

## Berichte aus der verwaltungsstrafrechtlichen Tätigkeit von Swissmedic

### Fall 1: Verstoss gegen das Verbot des Gewährens bzw. Anbietens geldwerter Vorteile (Art. 33 HMG) wegen eines Angebots zur Gratis-Lieferung (Gratis-Dreingabe) des Medikaments B ab einer Mindestbestellmenge des Arzneimittels A

Artikel 33 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) verbietet das Gewähren bzw. Anbieten geldwerter Vorteile an Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben. Verstösse gegen dieses Verbot sind nach Art. 87 Abs. 1 Bst. b HMG strafbar.

Auf einem an medizinische und pharmazeutische Fachpersonen (Ärzte, Apotheken) versandten Bestellformular wurde mit Formulierungen wie "Bestellen und ...% sparen!" oder "Sie sparen somit ...%!" bei Bestellung eines bestimmten Arzneimittels ab einer Mindestmenge ein Naturalrabatt in Form einer unentgeltlichen Beigabe eines anderen Arzneimittels desselben Unternehmens versprochen. Zudem wurde für diese beiden kassenzulässigen Arzneimittel der Publikumspreis gemäss Spezialitätenliste angegeben.

Die Abteilung Strafrecht von Swissmedic beurteilte dieses Angebot als Verstoss gegen das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG. Insbesondere hielt sie den Ausnahmetatbestand von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG für nicht gegeben: Gemäss dieser Bestimmung sind geldwerte Vorteile ausnahmsweise zulässig, wenn sie "von bescheidenem Wert" sowie "für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang" sind, d.h. wenn sie den Patienten resp. Kunden der betreffenden Fachperson wenigstens indirekt zu Gute kommen. Wenn das unentgeltlich mitgelieferte Arzneimittel – dessen Verkauf im Unterschied zu Gratismustern nicht grundsätzlich untersagt ist<sup>1</sup> – zum Publikumspreis weiterverkauft wird, resultiert daraus jedoch ein Gewinn, welcher über die übliche Marge hinausgeht und bei dem keine Gewähr dafür besteht, dass er wieder in die Praxis der Fachpersonen reinvestiert wird, womit er den Patienten resp. der Kundschaft indirekt wieder zu Gute käme.

<sup>1</sup> Vgl. Art. 10 Abs. 2 Bst. a und Abs. 3 der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV, SR 812.212.5).

<sup>2</sup> Vgl. dazu ausführlich Swissmedic Journal 11/2003 S. 980-984, insb. S. 983 Ziff. VI (betr. Weitergabe der Rabatte an Patienten oder Krankenversicherer).

<sup>3</sup> Vgl. Art. 7 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR, SR 312.0).

Den im Bestellformular ebenfalls enthaltenen Hinweis, wonach es sich beim gratis mitgelieferten Arzneimittel um einen Rabatt handle, dessen Handhabung in der Verantwortung des Kunden liege, erachtete die Swissmedic angesichts der übrigen anpreisenden Formulierungen und der Angabe des Publikumspreises für dieses Medikament als ungenügend. Das Unternehmen, um dessen beide Arzneimittel es ging, konnte sich demzufolge auch nicht auf den anderen Ausnahmetatbestand von Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG berufen, wonach handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte zulässig sind, wenn sie sich direkt auf den Preis auswirken<sup>2</sup>.

Weiter beanstandete die Swissmedic, dass die Gratisdreingabe des einen Arzneimittels erst ab Bestellung einer Mindestmenge des anderen Arzneimittels und ohne Limitierung nach oben auch geeignet ist, zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder un-zweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln zu verleiten, was unabhängig vom Vorteilsverbot von Art. 33 HMG gegen das entsprechende Verbot gemäss Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG verstösst. Demgegenüber hat die Swissmedic gestützt auf eine Stellungnahme des Unternehmens akzeptiert, dass gemäss Anpreisung im Bestellformular bereits ab einem Bestellwert von CHF 250.- auf Versand- und Handlingkosten verzichtet wurde.

Das Unternehmen, das seine Arzneimittel derart angepriesen hat, wurde in einem vereinfachten Verfahren<sup>3</sup> zu einer Busse von unter 5'000 Franken verurteilt. Gegen diesen Strafbescheid wurde keine Einsprache erhoben, wodurch er rechtskräftig geworden ist.

**Fall 2: Verstoss gegen das Verbot von Fachwerbung für eine nicht zugelassene Indikation eines Arzneimittels (Art. 32 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1 AWW), unternehmensinterne strafrechtliche Verantwortlichkeit (Art. 25 AWW, Art. 6 VStrR)**

Ein global tätiges Pharmaunternehmen veröffentlichte nach Bekanntgabe der Ergebnisse einer breit angelegten Multicenter-Studie über eine neue Indikation für eines ihrer Arzneimittel an einer internationalen Fachtagung verschiedene Inserate und Publireportagen in ärztlichen Fachzeitschriften. Darin wurde, unter Bezugnahme auf diese Studie, eine besondere Eignung ihres Arzneimittels für die untersuchte neue Indikation angepriesen, wofür dieses in der Schweiz im damaligen Zeitpunkt aber noch nicht zugelassen war. Weiter schrieb das Unternehmen mehrere hundert Fachärztinnen und -ärzte an, in deren Spezialgebiet dieses Medikament vorwiegend zum Einsatz gelangt.

Die Abteilung Strafrecht von Swissmedic stufte diese Kommunikationsmassnahmen des Unternehmens allesamt als Werbung ein. Weil sich diese Werbung auf eine noch nicht zugelassene Indikation des Arzneimittels bezog, lag ein Verstoss gegen die einschlägige Vorschrift von Art. 5 Abs. 1 AWW vor, wonach alle Angaben im Einklang mit der von der Swissmedic zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen müssen. Damit war irreführende Werbung im Sinne von Art. 32 Abs. 1 HMG gegeben, wobei sich die Irreführung der Adressaten auf den Umstand beschränkte, dass die beworbene Indikation nicht zugelassen war; eine übertrieben einseitige, die Wahrheit verzerrende Darstellung wurde hingegen nicht festgestellt.

Zu beurteilen war weiter das Verhalten der zuständigen Führungsperson: Dieser oblag gemäss den unternehmensinternen Standard Operating Procedures (SOP) die Schlusskontrolle des Werbematerials (Erteilung des "Gut zum Druck") sowie die Schulung der Mitarbeiter in werberechtlichen Belangen; sie wurde von der Swissmedic deshalb als Werbeverantwortliche dieses Unternehmens im Sinne von Art. 25 AWW qualifiziert und für die Veröffentlichung der Inserate und Publireportagen resp. für den Versand der Ärzte-Mailings mit 4'000 Franken gebüsst.

Die Gebüsste akzeptierte den Strafbescheid der Swissmedic nicht und verlangte eine gerichtliche Beurteilung. In zweiter Instanz hat das zuständige kantonale Obergericht die Schlüsse der Abteilung Strafrecht der Swissmedic wie auch die Höhe der verhängten Busse aber bestätigt. Es hielt dabei fest, dass für die Qualifikation einer Publikation als Werbung "die Würdigung und Gewichtung deren einzelnen Elemente in einer Gesamtbetrachtung erforderlich" seien; dabei stehe dem urteilenden Richter ein gewisses Ermessen zu. Im Rahmen dieser Gesamtbetrachtung waren für das Gericht vor allem folgende Umstände massgebend, um die Inserate, Reportagen und Ärzte-Mailings gleich wie zuvor die Swissmedic als Werbung zu qualifizieren:

- Die Aufmachung der Inserate (Schriftgrösse und Fettdruck sowie farbliche Gestaltung);
- die Abbildung eines Emblems (Logos) in den Inseraten und Mailings neben dem Handels-(Marken-)namen des Arzneimittels, wie es vom Pharmaunternehmen weltweit für die Kennzeichnung dieses Medikaments verwendet wurde, was "aus einem informativen Gesichtswinkel nicht nötig gewesen wäre";
- die Hervorhebung des Handelsnamens des Arzneimittels in einer aus mehreren Punkten bestehenden Aufzählung jeweils durch Fettdruck;
- die nur beiläufige Erwähnung von möglichen Nebenwirkungen;
- die Wahl einer kleinen Schriftgrösse für die gemäss Art. 6 AWW erforderliche Zusammenfassung der Produkteigenschaften in Verbindung mit der Tatsache, dass diese Zusammenfassung nur mittels Öffnen einer Umschlagklappe eingesehen werden konnte, was darauf hindeute, "dass sie bewusst im Hintergrund gehalten werden sollte";
- die Verwendung von Formulierungen wie "ausgezeichnete Wirksamkeit" und "hochsignifikante Senkung" in den Ärzte-Mailings;
- die Verwendung von Aussagen von Spezialisten in der Publireportage, wonach "die Resultate der Studie beeindruckend" würden bzw. "extrem wichtig" seien und dass die noch nicht zugelassene Indikation "zu einer signifikanten Reduktion der Mortalität und der Morbidität" führe und diese Therapie zudem "generell gut verträglich" sei.

An dieser Beurteilung änderte auch der Umstand nichts, dass in allen Inseraten, Reportagen und Mailings in einer Fussnote darauf hingewiesen wurde, dass die von der Studie untersuchte neue Indikation noch nicht zugelassen war.

Eines der Ärzte-Mailings war nicht von der gebüssten werbeverantwortlichen Person selbst, sondern von ihrer Ferienvertretung freigegeben worden. Die Werbeverantwortliche machte deshalb geltend, dass die Vertretung gemäss unternehmensinternen SOP unabhängig und in eigener Verantwortung entschieden habe und sie selber nicht dafür verantwortlich gemacht werden könne. Dieser Argumentation hielt das Obergericht die Regelung von Art. 6 Abs. 2 VStrR<sup>4</sup> entgegen: Gemäss dieser Vorschrift unterstehen Vorgesetzte, die es vorsätzlich oder fahrlässig in Verletzung einer Rechtspflicht unterlassen, eine Widerhandlung ihrer Untergebenen zu verhindern oder deren Wirkungen zu beseitigen, denselben Strafbestimmungen wie diese. Die Garantenstellung des Werbeverantwortlichen gemäss Art. 25 AWW zieht demnach auch eine strafrechtliche Verantwortung nach sich. Dieser Verantwortung kann sich die werbeverantwortliche Person nicht einfach dadurch entziehen, indem sie geltend macht, sie habe die in seinem Verantwortungsbereich liegende Werbung nicht persönlich genehmigt, oder sich auf anderslautende interne SOP beruft. Vielmehr muss sie die notwendigen Vorkehrungen treffen, dass auch in ihrer Abwesenheit keine gegen die Werbevorschriften verstossenden Inserate oder andere Publikationen veröffentlicht werden.

<sup>4</sup> Siehe Fussnote 3.