

JAAC 69.99

Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für
Heilmittel vom 1. April 2005 i.S. Y. AG [HM 04.078]

Médicaments. Applicabilité des dispositions relatives à la législation en matière de publicité à la réalisation d'un rapport d'expérience pratique. Remise d'échantillons gratuits. Notion de petit nombre d'échantillons.

Art. 32 LPTh. Art. 2, art. 10 OPMéd.

- La législation sur les produits thérapeutiques ne contenant aucune référence aux rapports d'expérience pratique, il faut recourir aux explications de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments comme aide à l'interprétation.

- Si elle sert à influencer la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation d'un produit thérapeutique, la réalisation d'un rapport d'expérience pratique doit être considérée comme une forme de publicité qui est soumise aux dispositions de la législation sur la publicité pour les médicaments (consid. 5.2).

- Les échantillons ne peuvent être remis qu'en petit nombre. En cas de remise d'échantillons gratuits d'un médicament couvrant une durée d'utilisation de six mois, on ne peut plus parler de petite quantité au sens de l'art. 10 OPMéd (con-sid. 5.4).

- L'art. 10 OPMéd constitue une concrétisation des principes contenus à l'art. 32 LPTh, de sorte que le fait d'y contrevenir doit être qualifié de publicité illicite (consid. 5.5).

Arzneimittel. Anwendbarkeit der werberechtlichen Bestimmungen im Zusammenhang mit der Durchführung eines Praxiserfahrungsberichtes. Abgabe von Gratismustern. Begriff der kleinen Anzahl Musterpackungen.

Art. 32 HMG. Art. 2, Art. 10 AWV.

- Da die Heilmittelgesetzgebung keine Ausführungen zum Praxiserfahrungsbericht enthält, sind die Erläuterungen der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel als Auslegungshilfe heranzuziehen.

- Dient die Durchführung des Praxiserfahrungsberichts dazu, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung eines Heilmittels zu fördern, liegt eine Werbemassnahme vor, die den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung untersteht (E. 5.2).

- Musterpackungen dürfen nur in kleiner Anzahl abgegeben werden. Bei der Abgabe von unentgeltlichen Mustern eines Arzneimittels für eine Anwendungsdauer von sechs Monaten handelt es sich nicht mehr um eine kleine Anzahl im Sinne von Art. 10 AWV (E.5.4).

- Art. 10 AWV stellt eine Konkretisierung der in Art. 32 HMG enthaltenen Gebote dar, so dass dessen Verletzung als unzulässige Werbung zu qualifizieren ist (E. 5.5).

Medicamenti. Applicabilità delle prescrizioni legislative in materia di pubblicità alla realizzazione di rapporti di esperienza pratica. Consegna di campioni gratuiti. Definizione di piccole quantità di campioni.

Art. 32 LATer. Art. 2, art. 10 OPuM.

- Dato che nella legislazione sugli agenti terapeutici non si fa riferimento ai rapporti di esperienza pratica, come aiuto per l'interpretazione vanno utilizzate le spiegazioni dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali.

- Se ha come obiettivo quello di influire sulla prescrizione, la dispensazione, la vendita, il consumo o l'impiego di un medicamento, la realizzazione di un rapporto di esperienza pratica è da considerarsi una forma di pubblicità per la quale vigono le prescrizioni in materia di pubblicità previste dalla legislazione sugli agenti terapeutici (consid. 5.2).

- Possono essere consegnati campioni soltanto in piccole quantità. In caso di consegna di campioni gratuiti di un medicamento per un periodo d'impiego di sei mesi non si può più parlare di piccole quantità ai sensi dell'art. 10 OPuM (consid. 5.4).

- L'art. 10 OPuM costituisce una concretizzazione di quanto disposto all'art. 32 LATer, pertanto la sua violazione è da qualificarsi come pubblicità non ammessa (consid. 5.5).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Das am 9. Juli 2003 vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) als Arzneimittel zugelassene Produkt X. der Firma Y. AG enthält ein kontrazeptives Hormonpräparat. Da es sich bei X. um ein neues Verhütungsmittel handelte, führte die Y. AG eine als Praxiserfahrungsbericht bezeichnete Umfrage bei Ärztinnen und Ärzten durch.

Am 26. Mai 2004 verfügte das Institut, dass die Arztbefragung einzustellen sei, dass die beteiligten Arztpraxen mittels eines Standardbriefes darüber zu orientieren seien, dass die Arztbefragung den Anforderungen an einen Praxiserfahrungsbericht nicht genüge, und dass schliesslich die Y. AG verpflichtet werde, alle an der Arztbefragung beteiligten Arztpraxen mittels eines Standardbriefs anzuweisen, nicht mehr als eine Musterpackung pro teilnehmende Patientin abzugeben, und diese zugleich aufzufordern, sämtliche überschüssigen Musterpackungen unverzüglich zurückzusenden.

Gegen diese Verfügung erhob die Y. AG am 28. Juni 2004 Beschwerde bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) und beantragte, die Verfügung sei unter Kostenfolge aufzuheben.

Die REKO HM weist die Beschwerde ab, soweit sie nicht gegenstandslos geworden ist.

Aus den Erwägungen:

1.-3. (...)

4. Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, dass sie einen den gesetzlichen Anforderungen entsprechenden, so genannten Praxiserfahrungsbericht durchführt bzw. durchgeführt hat.

4.1. Zu Recht macht die Beschwerdeführerin geltend, dass weder im Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) noch in anderen heilmittelrechtlichen Erlassen Bestimmungen über die Praxiserfahrungsberichte zu finden sind. Die vom Institut herangezogenen Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) sind in der Tat nicht als Rechtssätze zu verstehen, sondern lediglich als so genannte Verwaltungsverordnungen, d. h. als an Verwaltungsbehörden gerichtete, interne Dienstanweisungen, die keine für den Bürger verbindlichen Anordnungen enthalten. Allerdings kann den IKS-Richtlinien insofern eine gewisse Bedeutung zukommen, als Verwaltungsverordnungen praxisgemäss mittelbar herangezogen werden können, als Auslegungshilfe, als ermessenskanalisierende Richtlinien über das Scharnier von Art. 8 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101), und soweit sie «Aussenwirkungen» entfalten (vgl. R. Rhinow/H. Koller/Ch. Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel u. Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038).

4.2. Dem IKS-Monatsbericht 3/2000 ist auf S. 161 unter dem Titel «B. 3 Praxiserfahrungsberichte» (IKS-Erläuterungen) Folgendes zu entnehmen:

«Beim Erstellen eines solchen Erfahrungsberichtes handelt es sich nicht um einen klinischen Versuch mit einem Heilmittel.»

Daher dürfen sie weder als klinischer Versuch oder ähnlich (z. B. Feldstudie) bezeichnet werden, noch darf damit auf andere Weise der Eindruck erweckt werden, es handle sich um einen klinischen Versuch. Praxiserfahrungsberichte können infolgedessen auch nicht als Unterlagen zur Dokumentation von Registrierungsgesuchen verwendet werden.

Praxiserfahrungsberichte sind Berichte aus der ärztlichen Praxis zuhanden einer pharmazeutischen Firma. Dabei geht es um das Sammeln und Erfassen von Daten bei der durch Dritte unbeeinflussten und therapeutisch üblichen Anwendung von Heilmitteln, welche bei der IKS registriert sind. Solche Berichte beziehen sich nur auf die von der IKS zugelassenen Indikationen, Dosierungen und galenischen Formen.

Folgende Punkte sind strikte zu beachten:

Es werden ausschliesslich Daten gesammelt, die bei der therapeutisch notwendigen Anwendung eines Heilmittels im Rahmen der routinemässigen ärztlichen Diagnose oder Versorgung von Patienten anfallen.

Der Einsatz des Heilmittels wird nicht durch einen Versuchsplan bestimmt/mitbestimmt, sondern ist allein die Folge der Behandlungsentscheidung durch den Arzt. Der Patient erhält nach der Behandlungsentscheidung des Arztes die für ihn notwendige Medikation.

Aufzeichnungen durch den Patienten selbst sowie nur zum Zwecke des Erfahrungsberichts durchgeführte kostenpflichtige Untersuchungen sind nicht zulässig.

Die eingesetzten Heilmittel sind keine klinischen Versuchspräparate.

Die zur Erhebung benutzten Daten sind vollständig anonymisiert.

In Zusammenhang mit Praxiserfahrungsberichten sind mit Rücksicht auf die Therapiefreiheit des Arztes unangemessene Musterabgaben oder finanzielle Anreize nicht zulässig. Die Richtlinien der IKS über die Heilmittelwerbung vom 23. November 1995 sind dabei zu beachten, so vor allem deren Artikel 10 bis 19. In diesem Sinne müssen alle im Zusammenhang mit Praxiserfahrungsberichten erstellten Dokumente von Firmenverantwortlichen für die Heilmittelwerbung genehmigt werden (Medical Clearing).»

Während die Heilmittelgesetzgebung in der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin, SR 812.214.2) Bestimmungen zu klinischen Studien enthält, sind - wie gesagt - keine Ausführungen zum Praxiserfahrungsbericht zu finden. Da gerade in der Praxis die Grenzziehung zwischen klinischer Studie und Praxiserfahrungsbericht oft schwierig ist, ist es nach Ansicht der REKO HM angezeigt, die IKS-Erläuterungen zwecks Auslegungshilfe heranzuziehen (vgl. Entscheid vom 19. Ju-li 2004 der REKO HM i.S. E. AG [HM 03.044], E. 3.3.3).

4.3. Für die REKO HM besteht kein Zweifel, dass es sich bei der X-Umfrage um einen Praxiserfahrungsbericht handelt und nicht etwa um eine klinische Studie, also eine am Menschen durchgeführte Untersuchung, mit der Sicherheit und Wirksamkeit sowie weitere Eigenschaften eines Heilmittels

systematisch überprüft werden (vgl. Art. 5 Abs. 1 Bst. a VKlin). Dies wird denn auch zu Recht weder von der Vorinstanz noch von der Beschwerdeführerin behauptet.

4.4. Strittig ist im vorliegenden Fall, ob die Beschwerdeführerin für das Ausfüllen des Fragebogens einen bestimmten Zeitpunkt vorgab bzw. vorschrieb. Da, wie sich aus dem Nachfolgenden ergeben wird, der durchgeführte Praxiserfahrungsbericht eindeutig gegen die Werbevorschriften der Heilmittelgesetzgebung verstösst, braucht diese Frage jedoch nicht entschieden zu werden. Es erübrigen sich somit Ausführungen darüber, inwieweit der Fragebogen anlässlich der ordentlichen Konsultation beim Arzt oder der Ärztin ausgefüllt werden konnte, und es braucht auch nicht entschieden zu werden, ob mit dem Vorgehen der Beschwerdeführerin tatsächlich ein bestimmter Zeitpunkt fixiert werden sollte, und ob dies in die Therapiefreiheit des behandelnden Arztes eingreifen würde.

Es ist im Übrigen nicht Aufgabe der REKO HM, im vorliegenden Fall eine detaillierte Aussage darüber zu machen, wie Praxiserfahrungsberichte genau auszugestalten sind, damit sie den gesetzlichen Anforderungen zu genügen vermögen. Es ist Sache des Instituts, allenfalls Richtlinien aufzustellen, welche - im Rahmen der gesetzlich möglichen Einschränkungen - definieren, was als Praxiserfahrungsbericht zu gelten hat.

5. Die Vorinstanz stellt sich nun im Wesentlichen auf den Standpunkt, dass der durchgeführte Praxiserfahrungsbericht die Regeln über die Arzneimittelwerbung verletzt.

5.1. An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung unabhängig von der Qualifikation als Praxiserfahrungsbericht oder als klinische Studie einzuhalten sind. Im Umgang mit Arzneimitteln haben sich die Marktteilnehmer an die im HMG aufgestellten Regeln zu halten. Massgebend ist dabei, ob ein bestimmtes Vorgehen oder Handeln eines Marktteilnehmers als Werbung zu werten ist. Dass dem gerade auch bei der Durchführung von Praxiserfahrungsberichten so ist, zeigt der oben zitierte letzte Absatz der IKS-Erläuterungen.

(...)

Der dort dargestellte Grundsatz gilt ohne weiteres auch unter dem HMG; dies um so mehr, als das HMG keine Bestimmungen über Praxiserfahrungsberichte enthält, welche die Anwendbarkeit der Regeln über die Werbung ausschliessen würden. Die Auffassung der Beschwerdeführerin, welche davon auszugehen scheint, dass eine Bezeichnung als Praxiserfahrungsbericht die Anwendbarkeit der Werbevorschriften ausschliesst, stösst somit ins Leere. Ebensowenig ist davon auszugehen, dass die Werbevorschriften nur insofern verletzt werden könnten, als mit dem Resultat der Auswertung von Praxiserfahrungsberichten keine Werbung gemacht werden dürfte.

5.2. Im Folgenden ist daher zu prüfen, ob es sich bei den durchgeführten Praxiserfahrungsberichten um Werbung handelt.

5.2.1. Nach der Begriffsbestimmung der Schweizerischen Lauterkeitskommission ist Werbung generell jede Massnahme von Konkurrenten oder Dritten, 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*, Kom-mentierte Textausgabe, Zürich 1999, S. 26).

Eine klare Begriffsbestimmung findet sich in Art. 2 Bst. a der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 (AWV, SR 812.212.5). Demnach sind als Arzneimittelwerbung alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen zu verstehen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Heilmitteln zu fördern.

Aus diesen Definitionen wird ersichtlich, dass eine Tätigkeit dann als Werbung zu qualifizieren ist, wenn eine Mehrheit von Personen durch bestimmte Massnahmen beeinflusst wird respektive Anreize geschaffen werden, die dazu führen sollen, dass diese Personen ihr Konsumverhalten ändern.

Im Zusammenhang mit der Arzneimittelwerbung unterscheidet die Heilmittelgesetzgebung zwischen Fach- und Publikumswerbung, wobei entscheidend ist, an welchen Personenkreis sich die Werbung richtet (vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. a und b HMG, Art. 2 Bst. b und c AWV). Werden ausschliesslich Personen angesprochen, welche zur Verschreibung, Abgabe oder eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechtigt sind, liegt eine Fachwerbung vor; richtet sich die Werbung dagegen an andere Personen, so ist von einer Publikumswerbung auszugehen.

5.2.2. Im vorliegenden Fall wurde seitens der Beschwerdeführerin im Hinblick auf die Markteinführung des Produktes X ein so genannter Praxiserfahrungsbericht bei diversen Gynäkologinnen und Gynäkologen durchgeführt. Zu diesem Zweck sollten anlässlich der ersten Konsultation die anamnestischen Daten durch den Arzt oder die Ärztin erhoben und auf dem Dokumentationsbogen festgehalten, und die bei der zweiten Konsultation nach 6 Anwendungszyklen erhobenen Daten auf dem gleichen Bogen dokumentiert werden.

Die REKO HM kann der Auffassung der Beschwerdeführerin, wonach es sich beim Praxiserfahrungsbericht X nicht um eine Werbemassnahme handle, nicht folgen. Es mag wohl zutreffen, dass Praxiserfahrungsberichte auch dem Sammeln von Erkenntnissen dienen können, und mit ihnen etwa die subjektive Perzeption eines Arzneimittels durch Ärzte- und Patientenschaft, die Bereitschaft zur «Compliance», die tatsächliche Anwenderpraxis oder der Behandlungszeitraum beobachtet werden können. Auch ist nicht von der Hand zu weisen, dass es im Hinblick auf die Markteinführung eines neuen kontrazeptiven Hormonpräparates wie dem Produkt X, das ja von der Beschwerdeführerin selbst (...) als Innovation bezeichnet wurde, durchaus auch um die Sammlung von subjektiven Erfahrungen in der routinemässigen Anwendung dieses Arzneimittels ging. Primär dürfte jedoch die objektive Wirkung dieses Praxiserfahrungsberichts gewesen sein, einerseits die Ärzteschaft über ein neuartiges Verhütungsmittel zu informieren und gleichzeitig zu ermuntern, diese Informationen an die Patientinnen weiterzugeben. Andererseits wurden dadurch auch die Patientinnen und potentiellen Anwenderinnen dazu bewegt, etwas Neues auszuprobieren. Durch die Gratisabgabe dieser Produkte wurde ganz eindeutig ein Anreiz geschaffen, das neue Verhütungsmittel überhaupt auszuprobieren und allfällige Hemmschwellen - aufgrund der eher ungewohnten Anwendung

eines lokal anzuwendenden hormonellen Kontrazeptivums - abzubauen. Im Weiteren steht für die REKO HM fest, dass die Ärzte wegen des Unterbruchs der Kühlkette und der begrenzten Haltbarkeit des Präparates in Zugzwang geraten sind.

Dabei ist die Absicht der Beschwerdeführerin zweitrangig, und es erübrigen sich auch Ausführungen zu den Meinungsverschiedenheiten der Parteien hinsichtlich der Gutgläubigkeit der Beschwerdeführerin bei der Durchführung dieser Massnahme. Zentral ist die anhand der objektiven Elemente festgestellte Werbewirksamkeit der Durchführung des Praxiserfahrungsberichts, wobei auch die Beschwerdeführerin eine gewisse Werbewirksamkeit nicht bestreitet.

Die Beschwerdeführerin argumentiert im Weiteren, es habe nie die Gefahr bestanden, dass eine Anwenderin allein durch die Unentgeltlichkeit der Abgabe zur Teilnahme am Praxiserfahrungsbericht hätte motiviert werden können, da der behandelnde Arzt über die Abgabe entschieden habe, und dieser Entscheid nach medizinischen Kriterien erfolgt sei.

Auch diese Argumentation vermag die REKO HM nicht zu überzeugen. Der Entscheid eines Gynäkologen, einer Frau ein hormonelles Kontrazeptivum zu verschreiben, erfolgt sicher nach medizinischen Kriterien. Aber dass sich eine Frau für den Versuch mit dem Produkt X entscheidet, dürfte sehr wohl einen Zusammenhang mit der Abgabe der Gratismuster haben. Ausschlaggebend ist nicht die Schaffung des Anreizes, am Praxiserfahrungsbericht teilzunehmen, wie dies die Beschwerdeführerin versucht darzustellen, sondern die Tatsache, dass den Patientinnen ein Versuch mit dem neuen Verhütungsmittel beliebt gemacht wird, und durch die Abgabe von mehreren Gratismustern die Chance erhöht wird, dass die Anwenderinnen nach der mehrmonatigen Versuchsphase nicht gleich wieder auf ein anderes hormonelles Kontrazeptivum umstellen werden. Gleichzeitig dürfte damit auch der Bekanntheitsgrad des Produkts X bei den Frauen durch gegenseitigen Informationsaustausch gesteigert werden.

Im Weiteren ist nicht von der Hand zu weisen, dass auch für die Gynäkologinnen und Gynäkologen ein Interesse daran bestand, mögliche Anwenderinnen zu finden, wurden sie doch mit Fr. 100.- pro ausgefüllten Fragebogen von der Beschwerdeführerin entschädigt, und angesichts der beschränkten Haltbarkeit (4 Monate) des Produkts X ist ferner davon auszugehen, dass die Anwenderinnen möglichst schnell zu einem Versuch (...) bewegt werden sollten.

(...)

Dadurch, dass der Gesetzgeber in Art. 10 AWV bestimmt, dass Musterpackungen nur in geringer Anzahl abgegeben werden dürfen, macht er auch eine Aussage darüber, was als Werbung zu qualifizieren ist: er bringt zum Ausdruck, dass die Abgabe von Musterpackungen grundsätzlich als Werbemassnahme zu qualifizieren ist, und dass es eben gerade eine unzulässige Form der Werbung ist, wenn Musterpackungen in grosser Zahl abgegeben werden. Der Inhalt dieser Bestimmung umschreibt somit den Sinn und Zweck der Heilmittelgesetzgebung im Zusammenhang mit der Abgabe von unentgeltlichen Präparaten. Dabei kommt die REKO HM zum Schluss, dass es in der Tat nicht ausschlaggebend ist, wie die Gratismuster

letztlich bezeichnet werden. Es gibt keinen Grund, je nach Bezeichnung unterschiedliche gesetzliche Vorschriften zur Anwendung bringen zu wollen. Wenn die Beschwerdeführerin vorbringt, die Durchführung eines Praxiserfahrungsberichts verstosse nicht gegen Sinn und Zweck des Heilmittelgesetzes, so übersieht sie, dass dies nur insoweit gilt, als dieser Praxiserfahrungsbericht nicht den Bestimmungen über die Heilmittelwerbung zuwiderläuft. Die Bezeichnung einer Massnahme als Praxiserfahrungsbericht bedeutet nicht, dass sie keine Werbung sein respektive solche - gegebenenfalls in unzulässiger Art - vermitteln kann (vgl. E. 5.1 hiervor).

5.2.3. Aus diesen Gründen kommt die REKO HM zum Schluss, dass die Art der Durchführung des Praxiserfahrungsberichts eindeutig eine Werbemassnahme darstellt, die zum Ziel hat, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Heilmitteln zu fördern. Bezeichnend ist dabei auch - wie bereits gesagt -, dass die Beschwerdeführerin selbst einen gewissen Werbeeffect der durchgeführten Praxiserfahrungsberichte in ihren Eingaben nicht bestreitet, sondern einen solchen Effect auch selbst anerkennt. Da sich die Beschwerdeführerin primär an die Gynäkologinnen und Gynäkologen und nicht direkt an die Anwenderinnen gewandt hat, handelt es sich im Prinzip um Fachwerbung im Sinne von Art. 2 ff. AWV. In diesem Zusammenhang kann aber auch darauf hingewiesen werden, dass indirekt durch die Gratisabgabe auch die Anwenderinnen angesprochen werden, sich jedoch weitere Ausführungen zu diesem Punkt erübrigen.

5.3. Gemäss Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG ist Werbung grundsätzlich zulässig für alle Arten von Arzneimitteln, sofern sie sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben.

Unzulässig ist Werbung, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht, die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann, oder Werbung für Arzneimittel, die in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 32 Abs. 1 HMG). Unzulässig ist zudem Publikumswerbung für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen (Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG).

Detailliertere Bestimmungen finden sich in der gestützt auf das HMG erlassenen AWV. Gemäss Art. 10 AWV dürfen Musterpackungen im Rahmen der Fachwerbung nur in kleiner Anzahl und auf schriftliche Anforderung abgegeben werden.

5.4. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung seien im vorliegenden Fall nicht anwendbar, weil es sich weder um Musterpackungen nach Art. 10 AWV, noch um Publikumsmuster nach Art. 19 AWV handle. Die Gratisware im vorliegenden Fall habe nicht den Ärztinnen und Ärzten dazu dienen sollen, das Produkt kennen zu lernen, wie dies bei Ärztemustern nach Art. 10 AWV der Fall sei, sondern sei von Anfang an zur unentgeltlichen Abgabe an die Anwenderinnen, die von ihren Ärztinnen und Ärzten für den Praxiserfahrungsbericht rekrutiert worden seien, bestimmt gewesen.

Es trifft zu, dass die Abgabe von Mustern der Ärzteschaft in erster Linie ermöglichen soll, ein neues Produkt kennen zu lernen. Unerheblich ist jedoch, ob ein Arzt oder eine Ärztin das neue Produkt lediglich zur Ansicht behält,

oder aber bei Gelegenheit an eine Patientin oder einen Patienten unentgeltlich abgibt. Tatsache ist, dass - gerade um Missbräuchen vorzubeugen - Musterpackungen nur in kleiner Anzahl und nur auf schriftliche Anforderung abgegeben werden dürfen, und die im vorliegenden Fall an die Ärzteschaft abgegebenen Gratismuster als Muster im Sinne von Art. 10 AWW gelten.

Unbehelflich ist die Argumentation der Beschwerdeführerin, das Produkt X hätte zu jenem Zeitpunkt gar noch nicht käuflich erworben werden können. Einerseits wurde der schweizerische Marktpreis für das Produkt am 26. Feb-ruar 2004 festgesetzt, also zu einem Zeitpunkt, in dem die Rekrutierung der Anwenderinnen gar noch nicht abgeschlossen war, und andererseits stand es im Ermessen der Beschwerdeführerin, den Zeitpunkt für die Durchführung des Praxiserfahrungsberichts zu bestimmen, ebenso wie es ihr möglich gewesen wäre, die wirtschaftliche Analyse und Preisfestsetzung in einem früheren Zeitpunkt durchzuführen. Die Zulassung des Arzneimittels X wurde bereits am 9. Juli 2003 erteilt, und es ist nicht nachvollziehbar, inwiefern das Ergebnis des Praxiserfahrungsberichts noch Einfluss auf die Markteinführung des Arzneimittels hätte haben können, und welche Änderungen die Beschwerdeführerin noch hätte vornehmen wollen. Wie bereits ausgeführt, liegt die Wirkung des Praxiserfahrungsberichts ganz eindeutig in der Werbung, und Bestandteil dieser Werbemassnahme war offenbar eine möglichst breite Streuung von Gratisexemplaren unter den Anwenderinnen.

Nicht definiert ist in der AWW, was unter «kleiner Anzahl» zu verstehen ist. Es handelt sich dabei um einen so genannten unbestimmten Rechtsbegriff, welcher der Behörde einen relativ erheblichen Beurteilungsspielraum lässt, der allerdings in rechtsgleicher und verhältnismässiger Weise zu füllen ist.

Die Beschwerdeführerin hat pro Arztpraxis für 5 Anwenderinnen je 6 Exemplare des Produktes X unentgeltlich zur Verfügung gestellt. Zu Recht hat das Institut bei seiner Beurteilung die Tatsache berücksichtigt, dass mit jedem abgegebenen Produkt X die Medikation für jeweils einen Monat zur Verfügung gestellt wurde. Dies bedeutet, dass jede Arztpraxis, die an der Umfrage teilgenommen hat, eine Mustermenge erhalten hat, um 5 Patientinnen für ihre Teilnahme an der Umfrage eine 6-monatige Schwangerschaftsverhütung anzubieten. Für die REKO HM besteht kein Zweifel, dass eine solche Arzneimittelmenge nicht mehr als kleine Anzahl zu verstehen ist, und das Institut berechtigterweise den Verdacht geäussert hat, dass auf diese Weise auch das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 32 Abs. 2 HMG) berührt sein könnte, wobei wiederum ohne Belang wäre, ob die Beschwerdeführerin auch die Absicht gehabt hat, eine solche Wirkung zu erzielen.

Es ist demnach festzuhalten, dass die Art der Durchführung des Praxiserfahrungsberichts die Werbevorschriften verletzt hat.

5.5. Insofern als die Vorschriften über die Werbung durch die Anlage und Konzeption des Praxiserfahrungsberichts verletzt worden sind, wird der Praxiserfahrungsbericht zum eigentlichen Transportmittel einer unzulässigen Werbung. Es ist dabei festzuhalten, dass die in der AMV vorgesehene Regel eine Konkretisierung der in Art. 32 HMG enthaltenen Gebote darstellt, so dass deren Verletzung als unzulässige Werbung zu qualifizieren ist. Im Weiteren kann dem Institut gefolgt werden, wenn es ausführt, dass die Ärzte und

Ärztinnen insofern getäuscht werden, als im Rahmen eines grundsätzlich zulässigen Praxiserfahrungsberichts eine unzulässige Werbung vermittelt wird.

Zusammenfassend kommt die REKO HM daher zum Schluss, dass es sich bei der Durchführung des Praxiserfahrungsberichts um eine Werbemassnahme der Beschwerdeführerin handelt, die bewirkt, den Bekanntheitsgrad und den Absatz des Produktes X sowohl bei den Gynäkologinnen und Gynäkologen wie bei den potentiellen Anwenderinnen zu steigern, und dass dabei Gratisware in einer Menge abgegeben wird, die über die für Musterpackungen gemäss Art. 10 AWV zulässige kleine Menge hinaus geht.

**JAAC 69.99 - Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 1.
April 2005 i.S. Y. AG [HM 04.078]**

In	Verwaltungspraxis der Bundesbehörden
Dans	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
In	Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione
Jahr	2005
Année	
Anno	
Band	69
Volume	
Volume	
Seite	---
Page	
Pagina	
Ref. No	150 007 145

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.