

JAAC 70.92

Auszug aus dem Urteil HM 05.143 der
Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel
vom 24. März 2006

Médicaments. Interdiction de la publicité destinée au public pour des médicaments vendus avec ordonnance. Envoi de missives informatives par une caisse maladie. Licéité de la comparaison des prix, à titre de publicité, entre les génériques et les produits pharmaceutiques originaux.

Art. 31 al. 2, art. 32 al. 1 et 2 let. a LPTh. Art. 2 let. a et b OPMéd.

- Définition et restrictions de la notion de publicité dans la législation sur les médicaments. Même la simple information sur les prix des médicaments constitue une publicité, lorsqu'elle est précise et à même d'influencer le comportement des consommateurs (consid. 3.1).

- Toutes les mesures susceptibles d'augmenter les ventes et qui sont à même de violer des intérêts de police sanitaire constituent de la publicité illicite pour des médicaments. L'interdiction de la publicité destinée au public pour les médicaments vendus avec ordonnance vise à empêcher un recours non indiqué à ces médicaments qui est induit par le fait que le patient exerce une influence sur le médecin chargé de prescrire l'ordonnance (consid. 3.2.2).

- S'agissant de l'appréciation d'une information sur un médicament déterminé, il importe peu de savoir pour quels motifs l'augmentation des ventes doit être atteinte. Même si, ensuite, des buts sont atteints, qui sont donnés d'avance par les principes et les dispositions relatifs au droit de l'assurance-maladie, il s'agit de publicité.(consid. 3.2.3).

- Qualification d'une missive personnellement adressée par une caisse maladie à un cercle choisi de destinataires qui ne sont pas autorisés à prescrire ou délivrer un produit pharmaceutique en tant que publicité destinée au public (consid. 3.3).

- Conflit d'intérêts entre l'interdiction de la publicité destinée au public et le principe d'économie du droit de l'assurance maladie. La publicité destinée au public pour des médicaments vendus avec ordonnance est exceptionnellement licite lorsqu'elle se limite essentiellement à une comparaison directe et concrète des prix entre des produits pharmaceutiques interchangeables et qu'en outre les prescriptions du droit sur les produits thérapeutiques ne sont pas abusivement contournées (consid. 4.-4.3.).

Arzneimittel. Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Versand von Informationsschreiben durch eine Krankenkasse. Zulässigkeit des werbenden Preisvergleiches zwischen Generika und Originalpräparaten.

Art. 31 Abs. 2, Art. 32 Abs. 1 und 2 Bst. a HMG. Art. 2 Bst. a und b AWW.

- Definition und Einschränkungen des Werbebegriffs im Arzneimittelrecht. Selbst die bloss Information über Preise von Arzneimitteln stellt eine Werbung dar, wenn sie bestimmt und geeignet ist, das Konsumverhalten zu beeinflussen (E. 3.1).

- Als unzulässige Arzneimittelwerbung gelten sämtliche absatzfördernden Massnahmen, die geeignet sind, gesundheitspolizeiliche Interessen zu verletzen. Das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel dient damit der Verhinderung eines unzweckmässigen Einsatzes von Arzneimitteln, welcher in der Beeinflussung des Verschreibenden durch den Patienten begründet ist (E. 3.2.2).

- Für die Beurteilung einer Information über ein bestimmtes Arzneimittel ist es ohne Bedeutung, aus welchen Motiven die Absatzförderung erreicht werden soll. Auch dann, wenn Ziele angestrebt werden, die von den einschlägigen Prinzipien und Bestimmungen des Krankenversicherungsrechts vorgegeben sind, kann es sich um Werbung handeln. (E. 3.2.3.).

- Qualifikation eines von einer Krankenkasse versandten persönlichen Schreibens an einen ausgewählten Kreis von nicht zur Verschreibung oder Abgabe eines Präparates berechtigten Adressaten als Publikumswerbung (E. 3.3).

- Spannungsverhältnis zwischen dem Verbot der Publikumswerbung und dem krankenversicherungsrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebot. Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist als Ausnahme dann zulässig, wenn sie sich im Wesentlichen auf einen direkten und konkreten Preisvergleich zwischen austauschbaren Präparaten beschränkt und zudem nicht die heilmittelrechtlichen Werbevorschriften in missbräuchlicher Weise umgangen werden (E. 4.-4.3).

Medicamenti. Divieto di pubblicità al pubblico per medicinali soggetti a prescrizione medica. Invio di scritti informativi da parte di una cassa malati. Ammissibilità della pubblicità basata sulla differenza di prezzo fra preparati originali e generici.

Art. 31 cpv. 2, art. 32 cpv. 1 e 2 lett. a LATer. Art. 2 lett. a e b OPuM.

- Definizione e limitazione della nozione di pubblicità nel diritto dei medicinali. Anche la semplice informazione sui prezzi dei medicinali costituisce una pubblicità se è finalizzata ed idonea ad influenzare il comportamento dei consumatori (consid. 3.1).

- Sono considerate pubblicità proibita tutte le misure che mirano ad aumentare le vendite e che possono violare gli interessi di polizia sanitaria. Il divieto di pubblicità al pubblico per medicinali soggetti a prescrizione medica serve ad evitare un utilizzo non conforme allo scopo dei medicinali che è legato al fatto che il paziente esercita un'influenza sul medico che prescrive (consid. 3.2.2).

- Per la valutazione di un'informazione su un determinato medicinale non sono rilevanti i motivi alla base della promozione della vendita. Può trattarsi di pubblicità anche quando si perseguono obiettivi che sono previsti dai principi e dalle disposizioni del diritto dell'assicurazione contro le malattie (consid. 3.2.3.).

- Qualifica quale pubblicità al pubblico di uno scritto personale inviato da una cassa malati ad una cerchia di persone scelte che non sono autorizzate a prescrivere o a fornire un medicinale (consid. 3.3).

- Conflitto di interessi fra il divieto di pubblicità al pubblico e il principio dell'economicità sancito dal diritto dell'assicurazione contro le malattie. La pubblicità al pubblico per medicinali soggetti a prescrizione medica è ammessa quale eccezione se si limita essenzialmente ad un confronto diretto e concreto del prezzo fra preparati sostituibili e se non si aggirano in maniera abusiva le prescrizioni in materia di pubblicità del diritto dei medicinali (consid. 4.4.3).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

A. Die Beschwerdeführerin ist eine Krankenkasse gemäss Art. 12 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10). Sie ist vom Bundesamt für Sozialversicherung bzw. vom Bundesamt für Gesundheit anerkannt (...).

B. Am 1. Juli 2005 versandte die Beschwerdeführerin an knapp 7'000 ihrer Versicherten, die mit dem Arzneimittel S. behandelt wurden, ein Schreiben, in welchem darauf aufmerksam gemacht wurde, dass zu diesem Originalpräparat ab Juli 2005 das Generikum T. auf dem Markt erhältlich sei. Die Versicherten wurden aufgefordert, beim behandelnden Arzt oder der Vertrauensapotheke dieses verschreibungspflichtige Generikum zu verlangen.

C. Nachdem das Schweizerische Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) von einer Privatperson auf dieses Schreiben aufmerksam gemacht worden war, teilte es der Beschwerdeführerin am 22. Juli 2005 mit, ihr Vorgehen verletze

werberechtliche Bestimmungen des Heilmittelrechts, insbesondere das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 32 Abs. 2 Bst. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG], SR 812.21). Im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens werde daher geprüft, ob Massnahmen gemäss Art. 66 HMG anzuordnen seien. Das Institut gab der Beschwerdeführerin Gelegenheit zur Stellungnahme und forderte sie auf, über allfällige weitere ähnliche Aktionen Auskunft zu erteilen.

D. In ihrer Eingabe vom 12. August 2005 hielt die Beschwerdeführerin vorab fest, die Herstellerin des Generikums T. sei Teil der Z.-Gruppe, der auch die Herstellerin des Präparates S. angehöre. Im Zeitpunkt des Versands des beanstandeten Schreibens sei nur dieses Generikum zugelassen gewesen. Im Weiteren stellte sich die Beschwerdeführerin auf den Standpunkt, als Krankenkasse sei sie verpflichtet, für die Wirtschaftlichkeit der versicherten Leistungen zu sorgen. Auch wenn keine gesetzliche Verpflichtung zur Substitution von Originalpräparaten durch Generika bestehe, habe sie die betroffenen Versicherten auf diese kostengünstige Möglichkeit aufmerksam machen dürfen. Es sei nicht ihre Absicht gewesen, Arzneimittelwerbung zu betreiben. Ihr Vorgehen diene nicht dazu, eine Ausweitung des Medikamentenbezuges zu erreichen, sondern die Kosten im Gesundheitswesen zu senken. Die Information der Versicherten verschaffe ihr keine finanziellen Vorteile. Sie habe auch früher bereits ähnliche Schreiben an ihre Versicherten sowie an Ärzte versandt und wolle dies auch in Zukunft tun. Zur Zeit seien aber keine weiteren Briefaktionen geplant.

E. Mit Verfügung vom 29. September 2005 verbot das Institut der Beschwerdeführerin unter Strafandrohung und Kostenfolge, ihre Versicherten auf konkrete verschreibungspflichtige Generika hinzuweisen oder diese aufzufordern, den Arzt bei der Verschreibung auf ein konkretes verschreibungspflichtiges Generikum aufmerksam zu machen. Zudem nahm es davon Kenntnis, dass die Beschwerdeführerin derzeit keine weiteren Briefaktionen plane.

Diese Verfügung begründete das Institut im Wesentlichen damit, dass jegliche Information, welche auf ein bestimmtes Präparat Bezug nehme, dann als Arzneimittelwerbung zu gelten habe, wenn sie zum Ziel habe, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern. Unbeachtlich sei, aus welchem Grund und von wem ein Präparat beworben werde - entscheidend sei die Absatzförderungsabsicht. Ebenso spielten die Vorschriften des Krankenversicherungsrechts und der Umstand, dass die Beschwerdeführerin keine finanziellen Vorteile anstrebe, keine Rolle.

Das zu beurteilende Schreiben der Beschwerdeführerin nehme direkt auf das Präparat T. Bezug und habe zum Ziel, dessen Verschreibung zu fördern. Daher sei es als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren. Da sich das Schreiben an das Publikum und nicht an Fachpersonen richte, handle es sich um Publikumswerbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, die gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG verboten sei.

Da die Beschwerdeführerin beabsichtige, auch in Zukunft ihre Versicherten über kostengünstige Generika zu informieren, sei es zudem erforderlich, nicht nur die Publikumswerbung für das Präparat T. zu untersagen, sondern jegliche Publikumswerbung für konkrete verschreibungspflichtige Generika.

F. Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 26. Oktober 2005 Beschwerde bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM). Sie beantragte, die Verfügung sei unter Kosten- und Entschädigungsfolge aufzuheben.

Ihren Antrag begründete die Beschwerdeführerin im Wesentlichen damit, dass es sich beim beanstandeten Schreiben nicht um Arzneimittel- bzw. Publikumswerbung im Sinne des Heilmittelrechts handle. Der Gesetzgeber habe es zulassen wollen, dass Krankenkassen ihre Versicherten auf günstige Bezugsquellen aufmerksam machen. Art. 31 Abs. 2 HMG halte daher die Zulässigkeit von Preisvergleichen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln fest, sofern dies nicht zu einer Mengenausweitung führe. Das beanstandete Schreiben enthalte nur einen solchen zulässigen Preisvergleich, zu dem sie aufgrund des kassenrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebotes gehalten sei. Die angefochtene Verfügung verunmögliche es ihr, ihrer Verpflichtung zur Wirtschaftlichkeit nachzukommen. Die Substitution eines Originalpräparates durch ein Generikum gefährde die Gesundheit der Patienten in keiner Weise, so dass kein gesundheitspolizeilicher Bedarf an einem Informationsverbot bestehe. Das Schreiben sei zudem nicht an das Publikum, sondern an speziell ausgewählte Versicherte gesandt worden, die bereits mit dem Originalpräparat behandelt würden. Es liege damit keine Publikumswerbung vor. Selbst wenn davon ausgegangen würde, dass das beanstandete Schreiben als unzulässige Publikumswerbung für ein verschreibungspflichtiges Präparat zu qualifizieren wäre, sei das generelle Verbot jeglicher Werbung für bestimmte verschreibungspflichtige Generika nicht erforderlich und somit mit Art. 66 HMG nicht zu vereinbaren. Das Institut habe mit dieser Anweisung seine Zuständigkeiten überschritten.

G. In seiner Vernehmlassung vom 29. November 2005 beantragte das Institut, die Beschwerde sei kostenfällig abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei.

In der Begründung seines Antrags wiederholte und vertiefte das Institut seine Auffassung, die fraglichen Informationen seien als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren. Gestützt auf Art. 31 Abs. 2 HMG rechtfertige sich keine Ausnahme, da es sich bei dieser Bestimmung um eine Delegationsnorm handle, von welcher der Bundesrat - wegen Missbrauchsgefahr - keinen Gebrauch gemacht habe. Zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin nahm es einlässlich Stellung und betonte, mit dem Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel solle nicht nur einer Mengenausweitung des Arzneimittelkonsums entgegengetreten, sondern insbesondere auch die Therapie- und Verschreibungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte geschützt werden. Auch bei Generika, die im Übrigen ein anderes Nutzen/Risiko-Verhältnis aufweisen könnten als die Originalpräparate, bestehe daher ein gesundheitspolizeiliches Interesse an einem Werbeverbot. Mit dem beanstandeten Schreiben werde bezweckt, die Verschreibung eines bestimmten Arzneimittels zu fördern und damit das Konsumverhalten der Patientinnen und Patienten zu ändern. Es werde Absatzförderung für das Generikum T. betrieben, was als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren sei.

Unbeachtlich sei in diesem Zusammenhang das Wirtschaftlichkeitsgebot des Krankenversicherungsrechts, müssten doch die Krankenkassen ihre Aufgaben unter Beachtung aller, auch der heilmittelrechtlichen Vorschriften wahrnehmen. Das Heilmittelrecht, das im vorliegenden Verfahren anzuwenden sei, diene der Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit - für die Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitsüberlegungen biete es keine Handhabe. Das beanstandete Schreiben sei zudem an eine Vielzahl von Personen gerichtet gewesen, die nicht zur Verschreibung, Abgabe oder beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechtigt seien. Bei den Empfängern handle es sich damit nicht um Fachleute. Das Heilmittelrecht unterscheide nun aber zwischen Publikums- und Fachwerbung und gehe davon aus, dass jede Werbung, die sich nicht an Fachleute richte, als Publikumswerbung zu qualifizieren sei. Diese sei für verschreibungspflichtige Arzneimittel verboten. Da die Beschwerdeführerin dargelegt habe, dass sie bereits früher vergleichbare Werbung betrieben habe, und zudem die Absicht bekunde, auch künftighin derartige Werbung betreiben zu wollen, sei es erforderlich gewesen, nicht nur die weitere Verbreitung des beanstandeten Schreibens zu verbieten, sondern der Beschwerdeführerin generell zu untersagen, ihre Versicherten auf konkrete verschreibungspflichtige Generika hinzuweisen oder diese aufzufordern, den Arzt bei der Verschreibung auf ein konkretes verschreibungspflichtiges Generikum aufmerksam zu machen. Eine mildere Massnahme wäre ungenügend gewesen. Art. 66 Abs. 1 HMG erlaube ein derartiges verhältnismässiges Vorgehen.

H. Mit Verfügung vom 13. Dezember 2005 wurde der Schriftenwechsel geschlossen. Auf Gesuch hin gewährte die REKO HM der Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 16. Dezember 2005 Einsicht in die Akten - allerdings unter Abdeckung gewisser Textpassagen zur Wahrung berechtigter Geheimhaltungsinteressen Dritter.

I. Auf die Ausführungen der Parteien ist in den folgenden Erwägungen - soweit erforderlich - näher einzugehen.

Aus den Erwägungen:

1. -2.2.(Formelles)

3. Umstritten ist in vorliegendem Verfahren in erster Linie, ob der Versand von Informationsschreiben, in welchen im Wesentlichen die Preise von verschreibungspflichtigen Generika und ihren Originalpräparaten verglichen werden, als Publikumswerbung zu qualifizieren ist.

3.1 Das Heilmittelgesetz verwendet zwar den Begriff der Arzneimittelwerbung (vgl. Art. 31 und 32 HMG), definiert diesen aber nicht. Der Bundesrat ist gemäss Art. 4 Abs. 2 HMG befugt, die nicht gesetzlich definierten Begriffe auf Verordnungsebene voneinander abzugrenzen oder näher auszuführen und gestützt auf neue Erkenntnisse oder Entwicklungen Ausnahmen vorzusehen (Art. 4 Abs. 2 HMG). Laut der Botschaft des Bundesrates zum HMG sollte insbesondere auch der Begriff der Publikumswerbung gestützt auf diese Bestimmung in einer Verordnung näher definiert werden, was in den Räten nicht in Frage gestellt wurde (Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 3453 ff. [Botschaft HMG], Separatdruck S. 40).

Von dieser Rechtsetzungskompetenz hat der Bundesrat Gebrauch gemacht und in Art. 2 Bst. a der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV, SR 812.215.5) den Begriff der Arzneimittelwerbung wie folgt umschrieben:

«Arzneimittelwerbung: 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 fördern».

Wie in der Literatur betont wird, geht damit das schweizerische Recht von einem sehr weiten Begriff der Arzneimittelwerbung aus. «Entscheidend ist nicht die Form einer Werbeaussage oder Massnahme, sondern das dahinter stehende verkaufsfördernde Ziel» (P. Staub, Die Arzneimittelwerbung der Pharmaunternehmen im regulatorischen Umfeld, in : R. Schaffhauser/ T. Poledna [Hrsg.], Wettbewerb im Gesundheitsrecht, St. Gallen 2004, S. 57). Im Wesentlichen deckt sich die Definition der Werbung im Arzneimittelrecht mit jener der Schweizerischen Lauterkeitskommission, welche als Werbung generell jede Massnahme von Konkurrenten oder Dritten bezeichnet, die eine Mehrheit von Personen systematisch in ihrer Einstellung zu bestimmten Waren, Werken, Leistungen oder Geschäftsverhältnissen zum Zweck des Abschlusses oder Verhinderung eines Rechtsgeschäftes beeinflussen soll (vgl. M. Schwenninger / M. Senn / A. Thalmann, Werberecht, Kommentierte Textausgabe, Zürich 1999, S. 26).

Nach ständiger Rechtsprechung der REKO HM ist eine Tätigkeit dann als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren, wenn mehrere Personen durch bestimmte Massnahmen beeinflusst respektive wenn Anreize geschaffen werden, die dazu führen sollen, dass diese Personen ihr Konsumverhalten bezüglich Arzneimitteln ändern (vgl. etwa die Entscheide der REKO HM vom 14. Dezember 2005 i.S. X. AG [HM 05.116] und vom 6. Mai 2003 i.S. L.S. AG [HM 03.028]).

Selbst die blossе Information über Preise von Arzneimitteln stellt demnach eine Werbung dar, wenn sie bestimmt und geeignet ist, das Konsumverhalten zu beeinflussen. Vom Geltungsbereich der AWV ausgenommen sind allerdings Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, die sich weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV). Diese Einschränkung bezieht sich nach herrschender Lehre und ständiger Rechtsprechung auf den Begriff der Arzneimittelwerbung als solchen, stellt also eine Einschränkung des weiten Begriffs gemäss Art. 2 Bst. a AWV dar (vgl. [BGE 129 V 32](#) E. 6.3; P. Bratschi/U. Eggenberger Stöckli, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern 2002, S. 16; U. Kieser, Heilmittel, in: T. Poledna/ U. Kieser [Hrsg.], Gesundheitsrecht, Basel 2005, S. 171, Rz. 46; P. Staub, a.a.O., S. 57; U. Eggenberger Stöckli, Werbung für Heilmittel, in: T. Poledna [Hrsg.], Gesundheit und Werbung, Zürich 2005, S. 78).

3.2 Die Begriffsbestimmung gemäss Art. 1 Abs. 2 Bst. c und Art. 2 Bst. a AWV ist allerdings an den gesetzlichen Vorgaben zu messen. Insbesondere ist zu prüfen, ob diese Vorschriften den Rahmen der Delegationsnorm von Art. 4 Abs. 2 HMG einhalten und dem Zweck des Heilmittelgesetzes entsprechen.

3.2.1 Art. 4 Abs. 2 HMG ist relativ weit gefasst und lässt dem Verordnungsgeber einen grossen Rechtsetzungsspielraum. Die Bestimmung wiederholt - wie in der bundesrätlichen Botschaft festgehalten - aus

Transparenzgründen «die von Verfassungs wegen an sich generell bestehende Kompetenz zur näheren Ausführung und Abgrenzung gesetzlicher Begriffe» (Botschaft HMG, S. 40). Auf Verordnungsebene können daher die im Gesetze selbst verwendeten Begriffe präzisiert werden, wie dies im Rahmen von Vollziehungsverordnungen gestützt auf Art. 182 Abs. 2 BV ohnehin möglich ist (vgl. etwa G. Müller, Rechtssetzung und Staatsverträge, in: D. Thürer/ J.F. Aubert/ J.P. Müller [Hrsg.], Verfassungsrecht der Schweiz, Zürich 2001, S. 1111 f.). Die fraglichen Begriffsbestimmungen der AWV haben sich daher an den Rahmen und Zweck des Gesetzes zu halten und dürfen keine gesetzlich nicht vorgesehenen, neuen Verpflichtungen schaffen (vgl. schon [BGE 103 IV 192 E. 2a](#)).

3.2.2 Das Heilmittelgesetz soll in erster Linie gewährleisten, dass zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Darüber hinaus soll es die Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen und dazu beitragen, dass Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden. Weiter soll es sicherstellen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der nötigen fachlichen Information und Beratung angeboten wird (Art. 1 Abs. 2 HMG).

Die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung tragen dazu bei, dass diese Ziele erreicht werden können. Sie dienen in erster Linie dem Täuschungsschutz und der Sicherstellung einer fachlich richtigen, ausgewogenen und ausreichenden Information der Patientinnen und Patienten (vgl. etwa Art. 16 Abs. 1 und 2 AWV). Weiter sollen sie auch verhindern, dass die Konsumentinnen und Konsumenten sowie Fachpersonen durch aufdringliche, übertriebene oder aus andern Gründen unzulässige Bewerbung zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleitet werden könnten (vgl. Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG; Art. 21 Abs. 1 Bst. b AWV).

Vor diesem Hintergrund muss der Begriff der Arzneimittelwerbung so gefasst werden, dass darunter sämtliche absatzfördernden Massnahmen fallen, die geeignet sind, eines der erwähnten gesundheitspolizeilichen Interessen zu verletzen. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin können aus Sicht des Gesetzeszweckes keineswegs nur solche Massnahmen als Arzneimittelwerbung betrachtet werden, die zu einer Mengenausweitung des Arzneimittelkonsums führen. Vielmehr besteht auch ein erhebliches öffentliches Interesse daran, jene Informationen den Vorschriften über die Arzneimittelwerbung zu unterstellen, welche Patientinnen und Patienten und Fachpersonen täuschen oder zu einem unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten könnten (vgl. zum Ganzen auch den Entscheid der REKO HM vom 14. Dezember 2005 i.S. X. AG [HM 05.116], E. 4.2.2).

So ist etwa der Botschaft des Bundesrates zu entnehmen, das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG) rechtfertigt sich deshalb, weil sie darauf abziele, dass die verschreibenden Personen durch ihre Patientinnen oder Patienten beeinflusst werden, so dass der freie Therapieentscheid der Ärztin oder des Arztes beeinträchtigt wird (vgl. Botschaft HMG, S. 66). Diese werberechtliche Bestimmung dient damit der Verhinderung eines infolge Beeinflussung

durch die Patientin oder den Patienten unzweckmässigen Einsatzes von Arzneimitteln durch die verschreibende Person - was gerade bei den potentiell mit erheblichen Risiken verbundenen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von besonderer Bedeutung ist. Wie in den Räten betont wurde, soll mit den Vorschriften über die Arzneimittelwerbung auch verhindert werden, dass die Patientinnen und Patienten nicht die optimalen Arzneimittel konsumieren und so ihre Gesundheit gefährden (vgl. etwa Votum Dreifuss, AB 2000 S 611). Die Befürchtungen des Gesetzgebers sind durchaus berechtigt, wurde denn auch in verschiedenen Studien nachgewiesen, dass eine erhebliche Gefahr der Beeinflussung von Ärztinnen und Ärzte durch Medikationswünsche ihrer Patientinnen und Patienten besteht, die zu einem unzweckmässigen, nicht dem aktuellen medizinischen Sachwissen entsprechenden Einsatz von Arzneimitteln führen kann (vgl. etwa R.L. Kravitz et al., Influence of Patients, Requests for Direct-to-Consumer Advertised Antidepressants, *in*: JAMA Vol. 293, April 27, 2005, p. 1995 ff.; A.R. Robinson et al., Direct-to-consumer pharmaceutical advertising: physician and public opinion and potential effects on the physician-patient relationship, *in*: Archives of Internal Medicine, Vol. 164, Feb 23, 2004, p. 427 ff.; B. Mintzes et al., How does direct-to-consumer advertising [DTCA] affect prescribing?, *in*: Canadian Medical Association Journal [CMAJ] Vol. 169, Sep 2, 2003, p. 405 ff.; vgl. Auch F. Hollon, Direct-to-Consumer Advertising, A Haphazard Approach to Health Promotion, *in*: Journal of the American Medical Association [JAMA], Vol. 293, April 27, 2005, p. 2030 ff., mit Hinweisen).

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin besteht eine derartige Gefahr der Beeinflussung der verschreibenden Person und damit der suboptimalen Medikation auch dann, wenn durch eine vergleichende Information der Absatz eines Generikums zu Lasten des Absatzes eines Originalpräparates gefördert werden soll. Wie das Institut zu Recht betont, sind zwar Generika und ihre Originalpräparate therapeutisch austauschbar, nicht aber identisch. Sie enthalten den gleichen Wirkstoff in der gleichen Dosierung und werden für die gleiche Indikation eingesetzt. Generika können daher in einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden (Art. 4 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln [VZAV], SR 812.212.23), wobei kein Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit, sondern im Wesentlichen nur der Nachweis der therapeutischen und der Bioäquivalenz mit dem Originalpräparat verlangt wird (Art. 6 Bst. a und b VZAV).

Generika und ihre Originalpräparate können sich aber bezüglich der verwendeten Hilfsstoffe und der Zubereitungsform (z. B. Tablettengrösse) unterscheiden, was zur Folge hat, dass auch Abweichungen in der Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe auftreten können (vgl. Ziff. 2 der Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen [Generika-Anleitung], Swissmedic Journal 2002 S. 918 f.). Derartige Abweichungen der Wirkstoffkonzentration im Blutplasma werden im Rahmen einer gewissen Toleranz akzeptiert. Generika weisen daher zwar eine gleichartige Wirksamkeit und ein ähnliches Risikoprofil wie die Originalpräparate auf, so dass sie in der Therapie ausgetauscht werden können. Sie können sich aber von den Originalpräparaten in verschiedener Hinsicht unterscheiden, was sich patientenspezifisch auswirken kann. Zum

einen ist darauf hinzuweisen, dass die Bioverfügbarkeit von Wirkstoffen bei verschiedenen Patienten aufgrund ihres individuellen Metabolismus variieren kann. Zum andern ist zu betonen, dass unterschiedliche Zubereitungsformen einen grossen Einfluss auf die Compliance haben können (z. B. wegen individueller Schwierigkeiten bei der Einnahme bestimmter Tablettengrössen). Die Auswahl von an sich austauschbaren Arzneimitteln muss daher Sache der Fachperson sein, wenn ein Präparat wegen seiner Risiken verschreibungspflichtig ist. Der behandelnde Arzt, der ein Arzneimittel verschreibt, muss aufgrund seiner Untersuchungen dasjenige verschiedene austauschbarer Präparate auswählen, das eine optimale Behandlung garantiert.

Mit der Anpreisung eines Generikums und der damit verbundenen Möglichkeit der Beeinflussung des Arztes entsteht die potentielle Gefahr, dass die Patienten nicht bestmöglich behandelt werden könnten. Auch absatzfördernde Informationen über Generika, die keine Mengenausweitung der Arzneimittelabgabe zur Folge haben (Austausch von Originalpräparaten), sind daher zum Schutz der öffentlichen Gesundheit grundsätzlich den Werbevorschriften des Heilmittelrechts zu unterstellen (vgl. allerdings E. 4 hiernach).

3.2.3 Die Definition des Begriffes der Arzneimittelwerbung in der AWV entspricht den dargestellten gesetzlichen Vorgaben. Die weite Begriffsumschreibung stellt sicher, dass all jene absatz- und damit anwendungsfördernden Massnahmen der staatlichen Kontrolle unterliegen, die geeignet sind, gesundheitspolizeiliche Zwecke des HMG zu beeinträchtigen.

Wie das Institut zu Recht festhält, ist es für die Beurteilung einer Information über ein bestimmtes Arzneimittel ohne Bedeutung, aus welchen Motiven die Absatzförderung erreicht werden soll. Insbesondere ist es aus dieser Sicht unbeachtlich, dass die Beschwerdeführerin mit ihrem Vorgehen Ziele erreichen will, die von den einschlägigen Bestimmungen des Krankenversicherungsrechts vorgegeben sind (insbesondere Wirtschaftlichkeit der Leistungen, vgl. etwa Art. 32 Abs. 1, Art. 42 Abs. 2 und Art. 43 Abs. 6 KVG). Als Krankenkasse ist die Beschwerdeführerin zwar gehalten, im Interesse der Kostendämpfung im Gesundheitswesen die zu übernehmenden Leistungen aus wirtschaftlicher Sicht zu prüfen und dazu beizutragen, dass diese möglichst günstig erbracht werden. Diese Ziele hat sie aber im Rahmen der Rechtsordnung anzustreben. Sie untersteht nicht nur dem Krankenversicherungsrecht, sondern hat insbesondere auch die Vorschriften des Heilmittelrechts zu beachten.

3.3 Das Heilmittelrecht unterteilt die Arzneimittelwerbung in Fach- und Publikumswerbung. Als Fachwerbung gilt Werbung, die sich ausschliesslich an Personen richtet, die zur Verschreibung oder Abgabe des beworbenen Arzneimittels berechtigt sind - jede andere Art der Information über ein bestimmtes oder bestimmbares Arzneimittel, die sich an eine Mehrheit von Personen richtet, ist als Publikumswerbung zu qualifizieren (Art. 31 Abs. 1 HMG, Art. 2 Bst. b und c AWV; vgl. den Entscheid der REKO HM vom 1. April 2005 i.S. Y. AG [HM 04.078], E. 5.2.1). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin muss daher auch der Versand von persönlichen

Schreiben an einen ausgewählten Kreis von nicht zur Verschreibung oder Abgabe eines Präparates berechtigten Adressaten als Publikumswerbung qualifiziert werden (Rundschreiben, vgl. Art. 15 Bst. a AWV).

3.4 In den beanstandeten Schreiben der Beschwerdeführerin werden ausdrücklich bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel genannt, und es wird den Patientinnen und Patienten im Interesse der Kostendämpfung im Gesundheitswesen empfohlen, sich diese Generika anstelle der Originalpräparate verschreiben bzw. abgeben zu lassen. Das Vorgehen der Beschwerdeführerin hat unbestrittenermassen zum Ziel, die Verschreibung bzw. Abgabe der Generika zu fördern. Es ist daher als Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu qualifizieren.

4. Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG unzulässig (vgl. Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 66). Diese gesundheitspolizeiliche Regelung steht in einem gewissen Spannungsverhältnis zum krankensicherungsrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebot (vgl. dazu E. 3.2.3 hiervor). Sie lässt für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur Fachwerbung zu, so dass - angesichts des sehr weiten Begriffs der Arzneimittelwerbung - keine Information des Publikums über Arzneimittelpreise erfolgen kann, wenn diese darauf abzielt, dass die Patienten ihr Konsumverhalten ändern und bestimmte günstigere Präparate beziehen.

4.1 Der Gesetzgeber war sich dieser Problematik bewusst. In der bundesrätlichen Botschaft zum HMG wird denn auch ausdrücklich festgehalten, dass das Publikum Informationen benötigt, «damit es vom Wettbewerb profitieren kann. Beispielsweise soll ein Patient ohne grosse Suchkosten mögliche Preisunterschiede von Arzneimitteln ermitteln können. So sollen namentlich auch die Krankenkassen ihre Versicherten auf günstige Bezugsquellen aufmerksam machen dürfen. Abs. 2 [von Art. 31 HMG] hält deshalb die Zulässigkeit von Preisvergleichen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch für den Fall fest, dass diese Art Werbung sich ans Publikum richtet» (Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 65). Gestützt auf diese Überlegungen, die in den Räten nicht angezweifelt wurden, erliess der Gesetzgeber in Art. 31 Abs. 2 HMG folgende Vorschrift:

«Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen für die Bekanntgabe von Preisvergleichen für verschreibungspflichtige Arzneimittel.»

Bereits in der Botschaft wurde darauf hingewiesen, dass eine Regelung des Arzneimittelmarktes den gesundheitspolizeilichen Anliegen gerecht werden müsse, dass aber auch zu beachten sei, dass Arzneimittel zu den (steigenden) Gesundheitskosten beitragen. Es wurde betont, dass zwar im Heilmittelgesetz keine Vorschriften zur Preisgestaltung aufzunehmen seien, dass aber sehr sorgfältig zwischen wettbewerbspolitischen und gesundheitspolizeilichen Anliegen abzuwägen sei (vgl. Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 4). Diese sorgfältige Abwägung hat der Gesetzgeber beim Erlass von Art. 31 Abs. 2 HMG vorgenommen und die Interessen an der Ermöglichung von Preisvergleichen stärker gewichtet als rein gesundheitspolizeiliche Anliegen.

Entgegen der Auffassung des Instituts handelt es sich bei Art. 31 Abs. 2 HMG denn auch keineswegs um eine blosse Delegationsnorm, welche es dem Bundesrat überlassen würde zu bestimmen, ob und allenfalls unter welchen

Bedingungen Preisvergleiche zwischen Arzneimitteln möglich sein sollen. Vielmehr wollte der Gesetzgeber die Zulässigkeit von Preisvergleichen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln festlegen, und bloss die Regelung der Voraussetzungen dem Bundesrat überlassen - was nach Auffassung der REKO HM im Gesetzestext mit ausreichender Deutlichkeit zum Ausdruck kommt. In den Räten wurde die Zulässigkeit derartiger Preisvergleiche denn auch betont: «[...] la comparaison des prix est autorisée sans davantage de précisions» (Votum Nationalrat Guisan [AB 2000 N 117]).

Der Bundesrat hat den ihm übertragenen Rechtsetzungsauftrag allerdings bis heute nicht erfüllt. Im Erläuternden Bericht zur Verordnung des Bundesrates über die Arzneimittelwerbung vom Juni 2001 (Erläuternder Bericht AWW) wird festgehalten, dass der Entwurf zur AWW noch keine Bestimmungen über die Voraussetzungen für die Bekanntgabe von Preisvergleichen enthalte, weil am 1. Juli 2001 ein neues Abgeltungsmodell für Arzneimittelpreise in Kraft trete. «Der Bundesrat wartet erste Erfahrungen mit ihm ab, um adäquate Regeln aufstellen zu können. Heute sind die Voraussetzungen für die Bekanntgabe von Preisvergleichen durch das Wettbewerbsrecht geregelt» (Erläuternder Bericht AWW S. 2). Aus diesen Ausführungen erhellt, dass der Bundesrat davon ausgegangen ist, dass Preisvergleiche bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bis zum Erlass ausführender Verordnungsbestimmungen unter den Bedingungen des Wettbewerbsrechts zulässig sind. An diesem Grundsatz ändert auch der Umstand nichts, dass der Versuch, entsprechende Vorschriften im Rahmen einer Revision der AWW zu erlassen, gescheitert ist, weil nach Darstellung des Instituts im Vernehmlassungsverfahren die Befürchtung von Missbräuchen geäussert worden sei (vgl. Ziff. I.4 der Verordnung vom 18. August 2004 über die Änderung von Erlassen in der Heilmittelgesetzgebung; dazu Bundesamt für Gesundheit, Heilmittelverordnungspaket II, Entwurf vom 5. Juni 2003 [Bericht Revision AWW, auf <http://www.bag.admin.ch> Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket, letztmals besucht am 15.08.2006).

Aus dem Stillschweigen des Ordnungsgebers kann nach Auffassung der REKO HM nicht abgeleitet werden, dass dieser werbende Preisvergleiche verboten hätte, was ihm gestützt auf Art. 31 Abs. 3 HMG allenfalls möglich gewesen wäre. Ein derartiges Verbot, das mit Art. 31 Abs. 2 HMG in Widerspruch steht, hätte ausdrücklich erlassen werden müssen - was aber nicht der Fall ist.

Für die REKO HM steht damit fest, dass das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG insofern eine Ausnahme kennt, als Art. 31 Abs. 2 HMG die Bekanntgabe von Preisvergleichen für solche Präparate grundsätzlich erlaubt.

4.2 Der Gesetzgeber wollte allerdings Preisvergleiche nur unter relativ restriktiven Bedingungen zulassen, welche der Bundesrat im Einzelnen hätte festlegen müssen. Bereits in der Botschaft wird betont: «Um der Gefahr zu begegnen, dass unter dem Vorwand von Preisvergleichen in erster Linie für das Produkt geworben wird und somit die Werbeverbotsvorschriften gemäss Art. 32 umgangen werden, erhält der Bundesrat den Auftrag, die genauen Bedingungen zu definieren, die diese Art Anpreisung respektieren

muss. Mit diesen Regeln soll jede Werbung, die direkt oder indirekt eine Mengenausweitung verursachen könnte, untersagt bleiben» (Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 65).

Es ist nicht Sache der REKO HM, anstelle des Bundesrates abstrakte Regeln über die Voraussetzungen der Bekanntgabe von Preisvergleichen aufzustellen. Es sei einzig festgehalten, dass nach Auffassung der REKO HM Art. 31 Abs. 2 HMG dann Anwendung finden kann, wenn im Wesentlichen nur die konkreten Preise gleichartiger Produkte in gleicher Menge und unter gleichen Verkaufsbedingungen in Relation gesetzt werden. Zudem ist unabdingbar, dass die vom Gesetzgeber grob vorgegebenen Bedingungen zulässiger Preisvergleiche eingehalten werden, dass also die Werbeverbotsvorschriften gemäss Art. 32 HMG nicht umgangen werden, indem in erster Linie für das Produkt geworben wird, um direkt oder indirekt eine Mengenausweitung des Absatzes zu erreichen. Ein derartiger Missbrauch führte dazu, dass ein Preisvergleich als unzulässige Publikumswerbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zu qualifizieren wäre. Zu beachten ist allerdings, dass die Einhaltung der Vorschriften von Art. 32 HMG und ihrer Konkretisierungen in der AWW nur insoweit verlangt werden kann, als sie nicht generell die Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Präparate verbieten (Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG), da ansonsten Art. 31 Abs. 2 HMG nicht zum Tragen kommen könnte.

4.3 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel dann zulässig ist, wenn sie sich im Wesentlichen auf einen direkten und konkreten Preisvergleich zwischen austauschbaren Präparaten beschränkt, und zudem nicht die heilmittelrechtlichen Werbevorschriften in missbräuchlicher Weise umgangen werden. Ein einzelfallweise verfügbares Werbeverbot, das derartige Preisvergleiche untersagt, verletzt Art. 31 Abs. 2 HMG und ist damit gesetzwidrig.

Mit der angefochtenen Verfügung hat das Institut der Beschwerdeführerin generell verboten, künftig ihre Versicherten auf konkrete verschreibungspflichtige Generika hinzuweisen oder diese aufzufordern, den Arzt bei der Verschreibung auf ein konkretes verschreibungspflichtiges Generikum aufmerksam zu machen. Diese Anordnung nimmt keine Rücksicht auf die vom Gesetzgeber vorgegebene Möglichkeit des Preisvergleichs zwischen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, insbesondere zwischen Generika und ihren Originalpräparaten. Allein schon aus diesem Grunde ist das zu beurteilende generelle Werbeverbot gesetzeswidrig, untersagt es doch der Beschwerdeführerin auch die rechtmässige Information des Publikums durch Bekanntgabe von Preisvergleichen. Die angefochtene Verfügung verletzt Art. 31 Abs. 2 HMG.

5. Die REKO HM kommt aus diesen Gründen zum Schluss, dass das in der angefochtenen Verfügung ausgesprochene generelle Werbeverbot gesetzwidrig ist. Die Verfügung vom 29. September 2005 ist daher in Gutheissung der Beschwerde aufzuheben.

Unter diesen Umständen kann offen bleiben, ob das Schreiben der Beschwerdeführerin an ausgewählte Versicherte vom 1. Juli 2005 sowie auch deren frühere Schreiben als zulässige Preisvergleiche zu qualifizieren wären. (...)

JAAC 70.92 - Auszug aus dem Urteil HM 05.143 der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 24. März 2006

In	Verwaltungspraxis der Bundesbehörden
Dans	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
In	Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione
Jahr	2006
Année	
Anno	
Band	70
Volume	
Volume	
Seite	---
Page	
Pagina	
Ref. No	150 007 481

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv und die Bundeskanzlei konvertiert.
Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses et la Chancellerie fédérale.
Il documento è stato convertito dall'Archivio federale svizzero e della Cancelleria federale.