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

La version française du présent article concernant l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques paraîtra dans l'une des prochaines livraisons du Swissmedic Journal.

Zusammenfassung / Schlussfolgerungen

Mit der vorliegenden Publikation werden einige wesentliche Aspekte des in Artikel 33 des Heilmittelgesetzes (HMG) verankerten Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile näher erläutert sowie erste Erkenntnisse aus den Verfahren präsentiert, die Swissmedic wegen Verletzung dieses Verbots geführt hat.

Damit das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG zur Anwendung gelangt, bedarf es eines zumindest indirekten (mittelbaren) Zusammenhangs zwischen einem geldwerten Vorteil und der Verschreibung oder Abgabe bestimmter Arzneimittel resp. Gruppen von Arzneimitteln. Es reicht jedoch aus, wenn dieser Zusammenhang nur schwach ausgeprägt bzw. versteckt ist, was bedeutet, dass er auch aus den Begleitumständen hergeleitet werden kann (vgl. nachfolgend, Ziff. III.3.2 und IV.3.1).

Da aus Art. 33 HMG resp. aus der entsprechenden Ausführungsbestimmung von Art. 11 der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) nicht mit der erwünschten Klarheit hervorgeht, welche geldwerten Vorteile im Zusammenhang mit Kongressen und Promotionsveranstaltungen zulässig sind und welche nicht, werden in einem zweiten Teil der Publikation die Kriterien hergeleitet und festgelegt, die erfüllt sein müssen, damit eine Unterstützung von wissenschaftlichen und Promotionsveranstaltungen durch die Pharmaindustrie mit dem Vorteilsverbot von Art. 33 HMG vereinbar ist (vgl. nachfolgend, Ziff. IV.3.5 und IV.3.6).

Es sind dies im Einzelnen die folgenden Kriterien:

- *Veranstaltungen, die länger dauern als einen halben Tag oder einen umfangreicheren Repräsentationsaufwand aufweisen als eine Pausenverpflegung (bei Veranstaltungen von zwei- bis vierstündiger Dauer) bzw. ein vorgängiges oder anschliessendes einfaches Mittag- oder Abendessen (bei halbtägigen Veranstaltungen) sind nur dann mit Art. 33 HMG vereinbar, wenn die eingeladenen Medizinalpersonen einen Selbstkostenbeitrag leisten (Ziff. IV.3.5.a).*

- *Die Höhe dieses Selbstkostenbeitrags ist von verschiedenen Faktoren wie insbesondere Ort und Dauer sowie Inhalt der Veranstaltung, Inhalt und Umfang des "notwendigen" Repräsentationsaufwandes, dem Grad einer allfälligen Abhängigkeit der Veranstaltungsorganisation von den Vorteilsgebern sowie der persönlichen Eigenschaft der Vorteilsempfänger abhängig (Ziff. IV.3.6). In jeden Fall sind aber mindestens ein Drittel (33%) der Kosten von den Teilnehmern selbst zu bezahlen (Ziff. IV.3.5.b). Für Medizinalpersonen in Weiterbildung kann dieser Anteil auf einen Fünftel (20%) der Kosten reduziert werden; unter bestimmten Umständen können sie von der Leistung eines Selbstkostenbeitrags sogar völlig befreit werden (Ziff. IV.3.6.e).*

- *Das sog. Rahmenprogramm einer Veranstaltung darf nicht mehr als 20% des finanziellen und zeitlichen Umfangs der gesamten Veranstaltung ausmachen; es muss zudem unmittelbar vor, während oder unmittelbar nach der Veranstaltung angeboten werden, und dessen einzelne Elemente dürfen gleichzeitig angebotene Teile der wissenschaftlichen Veranstaltung nicht konkurrenzieren (Ziff. IV.3.5.c).*

- *Elemente des Rahmenprogramms, welche diese Voraussetzungen nicht erfüllen, sowie nicht notwendiger (Repräsentations-)Aufwand für Reise, Unterkunft und Verpflegung sind von den Teilnehmern vollumfänglich (100%) selbst zu bezahlen (Ziff. IV.3.5.c und d).*

Sodann werden einige Empfehlungen formuliert, die es den Betroffenen ermöglichen sollen, dem Vorteilsverbot von Art. 33 HMG bei Kongressen und anderen Veranstaltungen im Sinne der oben formulierten Kriterien künftig ohne grössere Schwierigkeiten nachzuleben (Ziff. IV.3.7).

Zuletzt werden einige Formen von möglichen Gegenleistungen eines Veranstaltungsteilnehmers aufgeführt, die ihn von der Bezahlung eines Selbstkostenbeitrag für seine Teilnahme an der Veranstaltung befreien können (Ziff. IV.4).

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

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung

II. Zur Entstehungsgeschichte von Artikel 33 HMG und zum Wert der übrigen Rechts- und Erkenntnisquellen für die Auslegung resp. Anwendung dieser Bestimmung

II.1. Gesetzesentwurf und Botschaft des Bundesrats

II.2. Ergebnisse der parlamentarischen Beratung

II.3. Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

II.4. Bedeutung der AWV sowie übriger Rechts- und Erkenntnisquellen für die Auslegung von Artikel 33 HMG durch die Swissmedic
II.4.1. Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)
II.4.2. Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (= Richtlinie 2001/83/EG, teilweise abgeändert durch Richtlinie 2004/27/EG)
II.4.3. Private Verbandsregelungen der Pharmaindustrie und der Ärzteschaft
II.4.4. Empfehlung des Bundesamtes für Sozialversicherungen vom 20. Dezember 2002

III. Zweck, Geltungsbereich und Inhalt von Artikel 33 HMG

III.1. Grundsatz / Zweck: Parallele zum Korruptionsstrafrecht

III.2. Anwendungs- resp. Geltungsbereich von Artikel 33 HMG
III.2.1. Betroffene Personen und Organisationen (Geltung in persönlicher Hinsicht)
a) Handelnde Personen gemäss Art. 33 Abs. 1 HMG (Vorteilsgeber)
b) Handelnde Personen gemäss Art. 33 Abs. 2 HMG (Vorteilsempfänger)
III.2.2. Von Art. 33 HMG erfasste Heilmittel (Geltung in sachlicher Hinsicht)
a) Nur Human- und Tierarzneimittel, nicht auch Medizinprodukte
b) Keine Arzneimittel der Kategorie E

III.3. Auslegung einzelner in Artikel 33 HMG verwendeter Begriffe und Formulierungen
III.3.1. Was ist ein "geldwerter Vorteil", und welche geldwerten Vorteile sind zulässig ?
a) Gesetzesbotschaft (historische Auslegung)
b) Kein Vorteil bei Gegenleistung (systematische Auslegung)
c) "absolute Objektivität" der Fachpersonen (teleologische Auslegung)
d) Besonders leichte Fälle (Art. 87 Abs. 6 HMG)
III.3.2. Was bedeuten die Formulierungen "für die Verschreibung oder Abgabe" resp. "per la prescrizione o la dispensazione" in der deutsch- resp. italienischsprachigen Fassung von Art. 33 HMG ?
a) Gesetzesbotschaft (historische Auslegung)
b) Arzneimittel-Werbeverordnung (systematische Auslegung)
c) Vergleich mit dem Korruptionsstrafrecht (systematische Auslegung)
d) Vergleich mit dem Gemeinschaftsrecht (systematische Auslegung)
e) Keine konkrete Gefahr einer Beeinflussung des Verschreibungs- bzw. Abgabeverhaltens erforderlich (teleologische Auslegung)
f) Ergebnis: gelockerter bzw. versteckter (Äquivalenz-)Zusammenhang genügt
g) Vorrang der italienischsprachigen Fassung von Art. 33 HMG
III.3.3. Welches sind die möglichen Tathandlungen ?

IV. Zur Vereinbarkeit der Unterstützung der (insbesondere ärztlichen) Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie mit Artikel 33 HMG

IV.1. Ausgangslage
IV.1.1. Fortbildungspflicht für Medizinalpersonen
a) Rechtliche Grundlagen
b) Umsetzung in den Fortbildungsordnungen (FBO) der Standesorganisationen
c) Entschädigung für absolvierte Weiter- und Fortbildung: Tarmed-Tarif
IV.1.2. Interessen der Pharmaindustrie gegenüber der Ärzteschaft
a) Forschung
b) Absatzförderung
c) SAMW-Empfehlungen von 2002
IV.1.3. Rechtsgrundlagen und Erkenntnisquellen: Art. 4 und 11 AWV

IV.2. Beispiele geldwerter Vorteile in Zusammenhang mit der ärztlichen Weiter- und Fortbildung
IV.2.1. Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen
a) Erstattung direkter Kosten (Kongressgebühren + alle notwendigen Kosten für Reise, Unterkunft und Verpflegung)
b) Erstattung indirekter Kosten (Arbeitsausfall, weiterlaufende Betriebskosten der Praxis)
c) Zu den Begriffen "Repräsentationsaufwand" und "Rahmenprogramm"
d) Beispiele für Rahmenprogramme
IV.2.2. Übrige Veranstaltungen, insb. Promotionsveranstaltungen
IV.2.3. Weitere Mittel und Formen der Fortbildung von Medizinalpersonen

IV.3. Zulässigkeit geldwerter Vorteile in Zusammenhang mit der ärztlichen Weiter- und Fortbildung vor dem Hintergrund von Artikel 33 HMG
IV.3.1. Grundsatz der Unvereinbarkeit mit Art. 33 HMG: (Äquivalenz-)Zusammenhang bzw. Beeinflussungsgefahr ist insbesondere zu vermuten bei
a) Erwähnung bestimmter Arzneimittel
b) Beschränkung auf Ärzte mit bestimmter Spezialisierung
c) Begleitung der Ärzte durch mehr Pharma-Mitarbeiter als notwendig
d) Veranstaltungen kurz vor oder nach Markteinführung eines neuen Arzneimittels
e) Inhalt von fraglichem wissenschaftlichem Wert
f) besonders umfangreichem Rahmenprogramm
IV.3.2. Zur Ausnahme von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG (teilweise konkretisiert durch Art. 11 Abs. 1 AWV)
a) "bescheidener Wert" bei Veranstaltungen
b) "Bezug zur medizinischen resp. pharmazeutischen Praxis" bei Veranstaltungen
c) Beurteilung der weiteren Mittel und Formen der Fortbildung im Licht von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG
IV.3.3. Interpretation durch die oben (Ziff. II.4) genannten Erkenntnisquellen: Selbstkostenbeitrag sowie Begrenzung des Rahmenprogramms
a) Selbstkostenbeitrag
b) Begrenzung des Rahmenprogramms
IV.3.4. Argumente für bzw. gegen eine restriktive Auslegung von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG resp. Art. 11 Abs. 1 AWV
IV.3.5. Auslegung durch die Swissmedic (1): Grundsätze
a) Selbstkostenbeitrag
b) Höhe des Selbstkostenbeitrags
c) Rahmenprogramm
d) "notwendiger" Repräsentationsaufwand

IV.3.6. Auslegung durch die Swissmedic (2): Faktoren, die einen höheren oder einen geringeren Selbstkostenbeitrag bewirken können
- a) Ort und Dauer der Veranstaltung
- b) Inhalt der Veranstaltung
- c) Inhalt und Umfang des "notwendigen" Repräsentationsaufwands
- d) Abhängigkeit der Veranstaltungsorganisation von den Vorteilsgebern
- e) Persönliche Eigenschaft der Vorteilsempfänger: Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung

IV.3.7. Empfehlungen

IV.4. Gegenleistungen, die einen geldwerten Vorteil ausschliessen können

IV.4.1. Mögliche Formen von Gegenleistungen der Medizinalpersonen bei Fachveranstaltungen und deren Angemessenheit
- a) Referent
- b) "Kleingruppen-Referent" bzw. Workshop-Leiter
- c) Weitere Möglichkeiten eigener Beiträge
- d) Aufwand im Vorfeld einer Fachveranstaltung
- e) Aufwand im Anschluss an eine Veranstaltung

IV.4.2. Bezahlung von Gegenleistungen der Medizinalpersonen: ist möglich für
- a) Aufwand, der nicht anderweitig vergütet
- b) und nicht unangemessen entschädigt wird
- c) sowie dem Arzt selbst keinen (weiteren) Nutzen bringt

V. Ausblick: Weitere Fallgruppen bzw. Publikationen zu Artikel 33 HMG

I. Einleitung[1]

Das seit nunmehr vier Jahren geltende Heilmittelgesetz (HMG)[2] enthält eine Bestimmung, welche die Verschreibungs- resp. Abgabefreiheit der Medizinalpersonen[3] (insb. von Ärztinnen und Apothekern[4]) sowie weiterer medizinischer und pharmazeutischer Fachpersonen[5] sicherstellen soll. Dieses in Art. 33 HMG verankerte Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile trägt zur Umsetzung eines grundlegenden Ziels des Heilmittelgesetzes bei, nämlich einer massvollen Verwendung von Arzneimitteln, die ihrem Zweck und den anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften entspricht[6].

Art. 33 Abs. 1 HMG verlangt, dass Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels keine geldwerten Vorteile gewährt, angeboten oder versprochen werden dürfen. Während sich dieses Verbot an einen nicht näher umschriebenen Personenkreis richtet, verbietet Art. 33 Abs. 2 HMG dem in Abs. 1 erwähnten Personenkreis seinerseits, für die Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln solche Vorteile zu fordern oder anzunehmen. Beide Verbote werden im dritten Absatz von Art. 33 HMG durch zwei Ausnahmebestimmungen eingeschränkt, indem für zulässig erklärt werden:

- geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind (Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG),
- handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken, d.h. an die Patienten resp. an deren Versicherungen weitergegeben werden (Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG).

Widerhandlungen gegen das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG sind zu verhindern (Art. 66 HMG) bzw. strafrechtlich zu verfolgen (Art. 87 Abs. 1 Bst. b HMG). Die Swissmedic ist die dafür allein zuständige Behörde, und sie nimmt diese Aufgabe im Rahmen von Verwaltungsmassnahme- und -strafverfahren wahr[7].

Im Swissmedic Journal 11/2003, S. 980 ff. ist eine erste Publikation zu Art. 33 HMG erschienen, nämlich zur "Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes", m.a.W. zur zweiten der beiden zuvor genannten Ausnahmen[8].

Nachdem im Laufe des Jahres 2005 erste Verfahren wegen Widerhandlungen gegen das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG rechtskräftig abgeschlossen werden konnten, ist es angezeigt, die daraus gewonnenen Erkenntnisse mit der vorliegenden zweiten Publikation zu Art. 33 HMG der interessierten Öffentlichkeit zugänglich zu machen sowie einige grundlegende Fragen zur Auslegung dieser Gesetzesbestimmung zu klären[9]. Swissmedic wurde in den vergangenen Jahren zudem regelmässig um eine Stellungnahme zur Vereinbarkeit ihr unterbreiteter Sachverhalte mit Art. 33 HMG ersucht. Erkenntnisse aus der Beantwortung solcher Anfragen[10] sind ebenfalls in die vorliegende Publikation eingeflossen.

Um mögliche Rückschlüsse auf beteiligte Personen und Unternehmen auszuschliessen[11], werden die Sachverhalte aus solchen Verfahren und Anfragen lediglich in generalisierter bzw. allgemeiner Form wiedergegeben.

Die vorliegende Publikation hat folgenden Inhalt bzw. Aufbau:

- In einem *ersten Teil* wird auf die Entstehungsgeschichte von Art. 33 HMG einge-

[1] Die in dieser Publikation angegebenen Links ins Internet wurden zuletzt am 20. Januar 2006 auf ihre Aktualität überprüft.
[2] Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz (HMG), SR 812.21).
[3] Medizinalpersonen sind gemäss Art. 2 Bst. h der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) "Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und -ärzte, und Tierärztinnen und -ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker". Diese Aufzählung entspricht derjenigen in Art. 1 des Bundesgesetzes betreffend die Freizügigkeit des Medizinalpersonals in der Schweizerischen Eidgenossenschaft (Freizügigkeitsgesetz (FMPG), SR 811.11).
[4] Im Folgenden wird – aus Gründen der sprachlichen Vereinfachung – abwechslungsweise die männliche oder die weibliche Form verwendet; angesprochen sind jedoch stets (Fach-)Personen beiderlei Geschlechts.
[5] Vgl. dazu nachfolgend, Ziff. III.2.1.b.
[6] Vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG sowie Art. 26 Abs. 1 HMG (als Konkretisierung von Art. 3 HMG).
[7] Vgl. Art. 82 Abs. 1 und 90 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 31 Abs. 2 Bst. b und Abs. 4 der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21).
[8] Die Swissmedic Journals sind im Internet einsehbar unter http://www.swissmedic.ch -> "für Medien" -> "Publikationen".
[9] Bei der vorliegenden Publikation handelt es sich um eine gekürzte Fassung einer ausführlicheren rechtlichen Abhandlung, die – sobald sie auch in einer französischen Übersetzung vorliegt – auf der Internet-Webseite der Swissmedic aufgeschaltet werden wird. In vorliegender Fassung wurde insbesondere auf eine ausführliche Wiedergabe von Bestimmungen einzelner Branchen- und Verbandsregeln resp. -empfehlungen (vgl. dazu nachfolgend, Ziff. II.4.3) verzichtet und auf juristische Detailfragen nicht eingegangen.
[10] Diese Anfragen sind in aller Regel gebührenpflichtig.
[11] Swissmedic untersteht betr. Schweigepflicht und Datenbekanntgabe sehr restriktiven Bestimmungen (vgl. Art. 61 ff. HMG).

gangen sowie Wert und Bedeutung der übrigen Rechts- und Erkenntnisquellen dargelegt, die zur Auslegung von Art. 33 HMG herangezogen werden können (nachfolgend, Ziff. II).

- In einem *zweiten Teil* werden Zweck, Geltungsbereich und Inhalt von Art. 33 HMG beschrieben (nachfolgend, Ziff. III).

- In einem *dritten Teil* wird schliesslich auf eine Fallgruppe geldwerter Vorteile, welche gegen das Verbot von Art. 33 HMG verstossen können, näher eingegangen: Es handelt sich um die Unterstützung der medizinischen resp. pharmazeutischen Weiter- und Fortbildung durch die Pharmaindustrie (nachfolgend, Ziff. IV).

Nicht eingegangen wird demgegenüber auf weitere Fallgruppen geldwerter Vorteile, die unter dem Aspekt von Art. 33 HMG ebenfalls problematisch sein können, wie bspw. die Unterstützung der medizinischen Forschung durch die Pharmaindustrie (inkl. die von der Pharmaindustrie selbst initiierte, nachträgliche Erfolgskontrolle ihrer zugelassenen Arzneimittel). Zu diesen Fallgruppen liegen noch zu wenig Erkenntnisse vor, als dass dazu eine Publikation wie die vorliegende erarbeitet werden könnte. Zu einem heute noch nicht feststehenden Zeitpunkt soll jedoch, in einer oder mehreren weiteren Publikation(en) im Swissmedic Journal, ebenfalls auf sie eingegangen werden (vgl. nachfolgend, Ziff. V).

II. Zur Entstehungsgeschichte von Art. 33 HMG und zum Wert der übrigen Rechts- und Erkenntnisquellen für die Auslegung resp. Anwendung dieser Bestimmung

II.1. Der Gesetzesentwurf des Bundesrats zu Art. 33 HMG vom 1. März 1999 lautete in deutscher Sprache wie folgt:

Art. 33 Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile

[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 die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.

Die den Gesetzesentwurf kommentierende Botschaft beschränkte sich auf die folgenden Ausführungen[12]:

"*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[13].*"

II.2. Im Laufe der parlamentarischen Beratung erfuhr der Entwurf des Bundesrates die folgenden Änderungen[14], woraus der heute geltende Gesetzestext von Art. 33 HMG entstand:

- In das Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile wurden auch die Organisationen einbezogen, "die solche Personen [d.h. Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben] beschäftigen" ("ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes" bzw. "o a/le organizzazioni che impiegano tali persone").

- In einem neuen Absatz 3 wurden die bereits erwähnten zwei Ausnahmetatbestände für Vorteile von bescheidenem Wert mit gleichzeitigem Bezug zur medizinischen resp. pharmazeutischen Praxis (in Bst. a) sowie für Rabatte (in Bst. b) verankert.

II.3. Gleichzeitig mit dem Heilmittelgesetz traten per 1. Januar 2002 einige Ausführungsverordnungen in Kraft, zu denen insbesondere die Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV, SR 812.212.5) gehört. Die AWV führt die Werbebestimmungen des Heilmittelgesetzes (Art. 31 bis 33 HMG) gemäss Verweis in ihrem Ingress näher aus.

Art. 33 HMG richtet sich an Fachpersonen und beschreibt demnach eine unzulässige Form von Fachwerbung (vgl. dazu Art. 2 Bst. c sowie Art. 3

[12] Weitere Ausführungen in der Gesetzesbotschaft beziehen sich auf die Gewährung von Rabatten auf Arzneimittel-Lieferungen, wie sie in Absatz 3 Buchstabe b des heutigen Gesetzestextes geregelt sind. Diese Ausführungen werden hier nicht wiedergegeben, da die Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Art. 33 HMG nicht Gegenstand der vorliegenden Publikation ist (vgl. Ziff. I.)

[13] BBl 1999 S.3519 bzw. Sonderdruck S. 66 (= deutsche Fassung), FO 1999 p. 3214 bzw. Sonderdruck p. 64 (= version française), Sonderdruck p. 62 (= versione italiana).

[14] In der italienischsprachigen Fassung wurden zudem die Bezeichnungen "sommistrazione" resp. "sommistrare" ersetzt durch "dispensazione" resp. "dispensare".

AWV). Der Konkretisierung von Art. 33 HMG dienen folgende Bestimmungen der Arzneimittel-Werbeverordnung:

- Aufzählung einiger möglicher Arten von Fachwerbung (Art. 4 AWV),
- Vorschrift betreffend (unentgeltliche) Musterpackungen (Art. 10 AWV),
- Vorschrift betreffend wissenschaftliche Kongresse und Promotionsveranstaltungen (Art. 11 AWV),
- Anforderungen an den Einsatz von Arzneimittelvertretern (Art. 12 AWV).

II.4. Als Behörde, die das Recht anwendet bzw. durchsetzt (vorliegend: Art. 33 HMG sowie die oben genannten Bestimmungen der AWV), ist Swissmedic verpflichtet, dieses Recht nach den üblichen juristischen Methoden auszulegen, soweit es bezogen auf konkrete Fragestellungen nicht hinreichend Auskunft gibt. Zur Anwendung gelangen dabei die grammatikalische, historische, systematische sowie die teleologische (d.h. ziel- bzw. zweckorientierte) Auslegungsmethode.

II.4.1. Die Ausführungen in der Gesetzesbotschaft (Ziff. II.1) und die Gründe, die das Parlament bewogen haben, den Entwurf zu Art. 33 HMG noch zu ergänzen (Ziff. II.2) sind zentral für die Auslegung von Art. 33 HMG. Ebenso gewichtig sind die einschlägigen Bestimmungen in der Arzneimittel-Werbeverordnung (Ziff. II.3), zumal sie auf ausdrücklichen Delegationsnormen im Heilmittelgesetz beruhen (Art. 4 Abs. 2 und Art. 31 Abs. 3 HMG). Es ist jedoch offensichtlich, dass die Arzneimittel-Werbeverordnung Art. 33 HMG nicht in abschliessender Weise zu konkretisieren vermag. Swissmedic ist deshalb bei der Auslegung von Art. 33 HMG nach den oben genannten Methoden grundsätzlich frei, weitere Beurteilungskriterien zu bilden.

II.4.2. Auch das einschlägige EU-Recht ist bei der Auslegung von Art. 33 HMG zu beachten, da es ausdrücklicher Wille des Gesetzgebers war, mit dem Erlass des Heilmittelgesetzes und den dazugehörigen Ausführungsverordnungen das schweizerische an das europäische Heilmittelrecht anzugleichen[15]: Massgebend sind in diesem Zusammenhang die Artikel 94 und 95 des sog. "Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel", der durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 67 ff.) geschaffen wurde[16].

II.4.3. Von lediglich informativem Gehalt sind demgegenüber private Branchen- und Verbandsregelungen resp. -empfehlungen wie der von der SGCI Chemie Pharma Schweiz (Schweiz. Gesellschaft der chemischen Industrie) erarbeitete "Pharmakodex 2004[17] und der "European Code of Practice for the Promotion of Medicines" (herausgegeben von der European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations, EFPIA) vom 19. November 2004[18] sowie die Standesordnung der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) vom 12. Dezember 1996[19] und die Empfehlungen zur "Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie" der Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) vom 9. September 2002[20] resp. der anfangs 2005 veröffentlichte Entwurf für eine überarbeitete (und nun als "SAMW/FMH-Richtlinien" bezeichnete) Fassung dieser Empfehlungen[21]:

Solche Kodizes oder Empfehlungen bzw. Richtlinien können der Swissmedic zwar Anhaltspunkte für die Auslegung von Art. 33 HMG nach der oben erwähnten teleologischen Methode vermitteln und geben Auskunft über die von der Branche selber als Usanz betrachtete Praxis; sie können dabei jedoch für die Swissmedic in keiner Weise Verbindlichkeit beanspruchen[22]. Die Swissmedic hat insbesondere dann einen strengeren Massstab anzuwenden, als es diese Regelungen und Empfehlungen tun, wenn sie -

[15] Vgl. Gesetzesbotschaft, Allgemeiner Teil, Ziffer 131 (BBl 1999 S. 3469), ferner Ziffer 51 (BBl 1999 S. 3588).

[16] Vgl. ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 67 ff. Die Art. 94 und 95 des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel wurden durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 (ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004, S. 34 ff.) noch teilweise modifiziert.

[17] Im Internet einsehbar unter http://www.sgci.ch -> "Positionen" -> "Kodizes" oder direkt über den Link www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/11386.

[18] Im Internet einsehbar (englischsprachige Originalversion) unter www.efpia.org -> "Publications" -> "Guidelines (Code of Conduct - Code of Practice)" oder direkt über www.efpia.org/6_publ/codecon/Promomedicin_.pdf.

[19] Im Internet einsehbar unter www.fmh.ch -> "Über uns" -> "Standesordnung der FMH".

[20] Diese Empfehlungen wurden publiziert in der Schweiz. Ärztezeitung (SÄZ) 2002/83 Nr. 41 S. 2165-2171; sie sind im Internet einsehbar unter www.saez.ch -> "Archiv". Der Pharmakodex 2004 verweist in seinem Ingress ebenfalls auf sie.

[21] Dieser Entwurf wurde ebenfalls in der Schweiz. Ärztezeitung publiziert; siehe SÄZ 2005/86 Nr. 2 S. 108-114.

[22] Vgl. dazu auch David Rüetschi, Die Medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW aus juristischer Sicht, in SÄZ 2004/85 Nr. 23 S. 1222-1225: "Da es sich bei der SAMW um eine Stiftung gemäss Art. 80 ff. ZGB handelt und ihr auch keine hoheitlichen Befugnisse übertragen worden sind, stellen die Richtlinien keine eigentlichen Rechtsnormen dar, sondern lediglich Empfehlungen einer privaten Organisation an ihre Mitglieder."

auf Grund der oben genannten Methoden der Gesetzesauslegung – zur Überzeugung gelangt, das Gesetz mache andere, strengere Vorgaben.

II.4.4. Auch von lediglich informativem Gehalt ist schliesslich die Empfehlung des (damals noch für die soziale Krankenversicherung zuständigen[23]) Bundesamtes für Sozialversicherungen, das am 20. Dezember 2002 eine Empfehlung "betreffend den Umgang mit und die Weitergabe von geldwerten Vorteilen, insb. im Zusammenhang mit Weiter- oder Fortbildungen" veröffentlicht hat[24], denn diese Behörde war zu keiner Zeit für den Erlass von Ausführungsrecht resp. zur Anwendung von Bestimmungen des Heilmittelgesetzes oder seiner Ausführungsverordnungen zuständig.

III. Zweck, Geltungsbereich und Inhalt von Artikel 33 HMG

III.1. Grundsatz / Zweck

Wie eingangs (Ziff. I) erwähnt, soll das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG die fachliche Unabhängigkeit derjenigen Personen sicherstellen, welche Arzneimittel verschreiben oder abgeben: Diese Personen sollen unbeeinflusst von finanziellen Anreizen diejenigen medikamentösen oder nicht-medikamentösen Therapien wählen resp. ihren Patienten oder Kundinnen empfehlen, die zur Behandlung oder Vorbeugung einer Krankheit am geeignetsten sind. Art. 33 HMG dient somit der Arzneimittelsicherheit und ist nicht eine Antikorruptions-Bestimmung.

Parallelen zwischen Art. 33 HMG und den Bestimmungen des *Korruptionsstrafrechts* gemäss Art. 322ter ff. des Strafgesetzbuchs (StGB, SR 311.0) sind jedoch unübersehbar[25]: Ähnlich wie ein Behördemitglied oder ein Beamter treffen ein Arzt oder eine Apothekerin eine Entscheidung (vorliegend: über den Einsatz von Arzneimitteln), auf welche die davon betroffenen Personen (vorliegend: die Patientinnen und Konsumenten)[26], überhaupt keinen oder jedenfalls keinen wesentlichen Einfluss nehmen können; dies auf Grund ihres nicht vorhandenen oder deutlich geringeren Wissensstandes und zudem um so mehr, als die Bewerbung verschreibungspflichtiger Arzneimittel beim Publikum von Gesetzes wegen verboten ist (vgl. Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG resp. Art. 14 AWV). Die Bestimmungen des Korruptionsstrafrechts können deshalb zur Auslegung einzelner Aspekte von Art. 33 HMG dienlich sein, auch wenn sie grundsätzlich ein anderes Rechtsgut schützen (Vertrauen in den Rechtsstaat), als es das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG tut (Arzneimittel-Sicherheit).

III.2. Anwendungs- resp. Geltungsbereich von Artikel 33 HMG

III.2.1. Betroffene Personen und Organisationen (Geltung in persönlicher Hinsicht)

a) Handelnde Personen gemäss Artikel 33 Absatz 1 HMG (Vorteilsgeber)

Die Personen, die im Sinne von Art. 33 Abs. 1 HMG unzulässige geldwerte Vorteile gewähren, anbieten oder versprechen, werden vom Gesetz nicht genannt. In Frage kommen somit nicht nur Herstellerinnen und Grossisten von Arzneimitteln, sondern sämtliche Personen, die im weitesten Sinn im Bereich des Arzneimittelhandels tätig sind. Dies hat zur Folge, dass beispielsweise auch Werbeagenturen oder Kranken- und Unfallversicherungen durch Gewährung geldwerter Vorteile gegen Art. 33 HMG verstossen können.
Nicht in diesen Personenkreis fallen demgegenüber Patientinnen und Patienten von Ärzten oder die Kundschaft von Apothekerinnen, solange diese "ihrem" Arzt beziehungsweise "ihrer" Apothekerin lediglich auf Grund der persönlichen Arzt-Patientenbeziehung resp. Apotheker-Kundenbeziehung einen geldwerten Vorteil (wie bspw. ein Geschenk) zukommen lassen, d.h. solange sie dies nicht im Hinblick auf ein eigenes, mit dem Arzneimittelhandel irgendwie zusammenhängendes wirtschaftliches Interesse tun[27].

[23] Diese Zuständigkeit ist bekanntlich per 1. Januar 2004 vom Bundesamt für Sozialversicherungen auf das Bundesamt für Gesundheit übergegangen.

[24] Diese Empfehlung wurde am 22. Januar 2003 im Internet aufgeschaltet, wo sie einsehbar ist unter dem Link www.sozialversicherungen.admin.ch -> "KV" -> "Grundlagen KV".

[25] Vgl. dazu die Stellungnahmen des Bundesrates vom 9. Dezember 2002 (zur Interpellation 02.3572 von Nationalrätin Cécile Bühlmann) sowie vom 25. Juni 2003 (zum Postulat 02.3657 von Nationalrat Paul Günter), im Internet einsehbar unter www.parlament.ch. Gemäss Ausführungen des Bundesrates geht es bei Art. 33 HMG insbesondere darum, "die Gefahr der korruptionsähnlichen Beeinflussung der Ärzteschaft im stationären und im ambulanten Bereich zu unterbinden".

[26] Die Patienten und Konsumierenden sind von diesem Entscheid in der Regel in zweifacher Hinsicht betroffen: Zum einen dadurch, dass das ihnen verschriebene bzw. an sie abgegebene oder an ihnen angewendete Arzneimittel die ihm zugedachte medizinische Einwirkung entfalten soll (vgl. dazu die "Arzneimittel"-Definition in Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG), zum andern dadurch, dass sie das Arzneimittel – entweder direkt selbst oder indirekt über eine Versicherungsprämie – zu bezahlen haben.

[27] Nimmt der Arzt ein solches Geschenk an, verstösst er somit nicht gegen Art. 33 HMG. Er dürfte damit jedoch mit dem Vorteilsannahmeverbot gemäss Art. 38 der FMH-

b) Handelnde Personen gemäss Artikel 33 Absatz 2 HMG (Vorteilsempfänger)

Als Personen, die im Sinne von Art. 33 Abs. 2 HMG geldwerte Vorteile fordern oder annehmen, werden in der Botschaft "Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten" genannt (Ziff. II.1). Da die *Organisationen*, die solche Personen beschäftigen, in der parlamentarischen Beratung ebenfalls ins Gesetz aufgenommen wurden (Ziff. II.2), sind auch Spitäler, Spitalapotheker sowie vergleichbare Institutionen mögliche Adressaten unzulässiger geldwerter Vorteile.

Eine gesetzessystematische Auslegung ergibt sodann, dass neben den Medizinalpersonen auch all jene Personen vom Vorteilsverbot von Art. 33 HMG erfasst werden, welche ermächtigt sind, Arzneimittel selbständig anzuwenden (bspw. Hebammen, Dentalhygienikerinnen, Chiropraktoren, Rettungssanitäterinnen und Fachleute der Komplementärmedizin)[28].

Nicht in den persönlichen Geltungsbereich von Art. 33 HMG fallen hingegen Assistentinnen und Assistenten (bspw. Fachfrauen für Krankenpflege, Pharma- sowie medizinische Praxisassistentinnen): Diesen Personen kommt keine selbständige Anwendungsberechtigung zu, da sie unter der Anweisung, Aufsicht und Verantwortung einer Medizinalperson arbeiten.

III.2.2. Von Art. 33 HMG erfasste Heilmittel (Geltung in sachlicher Hinsicht)

a) Nur Human- und Tierarzneimittel, nicht auch Medizinprodukte

Heilmittel im Sinne des Heilmittelgesetzes sind entweder Arzneimittel oder Medizinprodukte (vgl. Art. 2 Abs. 1 HMG sowie die entsprechenden Definitionen in Art. 4 Abs. 1 Bst. a und b HMG). Die Werbebestimmungen von Art. 31 bis 33 HMG beziehen sich jedoch nur auf Arzneimittel und nicht auf Medizinprodukte. Betreffend letztere wurde dem Bundesrat in Art. 51 HMG lediglich die Kompetenz eingeräumt, die Bewerbung bestimmter Produkte zu beschränken oder zu verbieten[29]. Eine Art. 33 HMG entsprechende Norm für *Medizinprodukte* gibt es somit nicht.

Medizinprodukte können ausnahmsweise trotzdem – in indirekter Weise - in den Anwendungsbereich von Art. 33 HMG fallen, wenn sie zusammen mit Arzneimitteln vergünstigt abgegeben werden: Wird beispielsweise beim Kauf eines Medizinprodukts ein Arzneimittel gratis mitgegeben, stellt dieses Arzneimittel einen geldwerten Vorteil dar, der als zulässig erachtet werden kann, solange er nicht den gemäss der Ausnahmebestimmung von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG zulässigen "bescheidenen Wert" überschreitet. Dasselbe gilt auch im umgekehrten Fall, d.h. wenn beim Kauf von Arzneimitteln ein Medizinprodukt gratis mitgegeben wird: Der geldwerte Vorteil ist in diesem Fall der (Markt-)Wert des Medizinprodukts.

b) Keine Arzneimittel der Kategorie E

Alle von der Swissmedic für die Schweiz zugelassenen Arzneimittel werden in Kategorien mit oder ohne Verschreibungspflicht eingeteilt (Art. 23 Abs. 1 HMG). Gemäss Art. 23 Abs. 2 HMG ist zudem eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel zu bilden, auf welche die Artikel 24 bis 27 und 30 des Heilmittelgesetzes nicht anwendbar sind. Entsprechend diesem Auftrag des Gesetzgebers wurden in der Arzneimittelverordnung fünf Kategorien von Arzneimitteln geschaffen, von denen deren zwei (Kategorien A und B) die verschreibungspflichtigen und deren weitere zwei (Kategorien C und D) die beratungspflichtigen Arzneimittel umfassen[30]. Die Arzneimittel der Kategorie E (als fünfte Kategorie[31]) schliesslich sind frei verkäuflich, d.h. sie unterliegen keiner Beratungspflicht und dürfen demnach auch von medizinisch-pharmazeutischen Laien abgegeben werden. Dem Erwerb eines Arzneimittels der Kategorie E durch einen Endabnehmer (Konsumenten) geht somit nicht zwingend eine Beratung durch eine Fachperson voraus. Da Art. 33 HMG die Beeinflussung von Fachpersonen durch geldwerte Vorteile verhindern soll, ist es nicht im Sinn des Gesetzes, dieses Vorteilsverbot auch auf die Abgabe dieser frei verkäuflichen Arzneimittel anzuwenden; und wenn einer Nicht-Fachperson die Entgegennahme geldwerter Vorteile für die Abgabe bestimmter Arzneimittel der Kategorie E erlaubt ist, dürfen folg-

Standesordnung (vgl. Ziff. II.4.3.) in Konflikt kommen und könnte auch gegen ein entsprechendes Verbot im Gesundheitsgesetz seines Kantons verstossen. Ist der Arzt in einem staatlichen Spital angestellt, dürfte zudem eine strafbare Handlung als Beamter vorliegen (Straftatbestand der Vorteilsannahme gemäss Art. 322[sexies] des Strafgesetzbuchs; vgl. Ziff. III.1).

[28] Vgl. Art. 24 Abs. 3 HMG sowie Art. 27a und 27b der Arzneimittelverordnung (VAM).

[29] Von dieser Kompetenz hat der Bundesrat im Umfang von Art. 21 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) Gebrauch gemacht.

[30] Art. 23 und 24 HMG resp. 25 und 26 VAM.

[31] Art. 27 VAM.

lich Fachpersonen ebenfalls keinem solchen Verbot unterstellt werden.

Art. 33 HMG ist demnach lediglich auf Arzneimittel der Verschreibungs- resp. Abgabekategorien A bis D anwendbar, auch wenn das Gesetz selbst eine solche Einschränkung nicht explizit vorsieht.

III.3. Auslegung einzelner in Artikel 33 HMG verwendeter Begriffe und Formulierungen

III.3.1. Was ist ein "geldwerter Vorteil", und welche geldwerten Vorteile sind zulässig ?

a) Gemäss Botschaft zum Heilmittelgesetz sind "Superboni, Reisen, Einladungen, Geschenke, Gratismuster usw.") alles geldwerte Vorteile im Sinne von Art. 33 HMG (Ziff. II.1.2). Daraus muss der Schluss gezogen werden, dass der Gesetzgeber möglichst alle ihm damals bekannten und sonstwie denkbaren Formen von geldwerten Vorteilen erfassen wollte, die im Zusammenhang mit der Tätigkeit von Personen entstehen können, welche Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden.

b) Sodann kann zur Auslegung des heilmittelrechtlichen "Vorteils"-Begriffs auf die Praxis zurückgegriffen werden, die im Korruptionsstrafrecht zum Begriff des "nicht gebührenden Vorteils" gemäss Art. 322ter bis 322^{septies} StGB entwickelt wurde: Demzufolge kann jede Zuwendung einen Vorteil bewirken, die für die betreffende Person eine objektiv messbare, wirtschaftliche oder rechtliche Besserstellung bewirkt. In Frage kommen bspw. Geld- oder Sachleistungen oder ein Verzicht auf die Geltendmachung von Forderungen. Ein solcher Vorteil ist jedoch nur dann nicht gebührend, wenn er nicht aus einem bestimmten Rechtsgrund geschuldet ist. Wenn der Vorteil erbracht wird, um eine *Gegenleistung* des Zuwendungsempfängers auszugleichen, ist er somit rechtmässig[32].

Solche Gegenleistungen der Vorteilsempfänger sind im Anwendungsbereich von Art. 33 HMG vor allem bei der Teilnahme von Ärztinnen und Ärzten im Rahmen von Untersuchungen (insbesondere von klinischen Versuchen) oder als "aktive" Teilnehmer an Fachveranstaltungen möglich (vgl. dazu nachfolgend, Ziff. IV.1.2.a und IV.4). Ferner sind solche Gegenleistungen auch im Zusammenhang mit der Gewährung von Rabatten auf Arzneimitteln denkbar, wobei sich jedoch von selbst versteht, dass eine Gegenleistung nicht darin bestehen kann, dass die in Art. 33 Abs. 2 HMG genannten Personen zusätzliche Arzneimittel beziehen. Ebenso versteht sich von selbst, dass die Gegenleistung angemessen sein, d.h. in einem adäquaten Verhältnis zum geldwerten Vorteil stehen muss.

c) Der Umfang dessen, was unter den Begriff des "geldwerten Vorteils" i.S.v. von Art. 33 HMG fallen kann, muss auch deshalb möglichst weit gezogen werden, damit die vom Gesetzgeber angestrebte "absolute Objektivität" der medizinischen resp. pharmazeutischen Fachpersonen bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln[33] erreicht wird: Dies kann nur dadurch geschehen, dass diese Personen alle geldwerten Vorteile,

- die einen gewissen, nicht mehr bloss *bescheidenen Wert* aufweisen
  oder
- die in keinen Bezug zu ihrer beruflichen Tätigkeit (d.h. zu ihrer *medizinischen resp. pharmazeutischen Praxis*) gebracht werden können

zurückweisen müssen. Entsprechend dieser Intention des Gesetzgebers wurde das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG in der parlamentarischen Beratung um einen neuen Absatz 3 Buchstabe a ergänzt (Ziff. II.2). Was über diesen Ausnahme-Tatbestand hinausgeht ist grundsätzlich nicht mit Art. 33 Abs. 1 und 2 HMG vereinbar und von der Swissmedic zu untersagen bzw. zu verfolgen.

d) In Fällen, die im Sinne von Art. 87 Abs. 6 HMG als "besonders leicht" bezeichnet werden können, kann allerdings auf eine Strafverfolgung resp. Bestrafung verzichtet werden. Von dieser Bestimmung könnte beispielsweise ein selbstdispensierender Arzt profitieren, der von einem Pharmaunternehmen, von dem er während eines Jahres regelmässig Arzneimittel bezogen hat, zu Weihnachten eine Flasche Wein oder einen geräucherten Lachs geschenkt er-

[32] Mark Pieth in: Strafgesetzbuch II, Basler Kommentar, 2003, Art. 322ter N. 26, S. 2094. Vgl. auch den Aufsatz "Vom fehlenden Sinn für Interessenkonflikte" desselben Autors in der Schweizerischen Ärztezeitung (SÄZ) 2002/83 Nr. 32/33 S. 1722 f. Im Korruptionsstrafrecht wird der Begriff "Gegenleistung" allerdings für die Handlung bzw. Unterlassung des korrumpierten Amtsträgers verwendet (vgl. Pieth, a.a.O., N. 34, S. 2095), was beim Vorteilsverbot von Art. 33 HMG der Gefahr einer Beeinflussung des Verschreibungs- bzw. Abgabeverhaltens entsprechen würde (vgl. dazu nachfolgend, Ziff. III.3.2.b und e).

[33] So die damalige Ständerätin Christine Beerli als Referentin der vorberatenden Kommission des Ständerates zu Art. 33 des Heilmittelgesetz-Entwurfs (vgl. Amtl. Bulletin, Ständerat, 2000 S. 612).

hält[34]: Einem solchen Geschenk müsste – auch wenn es von bloss bescheidenem Wert sein sollte – der von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG verlangte Bezug zur medizinischen Praxis aberkannt werden, weshalb die Ausnahme von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG nicht mehr greifen würde. Die Annahme eines solchen Geschenks dürfte jedoch als besonders leichter Fall im Sinne von Art. 87 Abs. 6 HMG zu qualifizieren sein, weshalb gegen den Arzt – jedenfalls wegen dieses Sachverhalts allein – kein Strafverfahren eröffnet würde.

Damit würde allerdings nur das Verhalten dieses Arztes gewürdigt (Art. 33 Abs. 2 HMG) und nicht auch dasjenige des Pharmaunternehmens, das diese Geschenke an eine Vielzahl von Ärzten verteilt hat (Art. 33 Abs. 1 HMG). Das Pharmaunternehmen selbst bzw. dessen Mitarbeiter könnten demnach nach wie vor strafrechtlich belangt werden, auch wenn die beschenkten Ärzte weder verfolgt noch bestraft würden.

III.3.2. Was bedeuten die Formulierungen "für die Verschreibung oder Abgabe" resp. "per la prescrizione o la dispensazione" in der deutsch- resp. italienischsprachigen Fassung von Art. 33 HMG ?

Art. 33 HMG verlangt in seiner deutsch- und italienischsprachigen Fassung, dass Vorteile "für die Verschreibung oder die Abgabe" beziehungsweise "per la prescrizione o la dispensazione" von Arzneimitteln gewährt werden müssen, damit sie von dieser Bestimmung erfasst werden. Im französischsprachigen Gesetzestext fehlt eine entsprechende Formulierung. Bestehen zwischen den Gesetzestexten der drei Amtssprachen derartige Widersprüche, so ist nach den üblichen Auslegungsmethoden zu ermitteln, welcher Text beziehungsweise welche Texte den Sinn der Bestimmung am zutreffendsten wiedergibt bzw. wiedergeben:

a) Die *historische Auslegung* (vgl. Ziff. II.1, Aufzählung von Beispielen in der Gesetzesbotschaft) ergibt, dass der Gesetzgeber mit Art. 33 HMG das Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile umfassend, d.h. grundsätzlich unabhängig von einem allfälligen Zusammenhang zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln verbieten wollte: Während bei Warenboni und Gratismustern ein unmittelbarer Zusammenhang zu einem oder mehreren bestimmten Arzneimitteln in der Regel offensichtlich ist[35], dürfte ein solcher Zusammenhang bei Reisen und Einladungen bzw. bei Geschenken – jedenfalls in direkter Form – kaum je gegeben sein.

b) Für die *gesetzessystematischen Auslegung* sind folgende Umstände von Bedeutung:

Art. 33 HMG ist eine Bestimmung der Fachwerbung, die in Art. 2 Bst. c AWV definiert wird als "Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechtigte Fachpersonen richtet". Arzneimittelwerbung (als Oberbegriff von Fach- und Publikumswerbung) sind gemäss Art. 2 Bst. a AWV "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". Vom Geltungsbereich der AWV ausgenommen und somit keine Arzneimittelwerbung sind demgegenüber "Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen" (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV).

Demnach muss die Gewährung eines geldwerten Vorteils bereits als Gefahr einer möglichen Beeinflussung bezeichnet werden - und fällt demnach in den Geltungsbereich von Art. 33 HMG - wenn der Vorteil einen auch *nur indirekten* Bezug zu einem oder mehreren bestimmten Arzneimittel aufweist. Ob ein derartiger indirekter Bezug im konkreten Fall angenommen werden muss, ist nicht von den Beweggründen und Absichten der Personen oder Unternehmen abhängig, welche die geldwerten Vorteile anbieten oder gewähren, sondern von den möglichen Wirkungen dieser Vorteile auf ihre Empfänger. Dabei ist eine objektivierte Betrachtungsweise anzuwenden: Es ist somit nicht erforderlich, dass sich die Empfänger durch die erhaltenen (oder ihnen bloss angebotenen oder versprochenen) geldwerten Vorteile in ihrem künftigen Verschreibungs-, Abgabe resp. Anwendungsverhalten beeinflusst fühlen; entscheidend ist vielmehr, dass die Vorteile bei objektiver Betrachtung als geeignet erscheinen, eine solche Beeinflussung möglicherweise herbeizuführen.

[34] Entsprechend besteht auch für das Korruptionsstrafrecht in Art. 322^{octies} Ziff. 1 StGB ein derartiges sog. Opportunitätsprinzip, das bei Delikten von besonders geringfügigem Ausmass Anwendung finden kann.

[35] Vgl. Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG resp. Art. 10 AWV.

c) Weil die Stellung einer medizinischen resp. pharmazeutischen Fachperson derjenigen einer Amtsperson bzw. eines Behördemitglieds ähnlich ist (Ziff. III.1), sind auch die Bestimmungen des *Korruptionsstrafrechts* heranzuziehen: Dort wird unterschieden zwischen (aktiver und passiver) Bestechung einerseits sowie Vorteilsgewährung (aktiv) und Vorteilsannahme (passiv) andererseits: Während die (als Verbrechen mit Zuchthausstrafe bedrohten) Bestechungstatbestände voraussetzen, dass ein (nicht gebührender) Vorteil "im Zusammenhang" mit der amtlichen Tätigkeit sowie "für eine" bestimmte Handlung oder Unterlassung gewährt bzw. angenommen wird (Art. 322ter und 322^{quater} StGB), begnügen sich die Tatbestände der (als Vergehen mit milderer Strafe bedrohten) Vorteilsgewährung resp. -annahme damit, dass die bevorteilte Person den Vorteil "im Hinblick auf" ihre Amtsführung erhält bzw. annimmt (Art. 322^{quinquies} und 322^{sexies} StGB).

- Bei der (aktiven und passiven) *Bestechung* ist somit ein sogenannter "Äquivalenzzusammenhang" Voraussetzung; d.h. es muss eine ihrer Art nach bestimmbare Handlung des Bestochenen bekannt sein respektive eine Handlung, "die in ihrem sachlichen Gehalt mindestens in groben Zügen" bekannt ist. Um zu prüfen, ob ein solcher Äquivalenzzusammenhang im konkreten Fall gegeben ist, werden objektive Kriterien herangezogen wie die Höhe des gewährten (oder versprochenen bzw. angebotenen) Vorteils, die zeitliche Nähe zwischen Vorteil und Amtshandlung sowie die Häufigkeit und Intensität der Kontakte zwischen den Beteiligten[36].

- Bei der strafrechtlichen *Vorteilsgewährung* resp. *-annahme* wird dieses Äquivalenzverhältnis modifiziert: Der Vorteil muss nicht mehr in Beziehung zu einer konkreten oder einer zumindest bestimmbaren Amtshandlung versprochen bzw. gewährt werden, sondern es genügt, dass er geeignet ist, "auf die Amtsführung des Empfängers einzuwirken"[37]. In der Rechtsliteratur ist umstritten, ob damit der (für die Erfüllung des Straftatbestandes erforderliche) Äquivalenzzusammenhang bloss gelockert oder aber sogar völlig aufgehoben wird[38].

Da Widerhandlungen gegen Art. 33 HMG gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. b HMG lediglich als Übertretungen verfolgt und gegebenenfalls bestraft werden, erscheint es angezeigt, eine bloss *gelockerte (indirekte)* oder *versteckte (mittelbare)* Äquivalenz (zwischen Gewährung eines geldwerten Vorteils sowie einem oder mehreren konkreten Arzneimitteln oder Gruppen von Arzneimitteln) genügen zu lassen, damit Art. 33 HMG zur Anwendung gelangt. Die Voraussetzungen für eine Strafbarkeit nach Art. 33 HMG haben sich demnach an denjenigen von Art. 322^{quinquies} und Art. 322^{sexies} StGB (strafrechtliche Vorteilsgewährung resp. -annahme) zu orientieren: Liegen objektiv messbare Anhaltspunkte vor, aus denen auf eine entsprechende Beeinflussungsgefahr der eingeladenen Ärztinnen und Ärzte geschlossen werden muss, ist das Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile verletzt.

d) Im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Ziff. II.4.2) scheint ein Zusammenhang zwischen der Gewährung eines "Vorteils" oder einer "Prämie" auf der einen Seite sowie der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln auf der anderen Seite überhaupt nicht verlangt zu werden, indem lediglich erwähnt wird, dass solche Vorteile bzw. Prämien "*im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel*" verboten sind (vgl. Art. 94 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG). Ein Zusammenhang muss somit lediglich zur Verkaufsförderungsabsicht derjenigen Partei bestehen, welche die Vorteile gewährt, nicht jedoch zu einer Handlung der bevorteilten Partei.

e) Ebenfalls zum selben Ergebnis führt die teleologische Auslegung:

Mit Art. 33 HMG soll die Verschreibungs- resp. Abgabefreiheit der medizinischen und pharmazeutischen Fachpersonen sichergestellt werden, d.h. ein Arzneimittel soll nur dann verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, wenn dies auf Grund der anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften angezeigt ist (Art. 26 Abs. 1 HMG). Finanzielle Anreize, die der Medizinalperson zu Gute kommen, können dieses Ziel gefährden. Dabei bedarf es jedoch keiner konkreten, d.h. naheliegenden Gefährdung, welche dadurch entstünde, dass die Vorteilempfänger tatsächlich in ihrem Verschreibungs- und Abgabever-

[36] Mark Pieth in: Strafgesetzbuch II, op. cit. (Fussnote 32), Art. 322ter N. 43 S. 2098 (mit Verweisen).

[37] Mark Pieth in: Strafgesetzbuch II, op. cit., Art. 322^{quinquies} N. 9 f., S. 3206 (mit Verweis auf die Gesetzesbotschaft zum Korruptionsstrafrecht).

[38] Mark Pieth, a.a.O., sowie Daniel Jositsch, Möglichkeiten und Grenzen der strafrechtlichen Korruptionsbekämpfung in der Schweiz, in ZStrR 123/2005 S. 241 ff. (hier: Seite 245 vor Fussnote 23). In der Schweizerischen Ärztezeitung (SÄZ) 2002/83 Nr. 32/33 S. 1723 schreibt Pieth von einem "verdünnten Äquivalenzverhältnis".

halten beeinflusst würden; es muss vielmehr bereits genügen, dass mit der Vorteilsannahme die Möglichkeit einer solchen Beeinflussung geschaffen wird:

Würden die Formulierungen "für die Verschreibung oder die Abgabe" bzw. "per la prescrizione o la dispensazione" von Arzneimitteln in der deutsch- resp. italienischsprachigen Fassung von Art. 33 HMG nämlich derart einschränkend verstanden, dass (im Sinne des oben genannten Äquivalenzerfordernisses für die strafrechtlichen Bestechungstatbestände von Art. 322ter und 322^{quater} StGB) eine künftige Verschreibung bzw. Abgabe von Arzneimitteln "mindestens in groben Zügen" bekannt sein muss (vgl. oben, Bst. c), so liefe dies darauf hinaus, dass nur noch Vorteile unter Art. 33 HMG fallen würden, bei denen nachgewiesen werden könnte, dass sie das Verschreibungs-, Abgabe- oder Anwendungsverhalten ihrer Empfänger tatsächlich beeinflusst haben. Das Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile würde dadurch weitgehend wirkungslos.

f) Zusammenfassend ergibt sich damit, dass ein bloss *gelockerter oder versteckter (Äquivalenz-) Zusammenhang* zwischen gewährtem oder angebotenem Vorteil und einer möglichen vermehrten Berücksichtigung bestimmter Arzneimittel durch die bevorteilte Fachperson für eine Anwendung von Art. 33 HMG genügt. Es reicht demnach aus, dass ein geldwerter Vorteil – im Sinne der für die strafrechtliche Vorteilsgewährung entwickelten Kriterien – objektiv geeignet ist, die Verschreibungs-, Abgabe- resp. Anwendungspraxis der Empfänger dieses Vorteils zu beeinflussen.

g) Die eingangs beschriebene Dissonanz zwischen den Fassungen von Art. 33 HMG in den drei Amtssprachen ist demnach dahingehend aufzulösen, dass der deutsch- und der italienischsprachigen[39] Fassung gegenüber der französischsprachigen zwar der Vorzug gegeben werden muss, indem ein gewisser Zusammenhang zwischen Vorteilsgewährung und der Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln resp. von Gruppen von Arzneimitteln erforderlich ist, damit Art. 33 HMG überhaupt zur Anwendung gelangt. Es genügt jedoch, dass dieser Zusammenhang nur schwach ausgeprägt oder gar versteckt ist, was bedeutet, dass er auch aus den Begleitumständen hergeleitet werden kann (vgl. dazu nachfolgend, IV.3.1).

III.3.3. Welches sind die möglichen Tathandlungen ?

In allen drei Fassungen von Art. 33 HMG werden in Absatz 1 jeweils drei mögliche Tathandlungen genannt, indem geldwerte Vorteile entweder "gewährt", "angeboten" oder "versprochen" werden können. In Absatz 2 der Norm werden jedoch nur zwei solche Handlungen genannt (im deutschsprachigen Text sind es die Verben "fordern" und "annehmen"). Daraus lässt sich jedoch nicht der Schluss ziehen, dass der Gesetzgeber den Kreis möglicher Tathandlungen bei den begünstigten medizinischen und pharmazeutischen Fachpersonen (Ziff. III.2.1.b) enger fassen wollte als bei den Vorteilsgebern (Ziff. III.2.1.a). Vielmehr muss auch hier angenommen werden, dass die Texte von Art. 33 HMG im Gesetzgebungsverfahren nicht abschliessend auf ihre Kohärenz überprüft wurden.

IV. Zur Vereinbarkeit der Unterstützung der (insbesondere ärztlichen) Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie mit Artikel 33 HMG

IV.1. Ausgangslage

IV.1.1. Fortbildungspflicht für Medizinalpersonen

a) Praktizierende Ärzte und Apothekerinnen unterstehen einer weitgehenden Fortbildungspflicht, wie sie seit 1. Juni 2002 durch Art. 18 des Bundesgesetzes betreffend die Freizügigkeit des Medizinalpersonals in der Schweizerischen Eidgenossenschaft (Freizügigkeitsgesetz (FMPG), SR 811.11) vorgeschrieben wird. Wer dieser Fortbildungspflicht nicht nachkommt, riskiert den Verlust der Berechtigung, den oder die entsprechenden, im Rahmen der Weiterbildung erworbenen Fachtitel (vgl. Art. 7 bis 17 FMPG) als Mitglied der entsprechenden Standesorganisation (FMH-Facharzttitel resp. FPH-Fachapothekertitel) zu führen[40].

[39] Die einzige Fassung, die den Willen des Gesetzgebers vollständig richtig wiedergibt, ist die italienischsprachige Fassung: Es besteht kein Grund zu Annahme, dass das Wort „Arzneimittel" in Absatz 1 der deutschsprachigen Fassung absichtlich in den Singular gesetzt wurde; dies im Unterschied zu Absatz 2 sowie zu beiden Absätzen der italienischsprachigen Fassung.

[40] Vgl. Art. 14 der Fortbildungsordnung der FMH (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte) vom 25. April 2002 (Stand vom 26. Juni 2004) resp. Art. 10 der Fortbildungsordnung des SAV (Schweiz. Apothekerverband) vom 17. Mai 2000, im Internet abrufbar auf den Webseiten der beiden Standesorganisationen (www.fmh.ch resp. www.apotheken-schweiz.ch).

Eine entsprechende Fortbildungspflicht sieht auch der Entwurf für ein neues Bundesgesetz betreffend die Universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG) vor, welches sich zur Zeit in der parlamentarischen Beratung befindet[41]: Gemäss Art. 40 Bst. b des MedBG-Entwurfs sollen Personen, die einen universitären Medizinalberuf selbstständig ausüben, dazu verpflichtet sein, ihre Fähigkeiten und Fertigkeiten durch kontinuierliche Fortbildung zu vertiefen und zu erweitern sowie ihre beruflichen Kenntnisse zu verbessern.

b) Die konkrete Ausgestaltung der Weiter- und Fortbildungsangebote bleibt den beruflichen Fachorganisationen überlassen, welche der Aufsicht des Bundes unterstehen; auch das neue Medizinalberufegesetz sieht diesbezüglich keine Änderung vor (vgl. Art. 16 f. und 20 f. FMPG sowie Art. 49 f. E-MedBG bzw. die Fortbildungsordnungen der FMH und des SAV). Gemäss Art. 4 der FMH-Fortbildungsordnung gelten "als Richtwert für die nachweisbare und strukturierte Fortbildung ... 50 Credits pro Jahr, welche 50 Stunden entsprechen. Hinzu kommen 30 Stunden Selbststudium, was zusammengenommen zehn Tagen Fortbildung pro Jahr entspricht". Auch die Fortbildungsordnung des SAV sieht einen Mindestumfang von 80 Stunden Fortbildung pro Jahr vor.

c) Den durch die Erfüllung der ärztlichen Fortbildungspflicht entstehenden "Produktionsausfall" (Arbeitsausfall, weiterlaufende Betriebskosten der Praxis) berücksichtigt der am 1. Januar 2004 in Kraft getretene Tarmed-Tarifvertrag im Umfang von 10 Arbeitstagen. Beim Tarmed-Tarif handelt es sich um eine Rahmenvereinbarung zwischen den Schweizer Krankenversicherern und der Ärzteschaft zur Abgeltung von Leistungen im Bereich der sozialen Kranken- sowie der Unfallversicherung[42]. Mit dieser Abgeltung im Umfang von 10 Tagen pro Jahr werden nach Auffassung der Ärzteschaft jedoch lediglich die sog. "indirekten" Fortbildungskosten abgedeckt, nicht aber deren "direkte" Kosten wie Teilnahmegebühren an Veranstaltungen und Kosten für Reise und Unterkunft[43].

IV.1.2. Interessen der Pharmaindustrie gegenüber der Ärzteschaft

Pharmaunternehmen, die Arzneimittel herstellen, einführen und vertreiben, sind aus naheliegenden Gründen an einer Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft interessiert. Dieses Interesse manifestiert sich zusammengefasst in zwei Bereichen, nämlich in der Forschung (als Voraussetzung zur Entwicklung neuer Wirk- und Hilfsstoffe bzw. der darauf basierenden Arzneimittel; vgl. nachfolgend, Bst. a) sowie in der Absatzförderung (vgl. nachfolgend, Bst. b).

a) Soweit die *Forschung* im Rahmen von klinischen Versuchen betreffend, bestehen mit Art. 57 HMG resp. mit Art. 9 Abs. 2 Bst. d und Art. 10 Abs. 2 Bst. m der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin, SR 812.214.2) staatliche Vorschriften zur Entschädigung von Medizinalpersonen, welche als sog. Prüfer(innen) für die praktische Durchführung eines klinischen Versuchs verantwortlich sind (vgl. Art. 5 Bst. c VKlin).

b) Soweit die *Absatzförderung* von Arzneimitteln betreffend, werden die Kontakte zwischen Industrie und Ärzteschaft durch Art. 31 bis 33 HMG und die Arzneimittel-Werbeverordnung reguliert. Im Zusammenhang mit neuen Präparaten und Wirkstoffen gilt es dabei insbesondere das Verbot der Bewerbung von Arzneimitteln zu beachten, die in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG). Dieses Verbot gilt auch gegenüber Fachpersonen (vgl. Ingress zu Art. 32 Abs. 1 HMG sowie Art. 2 AWV). Verboten wird dabei nicht nur Werbung für Arzneimittel, die von der Swissmedic nicht bzw. noch nicht zugelassen wurden, sondern auch Werbung für Heilwirkungen (Indikationen) und Anwendungsarten (Applikationen) eines Arzneimittels, für das zwar eine Zulassung besteht, jedoch nur eine solche für andere Indikationen bzw. Applikationen (vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. e und f HMG sowie Art. 5 Abs. 1 resp. Art. 16 Abs. 1 AWV).

Für Pharmaunternehmen, welche die Ärzteschaft über neue, jedoch noch nicht für die Schweiz zugelassene Arzneimittel resp. über neue Indikationen und Anwendungen bereits zugelassener Arzneimittel informieren möchten, bestehen deshalb nur eingeschränkte Möglichkeiten, dies zu tun. Zu beachten ist dabei, dass gemäss Art. 2 Bst. c in Verbindung mit Art. 4

[41] Vgl. BBl 2005 S. 173 ff. (Botschaft) resp. S. 251 ff. (Gesetzesentwurf).

[42] Vgl. www.tarmed.ch sowie Art. 46 KVG und Art. 56 UVG.

[43] Vgl. dazu die Stellungnahme der Kommission Qualitätssicherung der Schweiz. Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) "Zum Umgang mit Drittmitteln und Sponsoring von ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen" in SÄZ 2002/83 Nr. 25 S. 1310-1317, insb. S. 1311 und 1313. Auf diese Stellungnahme wird im Anhang zu den SAMW-Empfehlungen von 2002 verwiesen; im anfangs 2005 publizierten Entwurf der überarbeiteten Version dieser Empfehlungen wird sie zudem als "relevante Bestimmung" bezeichnet (vgl. Fussnoten 20 bzw. 21).

AWV u.a. auch die folgenden Aktivitäten als Werbemassnahmen gelten:

- Anzeigen in Fachzeitschriften und anderen Drucksachen für Fachpersonen (Art. 4 Bst. a AWV),
- Aussendungen und Promotionsmaterial (Art. 4 Bst. g AWV),
- Besuche von Arzneimittelvertretern (Art. 4 Bst. h AWV),
- Lieferungen von Arzneimittelmustern (Art. 4 Bst. i AWV).

Ärztinnen und Ärzte dürfen deshalb einzig im Rahmen von wissenschaftlichen Beiträgen in Fachpublikationen sowie an Veranstaltungen über noch nicht zugelassene Arzneimittel bzw. Indikationen und Applikationen informiert werden, wobei stets das Verbot der direkten Bezugnahme auf ein bestimmtes Präparat zu beachten ist (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c in Verbindung mit Art. 2 Bst. a und Art. 4 Bst. d AWV). Was darüber hinausgeht, muss grundsätzlich als Werbung qualifiziert werden und verstösst gegen das Verbot von Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG. Ein Interesse der Pharmaindustrie, dass Ärztinnen und Ärzte möglichst zahlreich an Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen und Fachpublikationen konsultieren, liegt daher auf der Hand.

c) Von Ärzteseite wird anerkannt, dass die Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft und Pharmaindustrie "Interessenkonflikte und Abhängigkeiten mit sich bringen oder sogar – in Ausnahmefällen – zu Konflikten mit dem Gesetz führen" kann[44].

IV.1.3. Rechtsgrundlagen und Erkenntnisquellen

Die oben (Ziff. II.4) erwähnten Rechts- und Erkenntnisquellen nehmen nahezu alle ausführlich auf wissenschaftliche sowie sonstige Veranstaltungen für Medizinalpersonen Bezug. Diese Veranstaltungen sind das wichtigste Instrument der ärztlichen resp. pharmazeutischen Fortbildung, bei dem sich Probleme mit dem Vorteilsverbot von Art. 33 HMG ergeben können (vgl. sogleich nachfolgend, Ziff. IV.2.1). In der Arzneimittel-Werbeverordnung (Ziff. II.3) wird auf diese Fallgruppe geldwerter Vorteile in lediglich zwei Artikeln näher eingegangen:

- Gemäss Art 4 AWV gilt nicht nur "Werbung anlässlich von Promotionsveranstaltungen oder wissenschaftlichen Kongressen" als Fachwerbung (Bst. d), sondern auch die "Durchführung und finanzielle Unterstützung von Verkaufsförderungstagungen" (Bst. e) sowie der Repräsentationsaufwand an wissenschaftlichen Kongressen und Promotionsveranstaltungen (Bst. f).

- Ausschliesslich diesen Kongressen bzw. Veranstaltungen widmet sich sodann Art. 11 AWV, der in der deutschen Fassung wie folgt lautet:

  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 berechtigte Fachpersonen sind.

IV.2. Beispiele geldwerter Vorteile in Zusammenhang mit der ärztlichen Weiter- und Fortbildung

Als mögliche Formen geldwerter Vorteile im Sinne von Art. 33 HMG, die im Rahmen der ärztlichen Weiter- und Fortbildung gewährt werden können, kommen u.a. die nachfolgend aufgeführten Leistungen in Frage:

IV.2.1. Bei Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen:

a) Bezahlung oder Rückerstattung "*direkter*" Kosten (Kongressgebühren sowie alle <u>notwendigen</u> Kosten für Reise, Unterkunft und Verpflegung): Diese Kosten sind abhängig von Ort, Dauer und Umfang einer Veranstaltung und können unter Umständen einen Umfang von mehreren tausend Franken erreichen.

b) Bezahlung "*indirekter*" Kosten (Arbeitsausfall, weiterlaufende Betriebskosten der Praxis): Diese Kosten für "Produktionsausfall" werden – soweit sie die im Rahmen der sozialen Krankenversicherung erbrachten Leistungen betreffen – durch den Tarmed-Tarifvertrag berücksichtigt (Ziff. IV.1.1.c).

c) Sog. "*Repräsentationsaufwand*": Dieser Begriff wird in Art. 4 Bst. f und sodann in Art. 11 Abs. 1 der Arzneimittel-Werbeverordnung verwendet und ist auslegungsbedürftig:

[44] Vgl. die bereits (Fussnote 20) erwähnten Empfehlungen der SAMW, S. 2165, "Präambel".

- Gemäss dem Votum der ständerätlichen Kommissionssprecherin bei der Beratung des Heilmittelgesetzes handelt es sich beim Repräsentationsaufwand um "*Gastfreundschaft*"[45].

- Demgegenüber wird vom Pharmakodex 2004 (Ziff. II.4.3) in Ziff. 222 und von den Empfehlungen der SAMW von 2002 (S. 2169) an Stelle des Begriffs "Repräsentationsaufwand" die Bezeichnung "*Rahmenprogramm*" resp. "programme-cadre" verwendet.

- Der Europäische Gemeinschaftskodex (Ziff. II.4.2) seinerseits benützt wiederum die Begriffe "Repräsentationsaufwand" (Art. 94) resp. "Bewirtung" (Art. 94 und 95) in der deutschen Fassung bzw. "hospitalité" in der französischen, "ospitalità" in der italienischen und "hospitality" in der englischen Fassung.

Der Begriff "*Rahmenprogramm*" wird in Ziff. 222 des Pharmakodex 2004 näher umschrieben mit "Gastfreundschaft und allfällige Unterhaltung" ("hospitalité et divertissements éventuels"). Die Empfehlungen der SAMW und diejenige des Bundesamtes für Sozialversicherungen (Ziff. II.4.4) verstehen denselben Begriff jedoch enger, nämlich beschränkt auf denjenigen Repräsentationsaufwand, der *nicht* erforderlich ist, um am wissenschaftlichen Programm einer Veranstaltung teilnehmen zu können. Dieses enge Verständnis des Begriffs "Rahmenprogramm" vermag besser zu überzeugen, da es dem geläufigen Sinn des Wortes "Rahmen" ("cadre") entspricht. Die sog. "direkten" oder notwendigen Kosten wie Teilnahmegebühren, Reise sowie Unterkunft und Verpflegung am Ort der Veranstaltung (vgl. oben, Bst. a) sind demnach nicht Teil des "Rahmenprogramms", wohl aber – mit Ausnahme der Teilnahmegebühren – "Repräsentationsaufwand" i.S.v. Art. 11 Abs. 1 AWV. Unter "Rahmenprogramm" ist somit lediglich derjenige Repräsentationsaufwand zu verstehen, der nicht notwendige Leistungen umfasst, welche im Umfeld einer Veranstaltung erbracht werden.

In einem umfassenderen Sinn als dem umgangssprachlichen müssen demgegenüber die oben erwähnten Begriffe der "*Gastfreundschaf*" ("hospitalité", "ospitalità") sowie der "*Bewirtung*" (lediglich in der deutschsprachigen Version des Gemeinschaftskodex) verstanden werden, da sie als Synonyme für die deutsch- resp. Italienischsprachigen Bezeichnungen "*Repräsentationsaufwand*" bzw. "spese di rappresentanza" dienen (in den französischsprachigen Versionen der Rechtsquellen wird dafür durchwegs der Begriff "hospitalité" benützt). Unter "Repräsentationsaufwand" (resp. "Gastfreundschaft") sind somit sämtliche geldwerten Vorteile mit Ausnahme der sog. "indirekten Kosten" (vgl. oben, Bst. b) und der Teilnahmegebühren (vgl. oben, Bst. a) zu verstehen, von denen eine Medizinalperson, die an einer wissenschaftlichen Veranstaltung teilnimmt, profitiert.

d) Als Beispiele für Elemente eines *Rahmenprogramms* und übrigen nicht notwendigen Repräsentationsaufwand sind aus der bisherigen Praxis der Swissmedic zu nennen:

- zusätzliche Übernachtungen am Veranstaltungsort vor Beginn oder nach Ende einer Veranstaltung (sofern sie nicht durch den langen Anreiseweg bzw. den frühen Beginn der Veranstaltung am ersten Tag resp. deren spätes Ende am letzten Tag gerechtfertigt sind);
- mehrgängige Essen, die nicht von der Kongressorganisation oder vom Hotel angeboten werden, in welchem die Veranstaltungsteilnehmer übernachten;
- Stadtrundfahrten sowie Tages- und Halbtagesausflüge wie Besichtigungen von Örtlichkeiten und Produktionsstätten, die keinen Bezug zur medizinischen resp. pharmazeutischen Tätigkeit aufweisen;
- sportliche Aktivitäten wie Velotouren oder Schlittenfahrten und Kurse mit motorisierten Fahrzeugen (z.T. mit einem auswärtigen Abendessen, das sich daran anschliesst);
- kulturelle Angebote, soweit sie nicht von der Kongressorganisation selbst offeriert werden (und damit entweder durch die Teilnahmegebühr abgedeckt oder der Kongressorganisation separat zu bezahlen sind);
- mehrtägige Rundreisen im Anschluss an die Veranstaltung.

IV.2.2. Bei übrigen Veranstaltungen, insb. Promotionsveranstaltungen:

Im Unterschied zum Recht der Europäischen Union (II.4.2) differenziert das schweizerische Recht nicht zwischen "ausschliesslich berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen" (insb. Kongressen) einerseits (Art. 95 des Gemeinschaftskodex) sowie "Veranstaltungen der Verkaufsförderung" andererseits (Art. 94 Abs. 2 des Gemeinschaftskodex): Gemäss Art. 11 AWV sind wissenschaftliche Kongresse und Pro-

[45] Amtl. Bulletin, Ständerat, 2000 S. 612.

motionsveranstaltungen gleich zu behandeln. Die einschränkende Regelung von Art. 95 des Gemeinschaftskodex, wonach bei berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen Vorteile in gewissem Umfang gewährt werden dürfen, kann demnach – trotz der von der Gesetzesbotschaft und in der parlamentarischen Beratung im Grundsatz angestrebten Angleichung des schweizerischen ans europäische Heilmittelrecht[46] – auf Art. 33 HMG nicht Anwendung finden. Für wissenschaftliche Kongresse und andere berufsbezogene Veranstaltungen gelten bei der Prüfung der Frage, ob das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG eingehalten wird, somit dieselben Anforderungen wie für Promotionsveranstaltungen[47].

IV.2.3. Weitere Mittel und Formen der Fortbildung von Medizinalpersonen:

Jeweils in Art. 4 der Fortbildungsordnungen von FMH und SAV werden neben den beruflichen Fortbildungsveranstaltungen (wie Kongresse, Seminare, Übungsgruppen, Kurse, Kolloquien, Super- und Intervision sowie Qualitätszirkel) als mögliche weitere Mittel der ärztlichen resp. pharmazeutischen Fortbildung genannt:

- klinische Fortbildung (Vorlesungen, Visiten, Demonstrationen, Übungen und Supervision);
- neue Medien, insbesondere interaktive, elektronische bzw. audiovisuelle Lehr- und Lernmittel (CD-ROM, DVD, Lernprogramme, Internet etc.);
- Qualitätsmanagementprojekte (medical audit, monitoring, peer review, Forschung);
- self-assessment-Projekte;
- Lehrtätigkeit für ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen;
- Studium der Fachliteratur.

Absolviert eine Ärztin oder ein Apotheker eine dieser Formen von Fortbildung, so ist ebenfalls denkbar, dass dabei geldwerte Vorteile im Sinne von Art. 33 HMG gewährt werden. Dies kann bspw. dadurch geschehen, dass einer Organisation, für welche die Ärztin oder der Apotheker tätig ist, Fachbücher, Abonnemente für Fachzeitschriften oder der elektronische Zugang zu kostenpflichtigen Fachbibliotheken oder Lernprogrammen finanziert wird. Wird dabei von den betreffenden Medizinalpersonen eine Gegenleistung erbracht (bspw. bei Lehr- oder Gutachtertätigkeit), ist ein geldwerter Vorteil im Umfang des Werts dieser Gegenleistung allerdings ausgeschlossen[48].

[46] Vgl. Ziff. II.4.2.
[47] Siehe jedoch auch nachfolgend, Ziff. IV.3.6.d.
[48] Siehe dazu nachfolgend, Ziff. IV.4.

IV.3. Zulässigkeit geldwerter Vorteile im Zusammenhang mit der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen vor dem Hintergrund von Artikel 33 HMG

IV.3.1. Grundsatz der Unvereinbarkeit mit Art. 33 HMG

Die Gewährung geldwerter Vorteile an Arzneimittel verschreibende oder abgebende Personen bzw. Organisationen, die solche Personen beschäftigen, ist unzulässig, wenn dadurch ein zumindest indirekter (mittelbarer) Bezug zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln geschaffen wird. Ein nur schwacher Zusammenhang genügt demnach (vgl. Ziff. III.3.2).

Bei der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen an Veranstaltungen dürfen an diesen (Äquivalenz-)Zusammenhang erst recht keine hohen Anforderungen gestellt werden, weil die Botschaft zu Art. 33 HMG unmissverständlich verlangt, dass "Reisen" sowie "Einladungen" als geldwerte Vorteile betrachtet werden müssen, welche die Gefahr einer nicht sachgerechten Beeinflussung der derart bevorteilten Personen begründen (Ziff. II.1). Eine solche Beeinflussungsgefahr ihres Verschreibungs- und Abgabeverhaltens muss insbesondere dann angenommen werden, wenn eine der nachfolgend aufgeführten Konstellationen vorliegt[49]:

a) Es werden bestimmte Arzneimittel der Vorteilsgeberin oder mit ihr verbundener Unternehmen erwähnt – sei es vor (bspw. im Einladungsschreiben), während (bspw. in Referaten) oder nach der Veranstaltung (bspw. in Berichterstattungen) oder im Zusammenhang mit Informationen über spezifische Krankheiten.

b) Die Einladung zur Teilnahme an einem Fortbildungsangebot (wie bspw. einem Kongress) wird auf diejenigen Ärztinnen und Ärzte beschränkt, die auf Grund ihrer Spezialisierung in ihrer täglichen Praxis mit dem oder den von diesem Unternehmen hergestellten bzw. vertriebenen Arzneimittel(n) in Kontakt kommen. Nicht erforderlich ist dabei, dass eines dieser Arzneimittel vor, während oder nach der Veranstaltung ausdrücklich genannt wird[50].

[49] Es handelt sich um keine abschliessende Aufzählung, sondern um Beispiele aus der bisherigen Praxis der Swissmedic zu Art. 33 HMG.
[50] Eine derartige Beeinflussungsgefahr kann demgegenüber dann verneint werden, wenn Ärztinnen und Ärzte mit eigener Praxis unabhängig von ihrer Spezialisierung eingeladen werden, auf Kosten (vollumfänglich oder

c) Die eingeladenen Medizinalpersonen werden von mehr Mitarbeitenden des Pharmaunternehmens an eine Veranstaltung begleitet, als es aus rein organisatorischen Gründen erforderlich wäre: Solche Kontakte sind gemäss Art. 4 Bst. h AWV als Fachwerbung zu qualifizieren.

d) Ein Pharmaunternehmen lädt Medizinalpersonen zu Veranstaltungen ein, die kurz vor oder nach der Markteinführung eines neuen Arzneimittels stattfinden, auch wenn dieses Arzneimittel an der Veranstaltung selbst nicht erwähnt wird.

e) Der Inhalt einer Veranstaltung (insbesondere einer solchen, die von Pharmaunternehmen selbst durchgeführt wird), ist von fraglichem wissenschaftlichem Wert, insbesondere wenn davon ausgegangen werden muss, dass deren Besuch von der jeweiligen ärztlichen Fachgesellschaft nicht als Fortbildungs-Credit i.S.v. Art. 7 der FMH-Fortbildungsordnung anerkannt würde.

f) Es wird ein Rahmenprogramm angeboten, das (insbesondere im Verhältnis zu den Gesamtkosten) besonders umfangreich ist[51].

IV.3.2. Zur Ausnahme von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG (teilweise konkretisiert durch Art. 11 Abs. 1 AWV)

Gemäss Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG sind geldwerte Vorteile ausnahmsweise trotzdem zulässig, wenn sie einen bloss bescheidenen Wert haben (nachfolgend, Bst. a) und zudem für die medizinische resp. pharmazeutische Praxis von Belang sind (nachfolgend, Bst. b). Diese Bestimmung wurde erst in der parlamentarischen Beratung ins Gesetz aufgenommen (Ziff. II.2).

a) Nach dem Willen des Gesetzgebers, wie er im Votum der Kommissionssprecherin des Ständerats seinen Ausdruck gefunden hat, soll für die Beurteilung der Frage, was noch als "*bescheidener Wert*" gelten kann, die Praxis des Bundesgerichts zu den geringfügigen Vermögensdelikten (Art. 172ter StGB) massgebend sein. Diese Grenze liegt bei 300 Franken pro Vorteilsgeber resp. pro Vorteilsnehmer und Jahr. Die Analogie soll jedoch nicht gelten "für die Einladung zu Kongressen"; in diesem Fall sei vielmehr zu prüfen, "inwieweit der Aufwand für die Gastfreundschaft vertretbar und dem Hauptzweck untergeordnet ist"[52].

Dieser Wille des Gesetzgebers wurde in Art. 11 Abs. 1 AWV mit der Formulierung "in einem vertretbaren Rahmen ... und in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung" übernommen. Die Formulierung in dieser Bestimmung bezieht sich allerdings nur auf den "Repräsentationsaufwand" (und somit insbesondere auf allfällige Rahmenprogramme; vgl. Ziff. IV.2.1.c), nicht aber auf sämtliche (direkten und indirekten) Kosten, die einer Medizinalperson durch den Besuch einer wissenschaftlichen Veranstaltung entstehen können (Ziff. IV.2.1.a und b). All diesen Vorteilen ist jedoch gemeinsam, dass sie im Sinne von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG "bescheiden" ("de valeur modeste", "di piccola entità"), wenn auch nicht im Sinne von Art. 172ter StGB "geringfügig" ("de faible valeur", "di poco valore") sein müssen. Was im Zusammenhang mit Fachveranstaltungen für Medizinalpersonen noch als "bescheiden" bzw. angemessen bezeichnet werden kann, wird nachfolgend noch im Detail zu erläutern sein (siehe Ziff. IV.3.5.a und b sowie IV.3.6).

b) Zur Frage, wann ein bei wissenschaftlichen sowie Promotionsveranstaltungen gewährter (bescheidener) Vorteil *für die medizinische oder pharmazeutische Praxis* von *Belang* ist, liegt kein Votum aus der parlamentarischen Beratung vor. Konkretisiert wird diese Voraussetzung jedoch wiederum durch Art. 11 Abs. 1 AWV, wonach der Repräsentationsaufwand "im Zusammenhang mit" ("dans le cadre de", "sostenute in") Kongressen und Promotionsveranstaltungen erbracht werden muss. Dieses Kriterium ist weniger einschränkend als dasjenige des "Belangs" ("rapport", "legati") von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG: Namentlich der Repräsentationsaufwand (bestehend aus den "notwendigen" Kosten für Reise, Unterkunft und Verpflegung und dem Rahmenprogramm) ist für die medizinische resp. pharmazeutische Praxis nicht direkt von Belang, steht jedoch grösstenteils (notwendige Kosten sowie ein Teil des Rahmenprogramms) mit der Veranstaltung in einem Zusammenhang. Wo die Grenze zu ziehen bzw. bei welchen Rahmenprogrammen dieser Zusammenhang nicht mehr gegeben ist, wird ebenfalls noch zu erläutern sein (siehe Ziff. IV.3.5.c und d).

teilweise) des Pharmaunternehmens ein Fortbildungsangebot zu benützen.

[51] Zum noch zulässigen Verhältnis zwischen Rahmenprogramm (als "nicht notwendiger" Repräsentationsaufwand) einerseits und den Gesamtkosten einer Veranstaltung andererseits siehe nachfolgend, Ziff. IV.3.5.c.

[52] Amtl. Bulletin, Ständerat, 2000 S. 612.

Die übrigen Kosten (Teilnahmegebühren sowie "indirekte" Kosten) sind sodann zwar im Sinne von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG für die medizinische resp. pharmazeutische Praxis von Belang, doch wäre – mit Ausnahme der Teilnahmegebühren – deren Bescheidenheit resp. Angemessenheit von vornherein zu verneinen, wenn sie den Veranstaltungsteilnehmern in Form geldwerter Vorteile erstattet würden (siehe nachfolgend, Ziff. IV.3.5.b).

c) Für alle übrigen Mittel und Formen der Fortbildung von Medizinalpersonen (Ziff. IV.2.3) neben den Veranstaltungen (Ziff. IV.2.1 und IV.2.2) ist die Anwendung der Ausnahmebestimmung von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG demgegenüber mit keinen besonderen Schwierigkeiten verbunden, da der Zweck solcher geldwerter Vorteile – die Weiter- resp. Fortbildung des Vorteilsempfängers – in der Regel klar erkennbar ist, d.h. ohne weiteres beurteilt werden kann, ob diese Vorteile einen Bezug zur medizinischen resp. Pharmazeutischen Praxis des Vorteilsempfängers aufweisen. Ist das der Fall, bleibt noch zu prüfen, ob die Summe der gewährten Vorteile die Grenze des bescheidenen Werts einhält, welche bei 300 Franken pro Vorteilsgeber resp. pro Vorteilsnehmer und Jahr liegt (vgl. oben, Bst. a).

Grössere Schwierigkeiten bereiten kann die Abgrenzung zwischen noch zulässigen und nicht mehr zulässigen geldwerten Vorteilen allerdings ausserhalb der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen (bspw. bei Wettbewerbspreisen sowie bei Kundengeschenken zum Jahreswechsel[53]).

IV.3.3. Interpretation durch die oben (Ziff. II.4) genannten Erkenntnisquellen: Selbstkostenbeitrag sowie Begrenzung des Rahmenprogramms

a) Einige der oben (Ziff. II.4) erwähnten Erkenntnisquellen (private Verbandsregelungen sowie die Empfehlung des Bundesamtes für Sozialversicherungen) sehen vor, dass Medizinalpersonen, deren Besuch einer Fachveranstaltung von einem Unternehmen der Pharmaindustrie unterstützt wird, zur Wahrung ihrer Unabhängigkeit einen angemessenen Kostenbeitrag (sog. *Selbstkostenbeitrag*) zu leisten haben[54].

In den Empfehlungen der SAMW von 2002 wird dieser Selbstkostenbeitrag quantifiziert auf mindestens 500 Franken für die Teilnahme an Veranstaltungen in Europa sowie auf mindestens 1'000 Franken für eine solche an Veranstaltungen ausserhalb Europas. Im anfangs 2005 publizierten Entwurf für eine überarbeitete Version dieser – neu als "Richtlinien" bezeichneten – Empfehlungen wird nunmehr unabhängig vom Ort der Veranstaltung vorgesehen, dass die Kongressteilnehmer die Teilnahmegebühr sowie mindestens die Hälfte der Kosten für Reise und Unterkunft selber bezahlen sollen. Die Empfehlung des BSV verlangt gar, dass sämtliche "Aufwendungen für An- und Abreise sowie Kosten des Aufenthalts (Hotelübernachtung, Mahlzeiten, sofern in Teilnahmegebühr nicht inbegriffen) von den Teilnehmenden selbst finanziert werden" sollen; "für nationale Tagungen soll die Teilnahmegebühr deshalb mindestens 500 Franken pro Tag und Person, für internationale Tagungen mindestens 1'000 Franken pro Tag und Person betragen" (vgl. Ziff. II.4.4).

b) In den SAMW-Empfehlungen wird sodann auch das Verhältnis zwischen *Rahmenprogramm* (als "nicht notwendigem" Repräsentationsaufwand) und Gesamtkosten einer Veranstaltung quantifiziert, indem den betroffenen Kreisen nahegelegt wird, dafür zu sorgen, dass der Anteil des Rahmenprogramms 30% der gesamten Zeit resp. des finanziellen Gesamtaufwandes nicht übersteigt. Im Entwurf für die revidierten Empfehlungen von anfangs 2005 wird dieser Anteil auf 20% reduziert. Das BSV empfiehlt seinerseits, sämtliche Kosten eines allfälligen Rahmenprogramms den Veranstaltungsteilnehmern zu auferlegen.

IV.3.4. Argumente für bzw. gegen eine restriktive Auslegung von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG resp. Art. 11 Abs. 1 AWV

a) *Für* eine restriktive Auslegung der Begriffe des "bescheidenen Werts" (gemäss Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG) und des "Zusammenhangs" zwischen Repräsentationsaufwand sowie wissenschaftlichem Hauptweck einer Veranstaltung (gemäss Art. 11 Abs. 1 AWV) spricht ein Vergleich der Medizinalpersonen mit anderen Erwerbstätigen in freien Berufen (bspw. Anwälte oder Ingenieure), die ebenfalls verpflichtet sind,

[53] Swissmedic legt das Kriterium des Bezug zur medizinischen resp. pharmazeutischen Praxis des Vorteilsempfängers in diesen Fällen eher grosszügig aus und bejaht einen solchen Bezug bspw. bei Mineralwasser oder einem Tischradio, nicht aber bei einem Picknick-Rucksack und schon gar nicht bei einem "Wellness"-Wochenende (welches allenfalls der Gesundheit des beschenkten Arztes, nicht aber derjenigen seiner Patienten zu dienen vermag).

[54] So insbesondere der Pharmakodex 2004 in Ziff. 23.

sich regelmässig über die Entwicklung ihrer Fachgebiete zu informieren und ihr Wissen auf den neusten Stand zu bringen, oder die zumindest deshalb darauf angewiesen sind, weil sie ansonsten Gefahr laufen würden, qualitativ ungenügende Arbeit zu leisten und dadurch allenfalls schadenersatzpflichtig zu werden. Diese anderen frei Erwerbstätigen können jedoch nicht damit rechnen, ihre Fortbildungskosten von dritter Seite finanziert zu erhalten: Sie müssen diese Kosten somit selber (vor)finanzieren und deshalb auf die Honorare, die sie ihren Kunden in Rechnung stellen, überwälzen, was die Attraktivität der von ihnen angebotenen Dienstleistungen vermindert.

Die (zumindest teilweise) Finanzierung ihrer Fortbildungskosten stellt für die Medizinalpersonen somit einen geldwerten Vorteil dar. Dies gilt umso mehr, als den Ärztinnen und Ärzten ihre "indirekten" Fortbildungskosten (für "Produktionsausfall"[55]) seit Januar 2004 durch den Tarmed-Tarif im Umfang von 10 Arbeitstagen pro Jahr abgegolten werden (Ziff. IV.1.1.c).

b) Eine restriktive Auslegung dieser Begriffe drängt sich sodann auch deswegen auf, weil sowohl auf schweizerischer wie auf europäischer Ebene ein Wille der gesetzgebenden Organe erkennbar ist, die geldwerten Vorteile, welche Medizinalpersonen noch gewährt dürfen, weiter einzuschränken: Diese Absicht ergibt sich für die Schweiz aus den Beratungen zum neuen Medizinalberufegesetz (MedBG), insbesondere aus der Debatte im Nationalrat vom 4. Oktober 2005 zum oben erwähnten Entwurf von Art. 40 MedBG[56].

Diese Tendenz zu einer Verschärfung der Anforderungen an die Zulässigkeit geldwerter Vorteile manifestiert sich auch im anfangs 2005 publizierten Entwurf für die neu als "Richtlinien" bezeichneten, überarbeiteten Empfehlungen der SAMW (Ziff. II.4.3 und IV.3.3).

c) *Gegen* eine restriktive Auslegung dieser Begriffe sprechen demgegenüber die folgenden Umstände:

- Im Vergleich zu den oben erwähnten anderen frei erwerbstätigen Berufsgruppen liegt die Fortbildung der Medizinalpersonen im allgemeinen und deren Kenntnisnahme von neuen Arzneimitteln und Indikationen im besonderen verstärkt im öffentlichen Interesse. Dies findet u.a. auch darin seinen Ausdruck, dass die Fortbildungspflicht für Medizinalpersonen gesetzlich vorgeschrieben ist (Ziff. IV.1.1.a).

- Wie oben (Ziff. IV.1.2.b) dargelegt wurde, bestehen für die Pharmaunternehmen nur eingeschränkte Möglichkeiten, Medizinalpersonen (insb. Ärztinnen und Ärzte) über neue, aber noch nicht zugelassene Arzneimittel resp. Indikationen und Applikationen zu informieren. Eine dieser wenigen Möglichkeiten ist die Information an Veranstaltungen.

- Wie ebenfalls bereits festgehalten wurde (Ziff. IV.2.1.a), können die mit der Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung verbundenen Kosten einen namhaften Umfang erreichen. Handelt es sich dabei um einen Kongress einer weltumspannenden fachärztlichen Organisation (wie bspw. der World Heart Federation für Kardiologen) können diese Gesamtkosten die Schwelle von 5'000 Franken sogar überschreiten. In anderen freien Berufen sind die Fortbildungsangebote weniger teuer, zumal auch die Notwendigkeit, solche Veranstaltungen im (ausser)europäischen Ausland zu besuchen, eindeutig geringer ist.

IV.3.5. Auslegung durch die Swissmedic (1): Grundsätze

a) Der Wille des Gesetzgebers, wie er in der Botschaft und in der parlamentarischen Beratung zu Art. 33 HMG seinen Ausdruck gefunden hat und anschliessend durch Art. 11 AWV konkretisiert wurde (Ziff. II.1. und II.2), schliesst die Zulässigkeit geldwerter Vorteile im Zusammenhang mit einer fachlichen Veranstaltung grundsätzlich aus, sofern eine der beiden folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

- Die Veranstaltung dauert <u>länger als einen halben Tag</u>[57],
- und/oder sie ist mit einem <u>Repräsentationsaufwand</u> verbunden, <u>der das allgemein Übliche übersteigt</u> (d.h. eine Pausenverpflegung bei Veranstaltungen von zwei- bis vierstündiger Dauer bzw. ein vorgängiges oder anschliessendes einfaches Mittag- oder Abendessen bei einer halbtägigen Veranstaltung).

Veranstaltungen, die länger dauern als einen halben Tag oder einen umfangreicheren Reprä-

[55] Vgl. Ziff. IV.2.1.b.
[56] Amtl. Bulletin, Nationalrat, 2005 S. 1360-1365 (vgl. auch Ziff. IV.1.1.a).
[57] Dieselbe Anforderung stellt auch der Pharmakodex 2004 in Ziff. 233 auf.

sentationsaufwand aufweisen als den soeben beschriebenen, sind demzufolge nur dann mit Art. 33 HMG vereinbar, wenn die eingeladenen Medizinalpersonen einen *Selbstkostenbeitrag* leisten. Leisten sie keinen solchen Beitrag, können die ihnen gewährten Vorteile nicht mehr im Sinne der Ausnahmebestimmungen von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG und Art. 11 Abs. 1 AWV als "bescheiden" bzw. "in einem vertretbaren Rahmen ... von untergeordneter Bedeutung" liegend bezeichnet werden.

b) Die *Höhe* dieses *Selbstkostenbeitrags* ist von verschiedenen Faktoren wie insbesondere den folgenden abhängig:

- Ort und Dauer der Veranstaltung;
- Inhalt der Veranstaltung;
- Inhalt und Umfang des "notwendigen" Repräsentationsaufwandes;
- Abhängigkeit der Veranstaltungsorganisation von den Vorteilsgebern;
- Persönliche Eigenschaft der Vorteilsempfänger

(vgl. zu diesen Kriterien im Detail nachfolgend, Ziff. IV.3.6).

In Abwägung der oben (Ziff. IV.3.4) genannten Argumente für bzw. gegen eine restriktive Auslegung von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG resp. Art. 11 AWV gelangt die Swissmedic zum Schluss, dass von den Teilnehmenden jedoch stets ein Selbstkostenbeitrag erhoben werden muss, welcher mindestens einen Drittel (33 Prozent) der "direkten" Kosten inkl. Teilnahmegebühren[58] und des zulässigen Rahmenprogramms[59] abdeckt, damit deren Einladung durch eine Vorteilsgeberin vor Art. 33 HMG standhält.

Ferner versteht sich von selbst, dass die den Veranstaltungsteilnehmern entstehenden "indirekten" Kosten (Arbeitsausfall, weiterlaufende Betriebskosten der Praxis) nicht (zurück)erstattet werden dürfen[60], da diese Kosten bereits durch den Tarmed-Tarif abgegolten werden (Ziff. IV.1.1.c).

c) Das *Rahmenprogramm* einer Veranstaltung ist nur dann mit Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG und 11 Abs. 1 AWV vereinbar, wenn die nachfolgenden Vorgaben *kumulativ* erfüllt sind:

- Sämtliche Elemente des Rahmenprogramms müssen unmittelbar vor, während oder unmittelbar nach der Veranstaltung angeboten werden.
- Der damit verbundene finanzielle und zeitliche Umfang darf 20 Prozent des entsprechenden Gesamtaufwands für die Veranstaltung resp. ihrer Gesamtdauer nicht übersteigen[61].
- Die einzelnen Elemente des Rahmenprogramms dürfen gleichzeitig angebotene Teile der wissenschaftlichen Veranstaltung nicht konkurrenzieren, soweit sie nicht von der Kongressorganisation selbst offeriert (und damit entweder durch die Teilnahmegebühr abgedeckt oder der Kongressorganisation separat bezahlt) werden.

Einem Rahmenprogramm, das diese Voraussetzungen nicht erfüllt, fehlt es im Sinne von Art. 11 Abs. 1 AWV am erforderlichen "Zusammenhang" ("cadre") zur Veranstaltung, und/oder es ist "in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung" nicht mehr „von untergeordneter Bedeutung" bzw. sprengt den noch zulässigen "vertretbaren Rahmen". Solche Rahmenprogramme sind deshalb von den eingeladenen Medizinalpersonen vollumfänglich selbst zu bezahlen.

d) Im Zusammenhang mit dem "notwendigen" *Repräsentationsaufwand* für eine Veranstaltung gilt es zudem noch den folgenden Umständen Rechnung zu tragen:

- *Spart die Vorteilsgeberin* (bspw. ein Pharmaunternehmen) *Repräsentationskosten ein*, indem sie bspw. von einem günstigen Pauschaltarif für eine Mindestanzahl Logiernächte in einem Hotel oder von einem verbilligten Wochenend-Flugtarif profitiert, so kann dies zur Folge haben, dass die eingeladenen Vorteilsnehmer (Medizinalpersonen) länger am Ort der Veranstaltung verweilen, als es für die Teilnahme an dieser Veranstaltung nötig wäre. Dieser längere Aufenthalt hat zur Folge, dass alle während dieser Dauer erbrachten Leistungen (bspw. auch Verpflegung und sämtliche Rahmenprogramme) von den Vorteilsnehmern vollumfänglich selbst bezahlt werden müssen: Diese Leistungen fallen aus dem von Art. 11 Abs. 1 AWV verlangten "Zusammenhang" zum Hauptzweck des Aufenthalts am Veranstal-

[58] Vgl. Ziff. IV.2.1.a.
[59] Vgl. Ziff. IV.2.1.c sowie gleich nachfolgend, Bst. c.
[60] Ebenso Ziff. 236 des Pharmakodex 2004 und der Entwurf für die überarbeiteten Empfehlungen der SAMW von 2005 (vgl. Fussnote 21).

[61] Diese Prozentzahl entspricht derjenigen im Entwurf für die überarbeiteten Empfehlungen der SAMW (vgl. Fussnote 21).

tungsort (Teilnahme am wissenschaftlichen Programm) heraus[62].

- Allfällig mitreisende *Begleitpersonen* haben sämtlichen Aufwand selbst zu bezahlen[63] (vgl. Art. 11 Abs. 2 AWV[64]). Im Einzelnen kann allerdings unklar sein, welche Kosten auf die Medizinalperson und welche zusätzlich auf die Person entfallen, die sie begleitet. Dies gilt insbesondere für die Hotelkosten, wenn die Medizinalperson und ihre Begleitperson – was die Regel sein dürfte – im selben Zimmer übernachten, und falls dadurch (im Unterschied zur Bewirtung) kein Aufpreis entsteht: In diesen Fällen wäre es unangemessen, der Begleitperson Kosten für die Übernachtung in Rechnung zu stellen. In Verwaltungsmassnahme- und -strafverfahren wegen möglicher Verstösse gegen Art. 33 HMG muss der Swissmedic jedoch stets belegt werden, dass bzw. in welchem Umfang eine mitreisende Begleitpersonen weniger Kosten verursacht, als es eine zusätzlich teilnehmende Medizinalperson täte.

IV.3.6. Auslegung durch die Swissmedic (2): Faktoren, die einen höheren oder einen geringeren Selbstkostenbeitrag bewirken können

Wie oben (Ziff. IV.3.5.b) erwähnt, gilt es noch auf die verschiedenen Faktoren einzugehen, welche die Höhe des notwendigen, von den Medizinalpersonen selbst zu bezahlenden Selbstkostenbeitrags auf über 33 % ansteigen lassen können (nachfolgend, Bst. a bis d). Ein weiterer Faktor kann sodann zur Folge haben, dass der notwendige Selbstkostenbeitrag ausnahmsweise weniger als 33 % beträgt (nachfolgend, Bst. e).

a) Ort und Dauer der Veranstaltung:

Veranstaltungen richten sich nach dem Einzugsgebiet ihres Zielpublikums. Handelt es sich um Mitglieder einer weltumspannenden Fachorganisation, liegt nahe, dass diese ihre Kongresse auch ausserhalb Europas durchführt. Es kann sich ferner auch rechtfertigen, alle Ärztinnen und Ärzte, die an einer breit angelegten, zahlreiche Länder umfassenden Studie teilgenommen haben, zu einer einzigen Orientierungsveranstaltung einzuladen[65]. Unangemessen wäre demgegenüber die Durchführung einer Veranstaltung in Übersee (bspw. in den USA), wenn ausschliesslich (oder nahezu ausschliesslich) Ärztinnen und Ärzte aus Europa (oder gar nur solche aus der Schweiz) daran teilnehmen würden. Derartige Veranstaltungen müssten zu einem Selbstkostenbeitrag der Teilnehmer führen, der deutlich über 33 % der Gesamtkosten liegt.

Die Swissmedic zieht für den Vollzug von Art. 33 HMG bei Durchführung internationaler Veranstaltungen die folgenden einschlägigen Regelungen aus privaten Kodizes (Ziff. II.4.3) bei:

- die "Empfehlung Nr. 1" betr. "Veranstaltungen zur Weiter- und Fortbildung" des Pharmakodex-Sekretariats[66] der SGCI vom Februar 2004[67] sowie
- die Abschnitte 9.02 und 9.06 des EFPIA Code.

b) Inhalt der Veranstaltung:

Wie aufgezeigt wurde, muss aus dem fehlenden wissenschaftlichen Gehalt von Veranstaltungen auf eine mögliche unzulässige Beeinflussung des Verschreibungs- bzw. Abgabeverhaltens der Teilnehmer geschlossen werden (Ziff. IV.3.1.e). Je nach Ort und Dauer dieser Veranstaltung sowie dem Umfang allfälliger Rahmenprogramme können solche Veranstaltungen zudem eine Erhöhung des erforderlichen Selbstkostenbeitrags zur Folge haben. Es gilt in diesem Zusammenhang auf Art. 39 der FMH-Standesordnung zu verweisen, wonach Fortbildungsveranstaltungen "wissenschaftlich fundiert und kritisch sein" sollen (vgl. Ziff. II.4.3 bzw. Fussnote 19).

[62] Das Gleiche gilt für unnötig verlängerte sog. "Stop-Overs". Ein "Stop-Over" ist eine Übernachtung in einer Zwischendestination; eine solche kann nötig werden, wenn es den Teilnehmern einer Veranstaltung, die an einem weit entlegenen Ort in Übersee stattfindet, nicht möglich ist, diesen Ort von der Schweiz aus in einem einzigen Flug oder mittels Anschlussflug (nach Umsteigen in einem in Europa gelegenen Hub) zu erreichen. Die dadurch entstehenden Kosten (Hotel und Verpflegung in der Zwischendestination) sind nicht zum Rahmenprogramm zu zählen, sondern zum sog. "direkten" resp. "notwendigen" Repräsentationsaufwand. Wird der Aufenthalt in der Zwischendestination jedoch ohne zwingenden Grund verlängert oder mit einem Rahmenprogramm angereichert, so müssen die entsprechenden Kosten vollumfänglich von den Teilnehmern selbst bezahlt werden.

[63] Eine Ausnahme von diesem Grundsatz wäre dann zu machen, wenn die Medizinalperson infolge körperlicher Behinderung auf eine Begleitperson angewiesen ist.

[64] Geldwerte Vorteile, die Begleitpersonen zugute kommen, sind nicht im Sinne von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG "für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang".

[65] Vgl. dazu auch nachfolgend, Ziff. IV.4.

[66] Das Pharmakodex-Sekretariat prüft Beanstandungen, welche Pharmaunternehmen gegen Promotionsmassnahmen und -materialien ihrer Konkurrenten erheben, auf ihre Vereinbarkeit mit dem Pharmakodex 2004. Gemäss Ziff. 431 dieses Kodex wird das Pharmakodex-Sekretariat von einer unabhängigen Fachperson geführt, in der Regel einem Arzt.

[67] Im Internet einsehbar unter http://www.sgci.ch -> "Positionen" -> "Kodizes" -> Pharmakodex-Praxis oder direkt über http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/17389.

c) Inhalt und Umfang des "notwendigen" Repräsentationsaufwands:

Ein Repräsentationsaufwand, der lediglich *höhere Komfortansprüche* erfüllt (bspw. für sämtliche Flüge in der First Class oder für Flüge von weniger als vier Stunden in der Business Class statt in der Economy Class, ferner für eine Unterkunft in einem Fünf- statt in einem Viersternhotel), kann nicht mehr als "bescheiden" (Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG) bzw. als "in einem vertretbaren Rahmen ... von untergeordneter Bedeutung" liegend (Art. 11 Abs. 1 AWV) bezeichnet werden. Er muss demnach, im Umfang der Differenz zum "Standardanspruch", von der Medizinalperson, welche diesen Mehrkomfort beansprucht bzw. ihn annimmt, vollumfänglich selbst bezahlt werden.

d) Abhängigkeit der Veranstaltungsorganisation von den Vorteilsgebern:

Der Entwurf der überarbeiteten SAMW-Empfehlungen bzw. -Richtlinien von anfangs 2005 sieht in Ziff. 2 vor, dass "die Veranstalter und nicht die Sponsoren" das Programm von Fortbildungsveranstaltungen (inkl. Festlegung von Ort und Zeitpunkt) gestalten und die Referenten auswählen sollen. Das Gleiche wird auch in Art. 39 der FMH-Standesordnung verlangt (vgl. Ziff. II.4.3).

Im Rahmen des Vollzugs von Art. 33 HMG kann jedoch nicht verlangt werden, dass Veranstaltungen, die von Medizinalpersonen besucht werden, völlig unabhängig von den Vorteilsgebern aus der Pharmaindustrie gestaltet werden: Art. 11 Abs. 1 AWV lässt ausdrücklich auch Promotionsveranstaltungen zu, für die grundsätzlich dieselben Anforderungen gelten wie für rein wissenschaftliche Veranstaltungen (vgl. Ziff. IV.2.2). Allerdings muss bei Veranstaltungen, die von den Vorteilsgebern selbst durchgeführt bzw. von ihnen massgeblich kontrolliert werden, je nach Ort, Umfang und Dauer dieser Veranstaltung sowie den damit verbundenen Repräsentationskosten (insb. Rahmenprogrammen) von den eingeladenen Medizinalpersonen unter Umständen ein höherer als ein bloss 33%iger Selbstkostenbeitrag verlangt werden[68].

[68] Auch der Pharmakodex 2004 sieht in Ziff. 241 und 242 gewisse erhöhte Anforderungen an Veranstaltungen vor, die von den Unternehmen selbst durchgeführt werden.

e) Persönliche Eigenschaft der Vorteilsempfänger: Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung

Da mit Art. 33 HMG sichergestellt werden soll, dass Medizinalpersonen oder andere Vorteilsnehmer Arzneimittel allein auf Grund fachlicher (objektiver) Überlegungen verschreiben, abgeben oder anwenden, müssen bei der Beurteilung der Frage, ob geldwerte Vorteile gestützt auf die Ausnahmebestimmung von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG ausnahmsweise zulässig sind, auch deren persönliche Verhältnisse berücksichtigt werden. Eine Differenzierung zwischen einzelnen Gruppen von Vorteilsempfängern ist deshalb angebracht, soweit es sinnvoll scheint und die Differenzierung mit einem zumutbaren Aufwand vorgenommen werden kann[69].

Von den oben (Ziff. II.3) genannten Erkenntnisquellen privater Verbände sehen der Pharmakodex 2004 (in Ziff. 232) und die SAMW-Empfehlungen von 2002 (a.a.O. S. 2170) vor, dass von Medizinalpersonen in Weiterbildung[70] "ein [angemessen] reduzierter Kostenbeitrag" verlangt werden kann. Diese Differenzierung zwischen selbständigen, freiberuflichen sowie leitenden Ärztinnen und Ärzten an Spitälern einerseits und angestellten Assistenzärzten in Weiterbildung andererseits leuchtet ein. Für Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung genügt deshalb ein Kostenbeitrag von mindestens 20 Prozent, damit ihre Teilnahme an einer Veranstaltung mit Art. 33 HMG vereinbar ist.

Werden alle unten aufgeführten Bedingungen eingehalten, kann von der Erhebung eines Selbstkostenbeitrags von Assistenzärztinnen und -ärzten, die mit Unterstützung der Pharmaindustrie Fachveranstaltungen besuchen, sogar *vollständig abgesehen* werden:

- Der Vorteilsgeber darf die Vorteile nicht direkt einzelnen Ärztinnen und Ärzten in Weiterbildung zugehen lassen, sondern er muss sie auf ein Konto der Institution überwiesen, bei der diese tätig sind (Universität, Spital), oder aber auf das Konto einer unabhängigen Stiftung, einer medizinischen Fachgesellschaft oder einer ähnlichen, unabhängigen Organisation. Der Vorteilsgeber darf auf dieses Konto keinen Zugriff haben.

[69] Es gilt an dieser Stelle jedoch erneut klarzustellen, dass es nicht darauf ankommt, ob sich der einzelne Vorteilsempfänger durch die erhaltenen (oder ihm bloss angebotenen bzw. versprochenen) Vorteile in seinem künftigen Verschreibungs-, Abgabe resp. Anwendungsverhalten beeinflusst fühlt; entscheidend ist vielmehr, dass die Vorteile bei objektiver Betrachtung als geeignet erscheinen, ihn möglicherweise zu beeinflussen (vgl. Ziff. III.3.2.b).

[70] D.h. Ärzte, die noch keinen Facharzttitel besitzen (vgl. Ziff. IV.1.1).

Ein Individualsponsoring ist demnach ausgeschlossen.

- Die Verfügungsgewalt sowie die Kontrolle über dieses Konto müssen von der betreffenden Institution oder von der sie beaufsichtigenden Behörde detailliert geregelt werden. Insbesondere ist sicherzustellen, dass seitens der Institution nicht dieselben Personen über die Verwendung der Gelder entscheiden, welche vom Vorteilsgeber Waren (insbesondere Arzneimittel) oder Dienstleistungen beziehen. Über die Verwendung des Kontos ist genau Buch zu führen; die entsprechenden Belege sind aufzubewahren.
- Der Vorteilsgeber darf keinen Einfluss nehmen auf die Auswahl der Personen, deren Weiterbildung durch die von ihm überwiesenen Gelder (mit)finanziert werden soll, und ebenso wenig auf die Auswahl der von ihnen zu besuchenden Weiterbildungen. Er darf den Kreis dieser Personen auch nicht durch Kriterien einengen, die zur Folge hätten, dass letztlich nur diejenigen Ärztinnen und Ärzte von seinen Vorteilen profitieren würden, welche eine Ausbildung in einem medizinischen Spezialgebiet absolvieren, in dem vorzugsweise von ihm hergestellte oder vertriebene Arzneimittel zum Einsatz gelangen[71].
- Die Ärztinnen und Ärzte, die für ihre Weiterbildung in den Genuss finanzieller Unterstützung aus dem oben erwähnten Konto gelangen, müssen das Wissen, das sie in der entsprechenden Veranstaltung erworben haben, evaluieren und intern weitergeben (mittels interner Referate oder durch sog. Transfergespräche mit ihren Kollegen und/oder Vorgesetzten, die zu protokollieren sind).

Von medizinischen Praxis-Assistentinnen[72], die zu fachlichen Weiterbildungsveranstaltungen eingeladen werden, ist demgegenüber derselbe Selbstkostenbeitrag zu verlangen wie von den nicht in Weiterbildung stehenden Medizinalpersonen (d.h. ihren Arbeitgeberinnen bzw. Arbeitgebern).

IV.3.7. Empfehlungen

Aus den bisher von der Swissmedic geführten Verwaltungsmassnahme- und Verwaltungsstrafverfahren lassen sich folgende Empfehlungen ableiten:

- Für die einzuladenden Medizinalpersonen ist bereits bei der ersten Kontaktnahme (Einladungsschreiben) möglichst weitgehende Transparenz herzustellen, indem die mit der Veranstaltung zusammenhängenden Kosten, bestehend aus den "notwendigen Kosten" einerseits und die "nicht notwendigen" Kosten (insb. Rahmenprogramme) andererseits, klar und detailliert ausgewiesen bzw. ausgeschieden werden. Ebenso ist der Selbstkostenbeitrag zu nennen, den die Eingeladenen zu bezahlen haben.

- Werden Begleitpersonen miteingeladen, ist darauf hinzuweisen, dass diese Personen sämtliche Kosten vollumfänglich selber zu tragen haben. Es empfiehlt sich zudem, von den Begleitpersonen zunächst eine Anzahlung zu verlangen und ihnen nach dem Ende der Veranstaltung eine individuelle Schlussrechnung zugehen zu lassen, mit der die Restanz eingefordert wird.

- Wird den eingeladenen Medizinalpersonen die Wahl zwischen verschiedenen Optionen für die "notwendigen" Repräsentationskosten (bspw. ein mögliches "Upgrading" für höheren Reise- oder Aufenthaltskomfort, Ziff. IV.3.6.c) oder zwischen verschiedenen, unterschiedlich aufwändigen resp. unterschiedlich teuren Rahmenprogrammen angeboten, empfiehlt sich ebenfalls die Zustellung einer individuellen Schlussrechung im Anschluss an die Veranstaltung.

IV.4. Gegenleistungen, die einen geldwerten Vorteil ausschliessen können

IV.4.1. Mögliche Formen von Gegenleistungen der Medizinalpersonen bei Fachveranstaltungen und deren Angemessenheit

In Ziff. III.3.1.b wurde festgehalten, dass ein unrechtmässiger geldwerter Vorteil nach Art. 33 HMG ausgeschlossen werden kann, wenn ihm eine angemessene (adäquate) Gegenleistung gegenübersteht. Eine solche Gegenleistung kann dann vorliegen, wenn eine Medizinalperson das an einer Veranstaltung Gebotene nicht lediglich "passiv" konsumiert, sondern selber "aktiv" einen gewissen Beitrag zur (Weiter-)Ver-

[71] Unzulässig wäre bspw. eine Beschränkung der angebotenen Vorteile (Gelder) ausschliesslich auf die Weiterbildungskosten von Assistenzärztinnen und -ärzten, welche sich zur Spezialistin bzw. zum Spezialisten in Neurologie ausbilden lassen, wenn es sich beim Vorteilsgeber um eine Herstellerin oder Lieferantin von Neuroleptica (oder um ein(e) mit ihr verbundene(s) Person bzw. Unternehmen) handelt.

[72] Die Praxis-Assistentinnen selbst gehören nicht zum Kreis möglicher Vorteilsnehmer gemäss Art. 33 HMG (vgl. Ziff. III.2.1.b).

breitung medizinischen resp. pharmazeutischen Wissens leistet.

Nicht jede Form eigener aktiver Beteiligung an einer Veranstaltung reicht jedoch aus, um als Gegenleistung anerkannt zu werden, die von der Bezahlung eines Selbstkostenbeitrages befreit: So genügen bspw. eine oder mehrere Wortmeldungen in einer Fachdiskussion noch nicht; vielmehr ist stets ein gewisser zusätzlicher Aufwand vor und/oder nach der Veranstaltung erforderlich, damit die betreffende Medizinalpersonen vom Verdacht befreit ist, gegen Art. 33 HMG zu verstossen, indem sie ohne eigenen Selbstkostenbeitrag an einer umfangreichen Fortbildungsveranstaltung teilnimmt.

Als solche Gegenleistungen, die eine Teilnahme an einer (insb. mehrtägigen) Fachveranstaltung ohne eigenen Selbstkostenbeitrag rechtfertigen können, können insbesondere die folgenden Tätigkeiten in Frage kommen:

a) Auftritt als Referent, sofern dafür nicht ein unangemessen hohes Honorar bezahlt wird[73] (siehe auch nachfolgend, Ziff. IV.4.2);

b) Auftritt als sog. "Kleingruppen-Referent" bzw. als Leiter eines Workshops im Anschluss an eine Plenumsveranstaltung, bei dem die Tagungssteilnehmer ihre Erfahrungen zu den Themen der zuvor im Plenum gehaltenen Referate (Fälle aus der eigenen Praxis, Erfahrungen mit Behandlungsmethoden, Heilmitteln und Institutionen wie Spitälern oder Kliniken) gegenseitig austauschen[74];

c) wissenschaftliche Statements ("oral presentations") und sog. "poster presentations" (Ausstellung bzw. Aushang eigener wissenschaftlicher Arbeitsergebnisse an Orten, die allen Tagungsteilnehmern zugänglich sind, sowie Diskussion mit ihnen);

d) Teilnahme an einer sog. "Multi-Center-Studie", an die sich eine Orientierungsveranstaltung anschliesst, zu der die Teilnehmer (Prüfärztinnen und -ärzte) eingeladen und an der die Ergebnisse dieser Studie vorgestellt und diskutiert werden[75];

e) Verfassen von Artikeln für eine Fachzeitschrift im Anschluss an die Veranstaltung über die dort gehalten Referate und über die Ergebnisse der daran anschliessenden Diskussion.

IV.4.2. Bezahlung von Gegenleistungen der Medizinalpersonen

In verschiedenen Verfahren hatte bzw. hat sich die Swissmedic mit der Frage zu beschäftigen, unter welchen Voraussetzungen Veranstalter (insb. Pharmaunternehmen) von den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten nicht nur keinen Selbstkostenbeitrag verlangen müssen, sondern ihnen zusätzlich zum Erlass des Selbstkostenbeitrags gar eine Entschädigung für ihre aktive Teilnahme entrichten dürfen. Eine derartige Entschädigung von Leistungen (bspw. durch Auskünfte auf in systematisierter Form gestellte Fragen), ist grundsätzlich denkbar, ohne dass dadurch gegen Art. 33 HMG verstossen wird, sofern dabei zumindest die folgenden Anforderungen eingehalten werden:

a) Die Leistung muss mit einem der Entschädigung und dem erlassenen Selbstkostenbeitrag zumindest entsprechenden Aufwand verbunden sein, und sie darf den Teilnehmern selbstverständlich nicht bereits anderweitig (bspw. durch die Veranstalterin oder die Patienten resp. deren Versicherungen) vergütet worden sein. Ausgeschlossen sind damit insbesondere Leistungen, die im Rahmen der ordentlichen ärztlichen Tätigkeit erbracht werden (bspw. durch Ausfüllen eines Fragebogens während einer Konsultation).

b) Die Angemessenheit der Entschädigung ergibt sich einerseits aus dem Aufwand für den Teilnehmer und anderseits aus dem Entschädigungsansatz, der sich in einem sozial üblichen Rahmen bewegen muss. Als Anhaltspunkt dient dabei der vom Tarmed-Tarif verwendete Ansatz von 200 Franken pro Stunde.

c) Mit Art. 33 HMG nicht vereinbar ist schliesslich eine Entschädigung für Aufwand, der den Ärzten selber einen direkten Nutzen bringt. Dies hat in der Regel für Aufwand zu gelten, den sie sich an ihre obligatorische Weiter- resp. Fortbildung anrechnen lassen können (vgl. Art. 7 der FMH-Fortbildungsordnung).

[73] Ebenso Ziff. 226 des Pharmakodex 2004.

[74] Der Kleingruppen-Referent bzw. Workshop-Leiter bringt diese Erfahrungen und Ansichten sowie die sich daraus ergebenden Fragen anschliessend ins Plenum ein. Es wird davon ausgegangen, dass die Vorbereitung einer solchen Gruppen- resp. Diskussionsleitung in der Regel mit einem gewissen Aufwand verbunden ist.

[75] Üblicherweise wird zudem bereits die Teilnahme an einer solchen Studie finanziell entschädigt (vgl. Ziff. IV.1.2.a). Es versteht sich dabei von selbst, dass auch diese Entschädigung angemessen sein muss bzw. eine Beteiligung an einer Untersuchung, die nur geringen Aufwand verursacht, nicht als Vorwand für die Finanzierung aufwändiger Veranstaltungsbesuche im Ausland missbraucht werden darf.

V. Ausblick: Weitere Fallgruppen bzw. Publikationen zu Art. 33 HMG

Als weitere Fallgruppen geldwerter Vorteile im Sinne von Art. 33 HMG, deren Kommentierung einer oder mehreren späteren Publikation(en) im Swissmedic Journal zum Vorteilsverbot von Art. 33 HMG vorbehalten bleibt, sind zu nennen:

- Unterstützung der medizinischen Forschung durch die Pharmaindustrie (inkl. die von der Pharmaindustrie selbst initiierte, nachträgliche Erfolgskontrolle ihrer zugelassenen Arzneimittel; vgl. Ziff. V.1.2.a);

- Geschenke, insbesondere deren von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG verlangter Bezug zur medizinischen resp. pharmazeutischen Praxis (inkl. Preise aus Wettbewerben, die sich an ein medizinisches resp. pharmazeutisches Fachpublikum richten);

- Arzneimittel-Musterpackungen (vgl. Art. 10 AWV) sowie übrige geldwerte Vorteile, die bei Besuchen von Arzneimittelvertreterinnen und -vertretern (vgl. Art. 12 AWV) angeboten bzw. verlangt werden;

- Sponsoring von Tätigkeiten und Anstellungen im medizinischen resp. pharmazeutischen Bereich durch die Pharmaindustrie sowie Beratungstätigkeiten medizinischer und pharmazeutischer Fachpersonen für diese (insb. durch Einsitznahme in sog. "Advisory Boards").

Es handelt bei diesen Fallgruppen um eine *nicht abschliessende* Aufzählung, da schon nur auf Grund der sich ständig verändernden (insbesondere technischen und wirtschaftlichen) Rahmenbedingungen deren Anpassung bzw. Erweiterung vorbehalten bleiben muss. Im übrigen behält sich Swissmedic vor, ihre Auslegung von Art. 33 HMG, wie sie in der vorliegenden Publikation sowie in derjenigen im Swissmedic Journal 11/2003 S. 980 ff. zur "Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes" beschrieben wurde, noch zu verfeinern bzw. zu modifizieren, falls sich dies auf Grund neuer Umstände aufdrängen sollte.