

Kostenlose Erstbevorratung mit Arzneimitteln bei Markteinführung – eine unzulässige Werbemassnahme

Im Rahmen eines Beschwerdeverfahrens gegen eine Verfügung der Swissmedic wurde gerichtlich geprüft, ob bei einer Markteinführung eine kostenlose Erstbevorratung für neu eingeführte Arzneimittel mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung vereinbar ist, und welche Rechtsgrundlagen bei dieser Werbemassnahme zur Anwendung kommen.

Streitgegenstand des Verfahrens war, dass eine Pharmafirma ihr Angebot „Automatische Erstbevorratung für Neueinführung der gängigsten Grössen“ als eine nach Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG¹ zulässige Entschädigung von bescheidenem Wert einstuft bzw. als Abgeltung für den Initialaufwand, welcher einer Apotheke bei der Aufnahme von neu eingeführten Arzneimitteln in ihr Sortiment entsteht. Somit handle es sich um eine Zuwendung, welche eine Gegenleistung des Zuwendungsempfängers abgelte, und es liege kein unerlaubter Vorteil im Sinne von Art. 33 HMG vor. Swissmedic sah in dieser Werbemassnahme einen Verstoß gegen die Bestimmungen von Art. 10 AWW² betreffend Musterpackungen in der Fachwerbung.

Das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) stützte in seinem mittlerweile rechtskräftigen Urteil C-4724/2010³ vom 10. März 2014 die Auffassung von Swissmedic und wies die Beschwerde ab. Eine Ausnahme zum Verbot des Anbietens geldwerter Vorteile im Sinne von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG sah das Gericht nicht als gegeben, da die Entschädigung nicht von Belang für die pharmazeutische Praxis war. Weiter war die Erstbevorratungsaktion nicht auf ein bestimmtes Arzneimittel beschränkt, sondern bezog sich auf sämtliche Neueinführungen, womit kein Vorteil von bescheidenem Wert vorlag und die Ausnahmebestimmung von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG auch aus diesem Grund nicht anwendbar war. Vielmehr führte das BVGer aus, dass eine Vorteilsgewährung bereits dann einen ausreichenden Zusammenhang mit der Arzneimittelverschreibung bzw. -abgabe hat, wenn sie zur Absatzförderung geeignet ist, also aus objektiver Sicht ein gewährter Vorteil geeignet ist, das Verschreibungs- und Abgabeverhalten zu beeinflussen. So kann bei Unternehmen, welche gewerbsmässig und gewinnorientiert mit Arzneimitteln handeln, davon ausgegangen werden, dass mit der Gewährung von geldwerten Vorteilen ein wirtschaftlicher Nutzen erwartet bzw. angestrebt wird, dass also eine direkte oder

indirekte Absatzförderungsabsicht und nicht nur -eignung besteht. Diese Absicht kann sich sowohl auf die Erhöhung des Absatzes bei bisherigen Kunden und die Gewinnung neuer Kunden als auch generell auf den Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit gegenüber Konkurrenten beziehen.

Demzufolge hielt das BVGer fest, dass es sich bei der „Erstbevorratungsaktion“ um ein unzulässiges Angebot geldwerter Vorteile im Sinne von Art. 33 HMG handelt. Die „Erstbevorratungsaktion“ stellte zudem auch deshalb eine unzulässige Werbemassnahme dar, weil sie im Sinne von Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann. Diese Gesetzesnormen werden konkretisiert durch die Vorschriften von Art. 10 AWW zu den Musterpackungen, welche als Fachwerbung gelten (vgl. Art. 4 Bst. i AWW): Werden diese Vorschriften eingehalten, liegt zulässige Werbung vor; andernfalls liegt ein unzulässiger Beeinflussungsversuch des Verschreibungs- oder Abgabeverhaltens der Fachpersonen im Sinne von Art. 32 Abs. 1 Bst. b und Art. 33 HMG vor. Damit hat das Gericht auch klargestellt, dass sich Art. 10 AWW auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage stützen kann, und dass die „Erstbevorratungen“ entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin auch nicht als Naturalrabatte (Warenboni) im Sinne von Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG qualifiziert werden können.

Mit der Urteilsbegründung wurden zudem verschiedene Aspekte der publizierten Begutachtungspraxis von Swissmedic im Zusammenhang mit den Musterpackungen in der Fachwerbung bestätigt. Nachstehend die wichtigsten vom BVGer gestützten Auslegungen gemäss dieser Publikation im Swissmedic Journal 01/2010 S. 29 ff.⁴:

¹ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

² Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW; SR 812.212.5)

³ www.bvger.ch-> unter „Suchtext“ C-4724/2010 eingeben und „Suchen“ wählen.

⁴ [Musterpackungen in der Fachwerbung](#)

Zweck der Musterpackung und Abgabemenge

Musterpackungen sind ein anerkanntes Mittel der Arzneimittelwerbung. Sie dienen einer Fachperson dazu, sich mit neuen Arzneimitteln vertraut zu machen und Erfahrungen bei ihrer Anwendung zu sammeln. Sie haben insofern nicht nur Werbecharakter, sondern auch eine Informationsfunktion.

Für Musterpackungen wurden in Art. 10 AWW Vorschriften festgelegt, welche verhindern sollen, dass die Musterabgabe das Verschreibungs- oder Abgabeverhalten der Fachpersonen unzulässig beeinflusst, wie etwa die Begrenzung auf eine „kleine Anzahl“ abzugebender Packungen (Art. 10 Abs. 1 AWW).

Schriftliche Anforderung

Die „Erstbevorratungs“-Aktion war so konzipiert, dass die Apothekerinnen und Apotheker eine allgemein gültige Anforderung von kostenlosen Arzneimitteln für alle künftigen Neueinführungen der betreffenden Pharmafirma unterschrieben haben.

Dies erachtete das BVGer als ungenügend und nicht mit der Anforderung der vorgängigen „schriftlichen Anforderung“ nach Art. 10 Abs. 1 AWW vereinbar. Die Fachperson muss ihren Willen vielmehr in Bezug auf den Erhalt einer Musterpackung eines bestimmten Arzneimittels ausdrücken. Deshalb genügt es nicht, wenn einzig ein Formular unterschrieben wird, mit welchem pauschal für sämtliche Neueinführungen von Arzneimitteln eine Anforderung erfolgt: Im Zeitpunkt des Unterschreibens des Formulars weiss die Fachperson noch gar nicht, welche(s) (neue) Arzneimittel sie genau anfordert. Das Bestellformular bezog sich weder auf ein spezifisches Arzneimittel, noch war es mengenmässig begrenzt.

Ergänzender Hinweis betreffend Arzneimittel, die psychotrope Substanzen oder Betäubungsmittel enthalten infolge geänderter Rechtsgrundlagen

Am 1. Juli 2011 traten die BetmKV⁵ und BetmVV-EDI⁶ in Kraft. In der Publikation im Swissmedic Journal 01/2010 S. 29 ff. mussten die Angaben unter „Rechtsgrundlagen“ entsprechend ersetzt werden (vgl. auch Art. 10 Abs. 4 AWW). Ausserdem wurden die Angaben unter Ziffer 4.2.2 der Publikation aufgehoben, da für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b und d keine Musterpackungen abgegeben werden dürfen. Für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses c gelten die üblichen Anforderungen nach Art. 10 AWW.

Weitere Details unter:
www.swissmedic.ch/01660

www.swissmedic.ch/fachwerbung
> Musterpackungen in der Fachwerbung

⁵ Verordnung vom 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV; SR 812.121.1)

⁶ Verordnung des EDI vom 30. Mai 2011 über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI; SR 812.121.11)