bst. c.

⁵³ Erläuternder Bericht des Eidgenössischen Departements des Innern vom Oktober 2009 zur ordentlichen Revision des HMG zu Art. 57b (neu) Bst. d.

Die Offenlegungspflicht steht sicher im allgemeinen Interesse der Öffentlichkeit, und im speziellen Interesse der Patientinnen eines bestimmten Arztes oder Kunden einer bestimmten Apotheke. Brisant dürfte auch Buchstabe c sein, die Offenlegung von Beteiligungen von Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen an medizinischen oder pharmazeutischen Praxen.

Es bedarf keiner grossen prophetischer Gaben um voraussagen zu können, dass es diese Bestimmung im laufenden Gesetzgebungsprozess keinen leichten Stand haben wird; sie würde eine bemerkenswerte Vorreiterrolle spielen, wenn sie gemäss diesem vorgeschlagenen Wortlaut in Kraft treten würde.

5. Schluss

Artikel 33 HMG wurde bei seiner Erarbeitung unterschätzt, seine Tragweite ist weit grösser als damals angenommen. Eine Revision ist deshalb so sinnvoll wie notwendig. Wie die Vorschrift allerdings aussehen wird, wenn sie in ein paar Jahren in Kraft treten wird, kann heute nicht gesagt werden; der vorliegende Entwurf dürfte wohl noch die eine oder andere Änderung erfahren.