

Andrea Faeh

Arzneimittelwerbung im europäischen und schweizerischen Recht – Konvergenzen und Divergenzen der Rechtsslage

2009

Cahiers fribourgeois de droit européen no 7
Freiburger Schriften zum Europarecht Nr. 7



Publiés sous l'égide de l'Institut de droit européen de l'Université de Fribourg
Herausgegeben vom Institut für Europarecht der Universität Freiburg i. Ü.

Derniers numéros parus / Letzte erschienene Nummern

(http://www.unifr.ch/euroinstitut/n/de/Publikationen/cahiers_de.php)

- 3 Bernhard Hofstötter
Aspects de droit international public sur l'arpentage et la répartition des terres chypriotes réalisés par la Grande-Bretagne
- 4 Astrid Epiney / Bernhard Waldmann / Andrea Egbuna-Joss / Magnus Oeschger
Die Anerkennung als Flüchtling im europäischen und schweizerischen Recht, ein Vergleich unter Berücksichtigung des völkerrechtlichen Rahmens
- 5 Astrid Epiney
Ausländerklauseln im Amateursport – ausgewählte rechtliche Fragen unter besonderer Berücksichtigung des Freizügigkeitsabkommens Schweiz-EU
- 6 Andrea Faeh
Blut und Blutbestandteile im europäischen und schweizerischen Recht – ein Vergleich der Rechtslage
- 7 Andrea Faeh
Arzneimittelwerbung im europäischen und schweizerischen Recht – Konvergenzen und Divergenzen der Rechtslage

Andrea Faeh

**Arzneimittelwerbung im europäischen und
schweizerischen Recht – Konvergenzen und Divergenzen
der Rechtslage**

L'Institut de droit européen, dirigé par les Professeurs Marc Amstutz, Samantha Besson et Astrid Epiney, contribue, en tant que centre de compétence des Facultés de droit des Universités de Berne, Neuchâtel et Fribourg, à ce que les ressources des trois universités dans ce domaine soient utilisées le plus efficacement possible. Ses activités englobent, hormis les tâches relatives à l'enseignement du droit européen, la gestion d'une bibliothèque et d'un centre de documentation européenne, l'organisation de manifestations pour la formation continue ainsi que la recherche scientifique en droit européen, des avis de droit et des expertises.

Les Cahiers fribourgeois de droit européen proposent des textes, en français, en allemand, en anglais et en italien, qui, pour différentes raisons, ne se prêtent pas à une publication commerciale, tels que des «papers» de discussion de doctorants, des avis de droit ou des versions écrites de conférences données à l'Université de Fribourg.

Das Institut für Europarecht unter der Leitung von Professor Marc Amstutz und den Professorinnen Samantha Besson und Astrid Epiney hat als Kompetenzzentrum der rechtswissenschaftlichen Fakultäten der Universitäten Bern, Neuenburg und Freiburg unter anderem die Aufgabe, zu der effizienten Nutzung der auf diesem Gebiet zu Verfügung stehenden Ressourcen beizutragen. Neben den mit der Lehre im Europarecht verbundenen Aufgaben zählen zu seinen Aktivitäten die Führung einer europarechtlichen Bibliothek und eines europäischen Dokumentationszentrums, die Organisation von Weiterbildungen sowie die wissenschaftliche Forschung im Europarecht und das Erstellen von Rechtsgutachten.

Die Freiburger Schriften zum Europarecht beinhalten Texte auf Deutsch, Französisch, Englisch und Italienisch, die aus verschiedenen Gründen nicht für eine kommerzielle Veröffentlichung geeignet sind, wie z.B. Diskussionspapiere von Doktoranden, Rechtsgutachten oder schriftliche Fassungen von an der Universität Freiburg gehaltenen Vorträgen.

Editeur / Herausgeber Institut de droit européen / Institut für Europarecht
Avenue de Beauregard 11
CH-1700 Fribourg

euroinstitut@unifr.ch

www.unifr.ch/euroinstitut

Mars 2009

Copyright chez l'auteur / beim Autor

Pas disponible en librairie / nicht im Buchhandel erhältlich

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|-----------|
| INHALTSVERZEICHNIS..... | 3 |
| A. EINLEITUNG..... | 5 |
| I. AUFTRAG UND ZIEL DES RECHTSVERGLEICHES..... | 5 |
| II. AUFBAU..... | 5 |
| III. ARBEITSGRUNDLAGE..... | 5 |
| B. RECHTSGRUNDLAGEN IN DER EG UND DER SCHWEIZ ZUR ARZNEIMITTELWERBUNG | 6 |
| I. GEMEINSCHAFTSRECHT..... | 6 |
| 1. <i>Primärrecht</i> | 6 |
| a) Binnenmarkt für Arzneimittel..... | 6 |
| b) Vollharmonisierung der Arzneimittelwerbung..... | 6 |
| 2. <i>Sekundärrecht</i> | 7 |
| a) Überblick..... | 7 |
| b) Geltungsbereich der Humanarzneimittelrichtlinie..... | 8 |
| i) Der Begriff „Arzneimittel“..... | 8 |
| (a) Relevanz des Begriffs..... | 8 |
| (b) Definition von Arzneimitteln..... | 9 |
| (c) Abgrenzungsprobleme..... | 11 |
| ii) Klassifizierung von Arzneimitteln..... | 11 |
| II. SCHWEIZ..... | 12 |
| 1. <i>Rechtsgrundlagen</i> | 12 |
| 2. <i>Geltungsbereich der Heilmittelrechts</i> | 13 |
| a) Arzneimitteldefinition..... | 13 |
| b) Kategorisierung..... | 14 |
| III. ZWISCHENFAZIT: ARZNEIMITTELDEFINITION UND KATEGORISIERUNG..... | 14 |
| C. ARZNEIMITTELWERBUNG IM BESONDEREN..... | 16 |
| IV. BEGRIFF DER WERBUNG..... | 16 |
| 1. <i>Gemeinschaftsrecht</i> | 16 |
| 2. <i>Schweiz</i> | 17 |
| 3. <i>Beurteilung</i> | 18 |
| V. GRUNDSÄTZE UND GELTUNGSBEREICH DER WERBEVORSCHRIFTEN..... | 18 |
| 1. <i>Gemeinschaftsrecht</i> | 18 |
| 2. <i>Schweiz</i> | 19 |
| 3. <i>Beurteilung</i> | 20 |
| VI. ÖFFENTLICHKEITSWERBUNG..... | 20 |
| 1. <i>Umfang der Öffentlichkeitswerbung</i> | 20 |
| a) Gemeinschaftsrecht..... | 20 |
| b) Schweiz..... | 21 |
| c) Beurteilung..... | 22 |
| 2. <i>Modalitäten der Öffentlichkeitswerbung</i> | 22 |
| a) Gemeinschaftsrecht..... | 22 |
| b) Schweiz..... | 24 |
| i) Arten der Publikumswerbung..... | 24 |
| ii) Anforderungen an die Publikumswerbung..... | 24 |
| iii) Verbotene Publikumswerbung..... | 25 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| c) | Beurteilung | 26 |
| VII. | FACHWERBUNG | 28 |
| 1. | <i>Umfang der Fachwerbung</i> | 28 |
| a) | Gemeinschaftsrecht | 28 |
| b) | Schweiz | 29 |
| i) | Adressaten der Fachwerbung | 29 |
| ii) | Arten der Fachwerbung | 29 |
| iii) | Anforderungen an die Fachwerbung | 29 |
| iv) | Verbotene Fachwerbung | 30 |
| c) | Beurteilung | 30 |
| 2. | <i>Begünstigung von Fachpersonen</i> | 31 |
| a) | Gemeinschaftsrecht | 31 |
| b) | Schweiz | 32 |
| c) | Beurteilung | 33 |
| VIII. | VORSCHRIFTEN FÜR ARZNEIMITTELVERTRETER | 34 |
| 1. | <i>Gemeinschaftsrecht</i> | 34 |
| 2. | <i>Schweiz</i> | 35 |
| 3. | <i>Beurteilung</i> | 35 |
| IX. | ABGABE VON GRATISMUSTERN | 36 |
| 1. | <i>Gemeinschaftsrecht</i> | 36 |
| 2. | <i>Schweiz</i> | 36 |
| a) | Musterpackungen (Fachwerbung) | 36 |
| b) | Abgabe von Mustern (Publikumswerbung) | 36 |
| 3. | <i>Beurteilung</i> | 37 |
| X. | ÜBERWACHUNG DER WERBUNG | 37 |
| 1. | <i>Gemeinschaftsrecht</i> | 37 |
| 2. | <i>Schweiz</i> | 38 |
| 3. | <i>Beurteilung</i> | 39 |
| XI. | DOKUMENTATIONSVORSCHRIFTEN FÜR HERSTELLER | 39 |
| 1. | <i>Gemeinschaftsrecht</i> | 39 |
| 2. | <i>Schweiz</i> | 40 |
| 3. | <i>Beurteilung</i> | 40 |
| XII. | DURCHFÜHRUNG UND SANKTIONEN | 40 |
| D. | KONVERGENZEN UND DIVERGENZEN DES EUROPÄISCHEN UND SCHWEIZERISCHEN RECHTS | 40 |
| | ANNEX A: AUSZUG AUS RL 2001/83/EG N.F. | 43 |
| | LITERATURVERZEICHNIS | 48 |
| | ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS | 51 |

A. Einleitung

I. Auftrag und Ziel des Rechtsvergleiches

Der Auftrag für die vorliegende Evaluation wurde vom BAG am 2. Dezember 2008 an das Institut für Europarecht der Universität Freiburg i.Ue. vergeben. Zweck des Rechtsvergleichs ist es, das einschlägige EG-Sekundärrecht zur Werbung für Arzneimittel (insbesondere RL 2001/83/EG n.F.) den korrespondierenden Schweizer Bestimmungen gegenüber zu stellen und zu vergleichen. Darüber hinaus werden jene Bereiche identifiziert, in welchen sich seitens der Schweiz ein Anpassungsbedarf aufdrängen könnte, um eine äquivalente Rechtslage wie im Gemeinschaftsrecht zu erreichen.

II. Aufbau

Zu Beginn werden die Rechtsgrundlagen des Arzneimittelwerberechts in der Europäischen Gemeinschaft und der Schweiz kurz dargestellt (B.). Daran anschliessend ist auf einzelne Arzneimittelwerbevorschriften einzugehen (C.). Dazu werden die Bestimmungen der Humanarzneimittelrichtlinie (RL 2001/83/EG n.F.) themenspezifisch besprochen und dem jeweils einschlägigen schweizerischen Recht gegenüber gestellt. In der darauf folgenden Bewertung der beiden Rechtsordnungen wird analysiert, ob sich die Bestimmungen entsprechen oder nicht und in welchen Bereichen sich seitens der Schweiz allenfalls ein Anpassungsbedarf aufdrängen dürfte (D.). Abschliessend werden die Untersuchungsergebnisse zusammenfassend dargestellt (E.).

III. Arbeitsgrundlage

Grundlage für diesen Bericht bilden das geltende Primär- und Sekundärrecht der Europäischen Gemeinschaft (EG) und die einschlägigen Rechtsvorschriften des schweizerischen Rechts sowie die dazu ergangene Rechtsprechung des EuGH und des Bundesgerichts. Darüber hinaus wurden die Sekundärliteratur zum Thema und die publizierten Merkblätter und Vorschriften der Swissmedic¹ konsultiert.

Für die kritische Durchsicht des Textes und die hilfreichen Anregungen bedanke ich mich herzlich bei Prof. Dr. iur. Astrid Epiney, LL.M., Lehrstuhlinhaberin für Europarecht, Völkerrecht und öffentliches Recht an der Universität Freiburg i.Ue.

¹ www.swissmedic.ch (zuletzt besucht am: 23.12.2008).

B. Rechtsgrundlagen in der EG und der Schweiz zur Arzneimittelwerbung

I. Gemeinschaftsrecht

1. Primärrecht

a) Binnenmarkt für Arzneimittel

Die Gemeinschaft ist seit 1965 darum bemüht, einen funktionierenden Binnenmarkt für Arzneimittel zu schaffen.² Rechtsgrundlage für sämtliche dieser binnenmarktharmonisierenden Massnahmen war jeweils Art. 95 EGV bzw. vor dessen Inkrafttreten der heutige Art. 94 EGV. Auf der Grundlage dieser Vertragsbestimmung hat die Gemeinschaft zahlreiche arzneimittelrelevante Richtlinien und Verordnungen erlassen, damit die Ware „Arzneimittel“ innerhalb der Gemeinschaft möglichst ungehindert zirkulieren kann, um die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zu verwirklichen. Sofern eine Gemeinschaftsmassnahme basierend auf Art. 95 EGV erlassen worden ist, können die Mitgliedstaaten bereits bestehende nationale Bestimmungen auch beibehalten unter der Voraussetzung, dass sie dies der Kommission notifizieren und die Voraussetzungen des Art. 95 Abs. 4 u. 6 EGV vorliegen.³

b) Vollharmonisierung der Arzneimittelwerbung

Die Gemeinschaft begründet den Harmonisierungsbedarf im Bereich der Arzneimittelwerbung im Speziellen damit, dass zwar alle Mitgliedstaaten auf ihrem Staatsgebiet Regelungen für die Arzneimittelwerbung erlassen haben, diese jedoch äusserst unterschiedlich ausgestaltet sind. Solche Unterschiede wirken sich auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus, weil nationale Werbung durchaus auch Rückwirkungen auf die übrigen Mitgliedstaaten entfalten kann.⁴

Mit den Vorschriften zur Arzneimittelwerbung in Titel VIII und VIIIa RL 2001/83/EG erfolgt eine vollständige Harmonisierung, sofern die Richtlinie nicht ausdrücklich vorsieht, dass die Mitgliedstaaten gewisse Bestimmungen abweichend von der Richtlinie erlassen können.⁵ Die Mitgliedstaaten sind beispielsweise im Rahmen der Art. 88 Abs. 3, Art. 89 Abs. 1 lit. b, Art. 89 Abs. 2, Art. 91 und Art. 96 RL 2001/83/EG befugt, abweichende Regelungen zu erlassen.⁶ Anderweitige von der Richtlinie abweichende nationale Regelungen sind nur unter Einhaltung der Voraussetzungen in Art. 95 Abs. 4-6 EGV zulässig.⁷

² Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 369–373.

³ Ausführlich *Herrnfeld*, Kommentar zu Art. 95 EGV, N. 52 ff.

⁴ Vgl. Begründungserwägung Nr. 42 RL 2001/83/EG n.F.

⁵ EuGH, Rs. C-374/05 (*Gintec International/Verband Sozialer Wettbewerbe e.V.*), Slg. 2007, I-9517, Rn. 20; siehe auch *Leible*, Kommentar zu Art. 95 EGV, N 39.

⁶ Ausführlich dazu bei der Analyse zur jeweiligen Bestimmung unter Titel C.

⁷ *Leible*, Kommentar zu Art. 95 EGV, N 39 u. 62 ff.

2. Sekundärrecht

a) Überblick

In Bezug auf die Werbung hat die Gemeinschaft schon verschiedene Bemühungen unternommen, um eine Harmonisierung der nationalen Werbevorschriften herbeizuführen. Bereits 1992 hat die E(W)G die Richtlinie 92/28/EWG⁸ über Werbung für Humanarzneimittel erlassen, die mit den zahlreichen übrigen Arzneimittelrichtlinien⁹ nun mit der Richtlinie 2001/83/EG¹⁰ zusammengefügt und aufgehoben wurde.¹¹

Es sei an dieser Stelle zudem – eher der Vollständigkeit halber – auf weitere „werberelevante“ Gemeinschaftserlasse hingewiesen, insb. auf die Richtlinie 84/450/EWG¹² über irreführende und vergleichende Werbung, die jedoch nicht durch Massnahmen der Humanarzneimittelrichtlinie berührt werden darf.¹³ Insofern stellen die Werbebestimmungen der Humanarzneimittelrichtlinie Spezialvorschriften gegenüber der RL 84/450/EWG dar.¹⁴ Ferner ist auch auf die Richtlinie 89/552/EWG¹⁵ über die Ausübung der Fernsehaktivität hinzuweisen, die bereits ein Verbot der Fernsehwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel vorsieht, das mit der RL 2001/83/EG n.F. nun auf die übrigen Medien ausgedehnt wird.¹⁶

Die Humanarzneimittelrichtlinie befasst sich in Titel VIII („Werbung“) und Titel VIIIa („Information und Werbung“) mit den Werbevorschriften für Arzneimittel. Da die Richtlinie bereits bestehendes Gemeinschaftsrecht lediglich in eine neue übersichtliche Darstellung bringt, sind die Umsetzungsfristen für sämtliche Richtlinien abgelaufen.¹⁷ Ebenso verstrichen ist auch die Umsetzungsfrist der – hier relevanten – Änderungsrichtlinie 2004/27/EG¹⁸, die einige Neuerungen in Bezug auf die Werbevorschriften enthält.¹⁹ Die Kommission wurde in Art. 88a RL 2001/83/EG n.F. beauftragt dem Parlament und dem Rat bis zum 30.4.2007 einen

⁸ Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel, ABl. L 113 vom 30.4.1992, S. 13–18.

⁹ Siehe dazu Begründungserwägung Nr. 1 RL 2001/83/EG n.F.

¹⁰ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67–128 i.d.F. von ABl. L 81 vom 20.3.2008, S. 51 (nachfolgend „RL 2001/83/EG n.F.“ oder „Humanarzneimittelrichtlinie“).

¹¹ Siehe Art. 128 RL 2001/83/EG n.F.

¹² Richtlinie 84/450/EWG des Rates vom 10. September 1984 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über irreführende Werbung, ABl. L 250 vom 19.9.1984, S. 17–20. Diese Richtlinie wird durch die RL 2006/114/EG in eine neue Fassung gebracht und durch die zahlreichen Modifikationen ergänzt. Die RL 2006/114/EG ist am 12.12.2007 in Kraft getreten (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 21–27).

¹³ Begründungserwägung Nr. 42 RL 2001/83/EG n.F.

¹⁴ EuGH, Rs. C-374/05 (Gintec International/Verband Sozialer Wettbewerbe e.V.), Slg. 2007, I-9517, Rn. 31.

¹⁵ Richtlinie 89/552/EWG des Rates vom 3. Oktober 1989 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Ausübung der Fernsehaktivität, ABl. L 298 vom 17.10.1989, S. 23–30.

¹⁶ Begründungserwägung Nr. 44 RL 2001/83/EG n.F.

¹⁷ Vgl. dazu die Tabelle in Anhang II Teil B RL 2001/83/EG n.F.

¹⁸ Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34–57.

¹⁹ Die Umsetzungsfrist ist am 30. Oktober 2005 abgelaufen. Sofern von der RL 2001/83/EG n.F. die Rede ist, sind die Bestimmungen der Änderungsrichtlinie ebenfalls gemeint.

Bericht über die gegenwärtigen Informationspraktiken zu unterbreiten. Im Zentrum stehen dabei die Informationsverbreitung über Internet und die Gefahren und Vorteile dieser Praktiken für Patienten. Auf der Grundlage dieser Daten sollen gegebenenfalls Vorschläge für eine Informationsstrategie ausgearbeitet werden.²⁰

Sämtliche Werbevorschriften der Humanarzneimittelrichtlinie sind nun im Folgenden zu untersuchen und mit der Rechtslage der Schweiz zu vergleichen.

b) Geltungsbereich der Humanarzneimittelrichtlinie

Die Bestimmungen zur Arzneimittelwerbung sind nur anwendbar, wenn das in Frage stehende Produkt vom Arzneimittelbegriff erfasst ist und somit in den Anwendungsbereich der Humanarzneimittelrichtlinie fällt. Darüber hinaus ist für die Arzneimittelwerbung auch relevant, wie das Arzneimittel zu klassifizieren ist, da je nach Kategorie andere Bestimmungen anwendbar sind.

i) Der Begriff „Arzneimittel“

(a) Relevanz des Begriffs

Der Arzneimittelbegriff wurde seit dessen ersten Erwähnung in der RL 65/65/EWG mehrmals präzisiert. Arzneimittel sind aufgrund des von ihnen ausgehenden Risikos für die menschliche Gesundheit abzugrenzen von Produkten mit geringerem Gefährdungspotential. Das Gemeinschaftsrecht verlangt deshalb auch für alle Arzneimittel, die unter die gemeinschaftsrechtliche Definition fallen, eine Zulassung für deren Inverkehrbringen.²¹ Diese wird entweder von einer nationalen Behörde oder von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (Agentur) ausgestellt.²² Alle übrigen Produkte, die nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen, werden folglich keiner Qualitäts-, Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfung einer Arzneimittelbehörde unterzogen.

²⁰ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zum Bericht über die Gegenwärtige Praxis der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten gemäss Art. 88a der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (KOM(2007) 862 endg.) verfügbar unter: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_12/inf_to_patients_com_2007_862_de.pdf (zuletzt besucht am 23.12.2008).

²¹ Art. 6 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F.

²² Art. 3 VO (EG) Nr. 726/2004.

(b) Definition von Arzneimitteln

Mit der jüngsten Novellierung der Richtlinie 2001/83/EG durch die RL 2004/27/EG wurde u.a. auch der Arzneimittelbegriff präzisiert²³. Demnach sind Arzneimittel gemäss Art. 1 Ziff. 2 RL 2001/83/EG n.F.

„a) alle Stoffe²⁴ oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen psychologischen Funktionen durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

Die Definition unterscheidet wie bisher zwischen Präsentationsarzneimitteln (lit. a) und Funktionsarzneimitteln (lit. b).²⁵ Der geänderte Wortlaut von Präsentationsarzneimitteln („bestimmt“ statt „bezeichnet“) ist lediglich redaktioneller Art.²⁶ Dies wird aus dem Gemeinsamen Standpunkt (EG) Nr. 61/2003 des Rates²⁷ zur Änderungsrichtlinie ersichtlich, da nur die inhaltlich relevanten Änderungen aufgezählt werden und dabei Art. 1 Ziff. 2 lit. a RL 2001/83/EG n.F. keine Erwähnung findet.²⁸ Die therapeutische Wirkung des Produkts ist nach wie vor nicht ausschliesslich entscheidend für die Qualifizierung als Präsentationsarzneimittel, sondern vielmehr die Erwartung und der Eindruck, den das Produkt bei einem durchschnittlich informierten Verbrauchers erweckt, also dessen Präsentation auf dem Markt.²⁹ Der Begriff des Präsentationsarzneimittels ist gemäss ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes und mithin auch zum Schutz des Verbrauchers vor unwirksamen Arzneimitteln³⁰ weit auszulegen.³¹

²³ Die bisherige Formulierung von Art. 1 Ziff. 2 RL 2001/83/EG lautete wie folgt: „Arzneimittel: Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden; Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden, gelten ebenfalls als Arzneimittel“.

²⁴ Die RL 2001/83/EG n.F. erfasst mit dem Begriff „Stoffe“ gemäss Art. 1 Ziff. 3 alle Stoffe jeglicher Herkunft, beispielsweise tierischer, menschlicher, pflanzlicher, chemischer Art etc.

²⁵ EuGH, Rs. C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03 (HLH und Orthica/Bundesrepublik Deutschland), Slg. 2005, I-5141, Rn. 26 und 49; bereits in EuGH, Rs. C-369/88 (Delattre), Slg. 1991, I-1487, Rn. 15.

²⁶ *Doepner/Hüttebräuker*, ZLR 2004, S. 448; *Groß*, EuZW 2006, S. 147; *Gröning*, WRP 2005, S. 710 spricht von einer „Laune der Übersetzung ins Deutsche“ und verweist wie *Groß* auf die unveränderte englische, französische, niederländische und spanische Sprachfassungen.

²⁷ Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 61/2003 vom Rat festgelegt am 29.9.2003, ABl. C 297 E/2003, 41-71.

²⁸ Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 61/2003 vom Rat festgelegt am 29.9.2003, ABl. C 297 E/2003, 41 (63 ff.).

²⁹ Vgl. dazu die ständige Rechtsprechung des Gerichtshofes beispielsweise in EuGH, Rs. C-219/91 (Ter Voort), Slg. 1992, I-5485, Rn. 16 ff.; einige Autoren vertreten die Ansicht, dass durch die neue Wortwahl nur an objektive Kriterien der Präsentation des Produktes angeknüpft werden soll, vgl. dazu *Pfortner*, PharmR 2004, 390 f.; *Schroeder*, ZLR 2005, S. 420; so auch *Doepner/Hüttebräuker*, ZLR 2004, S. 448 f.

³⁰ EuGH, Rs. C-219/91 (Ter Voort), Slg. 1992, I-5485, Rn. 16, 18 und 20.

Stoffe, die gemäss Art. 1 Ziff. 2 lit. a RL 2001/83 n.F. ein „Mittel mit Eigenschaft zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten“ darstellen, aber nicht als solche bestimmt sind, fallen nach ständiger Rechtsprechung des EuGH in den Anwendungsbereich von lit. b des Artikels.³² Obgleich der geänderte Wortlaut der Definition für Funktionsarzneimittel i.S.v. Art. 1 Ziff. 2 lit. b RL 2001/83 n.F. einige Unklarheiten im Hinblick auf die Geltung der bisherigen Rechtsprechung aufwirft, wird auf Ausführungen dazu verzichtet, da in Bezug auf die Werbung der Begriff der Funktionsarzneimittel nicht im Vordergrund steht und diese Erörterung den Rahmen sprengen würde. Im Folgenden wird die Ansicht vertreten, dass trotz geändertem Wortlaut der Bestimmung die vom Gerichtshof in ständiger Rechtsprechung entwickelten Kriterien zur Qualifizierung von Produkten als Funktionsarzneimittel nach wie vor gelten. Dabei sind die Zusammensetzung, die pharmakologischen Eigenschaften – gemäss dem Stand der Wissenschaft –, die Modalitäten des Gebrauchs, der Umfang der Verbreitung, die Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken die ausschlaggebenden Kriterien, um ein Produkt als Funktionsarzneimittel zu qualifizieren.³³

Die gemeinschaftsrechtliche Arzneimitteldefinition ist für die Mitgliedstaaten verbindlich³⁴; gleichwohl kann nicht davon ausgegangen werden – obgleich dies wünschenswert wäre³⁵ –, dass sie in allen Mitgliedstaaten einheitlich angewandt wird, da – wie der Gerichtshof denn auch betont³⁶ – es den nationalen Gerichten obliegt, die Qualifikation eines Arzneimittels im Einzelfall vorzunehmen. Dies führt – in Verbindung mit der Offenheit der Definition bzw. dem den Mitgliedstaaten dabei eingeräumtem Gestaltungsspielraum – zu unterschiedlichen Anwendungen in diesen. Allerdings haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass eine solche Massnahme, die nach ständiger Rechtsprechung geeignet ist, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu behindern, auf der Grundlage des Art. 30 EGV durch Belange des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt werden kann.³⁷

³¹ EuGH, Rs. 227/82 (Van Bennekom), Slg. 1983, 3883, Rn. 17; a.A. Köhler, GRUR 2002, S. 847, nur Produkte deren Information zur therapeutischen Wirkung direkt mit dem Produkt präsentiert werden, sind als Präsentationsarzneimittel zu qualifizieren, ansonsten – also wenn die therapeutische Produktinformation getrennt vom Produkt abgegeben wird – soll das Produkt unter die Definition der Lebensmittel subsumiert werden. Der Gerichtshof hat indes festgehalten, dass Informationen zu therapeutischen Eigenschaften eines Produkts, die nicht „in völliger Unabhängigkeit vom Hersteller oder vom Verkäufer“ abgegeben werden, dazu führen, dass das Produkt von der Definition der Präsentationsarzneimittel erfasst ist, siehe dazu EuGH, Rs. C-219/91 (Ter Voort), Slg. 1992, I-5485, Rn. 31 ff. und 39.

³² EuGH, Rs. 227/82 (Van Bennekom), Slg. 1983, 3883, Rn. 22; diese Rechtsprechung kann m.E. auch für die neue Definition übernommen werden, da keine inhaltlichen Änderungen in der ersten Definition vorgenommen wurden.

³³ EuGH, Rs. C-369/88 (Delattre), Slg. 1991, I-1487, Rn. 35; zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Vitaminpräparaten wurden ebenfalls diese Kriterien verwendet, vgl. dazu die Urteile EuGH, Rs. C-387/99 (Kommission/Deutschland), Slg. 2004, I-3751, Rn. 57 und EuGH, Rs. C-150/00 (Kommission/Österreich), Slg. 2004, I-3887, Rn. 64.

³⁴ GA Geelhoed, Schlussanträge vom 3.2.2005, verb. Rs. C-211/03 (HLH Warenvertriebs GmbH, Orthica BV/Deutschland), Rn. 33 ff., der die gemeinschaftsrechtliche Definition von Arzneimitteln i.S.v. Art. 1 Abs. 2 RL 2001/83/EG a.F. als abschliessend einstuft und davon ausgeht, dass die Mitgliedstaaten daran gebunden sind. Dieser Ansicht zustimmend Schroeder, ZLR 2005, S. 424.

³⁵ Schroeder, ZLR 2005, S. 424 f.; Doepner/Hüttebräuker, ZLR 2004, S. 462 f.

³⁶ Vgl. statt vieler EuGH, Rs. C-219/91 (Ter Voort), Slg. 1992, I-5485, Rn. 32.

³⁷ EuGH, Rs. 227/82 (Van Bennekom), Slg. 1983, 3883, Rn. 31 ff.; EuGH, Rs. C-219/91 (Ter Voort), Slg. 1992, I-5485, Rn. 41 f.; EuGH, Rs. C-387/99, Slg. 2004, I-3751, Rn. 63 ff.; EuGH, verb. Rs. C-211/03 (HLH Warenvertriebs GmbH, Orthica BV/Deutschland), Slg. 2005, I-5141, Rn. 58 f. u. 68 f.; siehe auch Streinz/Ritter in: Dausen, Handbuch, Arzneimittel, Rn. 16 f.

(c) Abgrenzungsprobleme

Die Diskussion über die Definition von Arzneimittel ist insbesondere in Bezug auf die Abgrenzung zu Lebensmitteln bzw. zu Borderline-Produkten³⁸ relevant. Werden solche Produkte unter den Begriff der Arzneimittel subsumiert, müssen sie letztlich den gesetzlichen Anforderungen von Arzneimitteln genügen. Der Gerichtshof qualifizierte bisher Erzeugnisse, die sowohl von der europäischen Lebensmitteldefinition (Art. 2 VO (EG) Nr. 178/2002) als auch von der Arzneimitteldefinition erfasst sind, als letztere.³⁹ Die neue Zweifelsregel (Art. 2 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F.) behebt das Problem der Abgrenzung eines Produkts, das sowohl unter die Arzneimitteldefinition⁴⁰ als auch unter die Definition einer anderen Produktgruppe (Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Produkte aus der Medizintechnik, Biozide oder kosmetische Mittel) fällt, indem im Zweifel von einem Arzneimittel auszugehen ist. Die Begründungserwägung Nr. 7 zur RL 2004/27/EG kann aber dahingehend interpretiert werden, dass jene Produkte von der Zweifelsregel ausgenommen sind, die „eindeutig“ von der Definition einer anderen Produktgruppe erfasst sind; in diesen Fällen wäre die RL 2001/83/EG n.F. nicht anwendbar.⁴¹ Die festgelegten Zweckbestimmungen der übrigen gemeinschaftsrechtlichen Definitionen von Grenzprodukten würden folglich an Relevanz gewinnen.⁴² Problematisch bei der Berufung auf die Begründungserwägung Nr. 7 ist indes, dass Lebensmittel, die auch unter die Definition von Arzneimitteln fallen gemäss, Art. 2 Abs. 3 lit. d) VO (EG) Nr. 178/2002 nicht vom Lebensmittelbegriff erfasst wären bzw. nicht in den Anwendungsbereich der Lebensmittelverordnung fallen.⁴³ Insofern macht die Zweifelsregel nur Sinn, wenn sie so angewandt wird, wie dies der Gerichtshof bisher schon getan hat.

ii) *Klassifizierung von Arzneimitteln*

Bei der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels wird das Produkt von der Zulassungsbehörde (nationale Behörde oder Arzneimittelagentur⁴⁴) als verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig eingestuft (Art. 70 RL 2001/83/EG

³⁸ Auch als „dual-use“ Produkte bezeichnet, dies sind beispielsweise Nahrungsergänzungsmittel, vgl. dazu *Pfortner*, PharmR 2004, S. 388 ff. (Teil 1) und *Pfortner*, PharmR 2004, S. 419 ff. (Teil 2).

³⁹ EuGH, Rs. C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03 (HLH und Orthica/Bundesrepublik Deutschland), Slg. 2005, I-5141, Rn. 43; auch schon in EuGH, Rs. C-219/91 (Ter Voort), Slg. 1992, I-5485, Rn. 19/20.

⁴⁰ Die Lehre ist sich uneinig darüber, ob von der Zweifelsregel sowohl Funktions- als auch Präsentationsarzneimittel erfasst sind. Letzterer Ansicht sind *Groß*, EuZW 2006, S. 176; *Schroeder*, ZLR 2005, S. 420; wohl auch *Pfortner*, PharmR 2004, S. 393; a.A. *Doepner/Hüttebräuker*, ZLR 2004, S. 451 f.; *Gröning*, WRP 2005, S. 713, m.E. scheint die Argumentation von Gröning durchaus schlüssig, indem Präsentationsarzneimittel von der Zweifelsregel ausgenommen werden; weil bei ihnen vorwiegend auf die subjektive Einschätzung des Verbrauchers abgestellt wird, macht es wenig Sinn, ein Arzneimittel in einer zweiten Prüfung noch der Zweifelsregel zu unterziehen.

⁴¹ Begründungserwägung Nr. 7 zu RL 2004/27/EG; *Pfortner*, PharmR 2004, S. 393.

⁴² *Pfortner*, PharmR 2005, S. 393.

⁴³ Vgl. dazu *Schroeder*, ZLR 2005, S. 421; ausführlich zur Problematik, dass eine Verordnung auf eine Richtlinie verweist bei *Doepner/Hüttebräuker*, ZLR 2004, S. 453 f.; a.A. *Schroeder*, ZLR 2005, S. 419, da die VO als auch die RL im selben Gesetzgebungsverfahren erlassen werden. Der Verweis auf die Richtlinie macht jedoch nur Sinn, wenn darunter ein dynamischer Verweis verstanden wird, *Schroeder*, ZLR 2005, S. 419; im Ergebnis auch *Doepner/Hüttebräuker*, ZLR 2004, S. 456.

⁴⁴ Art. 9 Abs. 4 lit. b VO 726/2004.

n.F.). Die Voraussetzungen für die Verschreibungspflicht sind in Art. 71 RL 2001/83/EG n.F. geregelt. Erfüllt ein Erzeugnis diese Kriterien nicht, ist es als nicht verschreibungspflichtig zu qualifizieren (Art. 72 RL 2001/83/EG n.F.).⁴⁵

Im Gemeinschaftsrecht bestehen keine abschliessenden Vorgaben dazu, welche Stoffe der Verschreibungspflicht zu unterstellen sind. Diese Risikobewertung ist von den nationalen Zulassungsbehörden vorzunehmen.⁴⁶ Eine vollständige Harmonisierung der in der Gemeinschaft in Verkehr gebrachten Arzneimittel ist folglich von vornherein ausgeschlossen und führt dazu, dass ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat der Verschreibungspflicht unterstellt ist, in einem anderen hingegen nicht.⁴⁷

II. Schweiz

1. Rechtsgrundlagen

Die Arzneimittelwerbung ist in der Schweiz auf zwei Ebenen normiert: einerseits durch öffentlich-rechtliche Bestimmungen, wie beispielsweise das Heilmittelgesetz (HMG)⁴⁸, und andererseits durch privatrechtliche Bestimmungen⁴⁹, die sich mit der Arzneimittelwerbung auseinandersetzen.⁵⁰ In Art. 31-33 HMG werden die gesundheitspolizeilichen Vorschriften zur Arzneimittelwerbung festgelegt, die sich dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und dem Schutz des Verbrauchers vor Täuschung widmen.⁵¹ Die Ausführungsbestimmungen zum HMG sind in der Verordnung über die Arzneimittelwerbung (AWV)⁵² enthalten.⁵³ Neben dem HMG sind auch das Krankenversicherungsrecht, das Lauterkeitsrecht und das Wettbewerbsrecht in gewissen Bereichen anwendbar.⁵⁴ Auf diese Bestimmungen wird im vorliegenden Rechtsvergleich – wenn überhaupt – nur selektiv und nur, wenn sie gemeinschaftsrechtsrelevant sind, eingegangen.

Im HMG und der Verordnung wird nicht zwischen Humanarzneimittelwerbung und Tierarzneimittelwerbung unterschieden. Da die hier zu untersuchende RL 2001/83/EG n.F. nur Vorschriften für Humanarzneimittel enthält, sind auch deren Werbevorschriften nur auf eben diese Erzeugnisse anwendbar, weshalb bei der Besprechung des schweizerischen Rechts auf Ausführungen zu den Tierarzneimitteln verzichtet wird.

⁴⁵ Im Übrigen kann auf die Ausführungen in *Faeh*, Zulassung und Vertrieb, S. 9, verwiesen werden.

⁴⁶ *Winter*, S. 196 f.

⁴⁷ *Winter*, S. 207.

⁴⁸ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000, SR 812.21.

⁴⁹ Im Rahmen dieses Rechtsvergleichs wird nicht auf die privatrechtlichen Normen eingegangen, da auf Gemeinschaftsebene auch keine solchen Regelungsinstrumente im Rechtsvergleich zu untersuchen sind.

⁵⁰ *Jaisli*, BK Vorb. zu Art. 31-33 HMG, N 1.

⁵¹ *Jaisli*, BK Vorb. zu Art. 31-33 HMG, N 2.

⁵² Verordnung über Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV) vom 17. Oktober 2001, SR 812.212.5.

⁵³ Art. 4 Abs. 2 und Art. 31 Abs. 3 HMG.

⁵⁴ Ausführlich bei *Jaisli*, BK Vorb. zu Art. 31-33 HMG, N 3 ff.

2. Geltungsbereich der Heilmittelrechts

a) Arzneimitteldefinition

Damit die Werbevorschriften für Arzneimittel anwendbar sind, muss das in Frage stehende Produkt als Arzneimittel qualifiziert werden. In Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG wird der Begriff „Arzneimittel“ wie folgt definiert:

„Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen [...]“

Von dieser Definition sind chemisch definierte Stoffe und Stoffgemische umfasst, die anorganischer oder organischer Herkunft sind, Arzneipflanzen und biotechnologisch hergestellte Erzeugnisse. Die Definition erfasst Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte.⁵⁵ Die „medizinische Einwirkung“ bezieht sich auf die pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung des Produkts.⁵⁶

Das HMG unterscheidet zwischen Arzneimitteln mit objektiver („bestimmt sind“) und mit subjektiver („angepriesen werden“) Zweckbestimmung, was in Bezug auf die Werbung von erheblicher Bedeutung sein kann, dies vor allem dann, wenn verwandte Produkte angepriesen werden. Ein Produkt wird aufgrund seiner Anpreisung als Arzneimittel qualifiziert, wenn das Angebot, die Kennzeichnung oder dessen Bewerbung auf ein Arzneimittel schliessen lassen.⁵⁷ Die Werbung für ein Produkt ist grundsätzlich ein Teilaspekt der Wirtschaftsfreiheit und als solcher grundrechtlich geschützt.⁵⁸ Jedoch besteht insbesondere bei Arzneimitteln ein erhebliches öffentliches Interesse, den Gesundheitsschutz des Verbrauchers zu gewährleisten. Aufgrund dieses Spannungsverhältnisses stellt das Bundesgericht bei der Subsumierung eines Erzeugnisses unter die Arzneimitteldefinition vorwiegend auf die objektiven Kriterien der Zweckbestimmung ab.⁵⁹

Primäres Abgrenzungskriterium zwischen Arzneimitteln und Nahrungsmitteln ist deren Anpreisung.⁶⁰ Das Bundesgericht gewichtet die objektive Zweckbestimmung stärker. Denn das Publikum soll bei Produkten, die als vorbeugend oder heilend angepriesen werden darauf vertrauen dürfen, dass das Heilmittel geprüft und zugelassen wurde. Wer mit solchen Botschaften werben will, muss im heilmittelrechtlichen Verfahren dafür die nötigen Beweise erbringen.⁶¹ Es gilt der Grundsatz: Die Bewerbung eines Nahrungsmittels mit Heilanzeigen (d.h. krankheitsbezogener Wirkung⁶²) ist verboten, da damit die Heilmittelbestimmungen und insbesondere die Überprüfung durch eine Behörde umgangen werden. Art. 3 Abs. 2 LMG legt daher fest, dass derartige Produkte als Arzneimittel gelten und den Bestimmungen des Heilmittelrechts zu entsprechen haben.⁶³

Die Verordnung ist gemäss Art. 1 Abs. 1 AMV nur auf „verwendungsfertige Arzneimittel“ anwendbar, damit sind Arzneimittel gemeint, die direkt an den Verbraucher abgegeben

⁵⁵ Eggenberger Stöckli, BK zu Art. 4 HMG, N 2 ff.

⁵⁶ Ausführlich zu den Begriffen Eggenberger Stöckli, BK zu Art. 4 HMG, N 8.

⁵⁷ Eggenberger Stöckli, BK zu Art. 4 HMG, N 11.

⁵⁸ Zu den grundrechtlichen Aspekten vgl. beispielsweise Straub, Freiheit und gesetzliche Schranken, S. 90 ff.

⁵⁹ Zum Ganzen Eggenberger Stöckli, BK zu Art. 4 HMG, N 12 m.w.N.

⁶⁰ Eggenberger Stöckli, BK zu Art. 4 HMG, N. 53; Eggenberger Stöckli, SHK zu Art. 1 AWV, N 16.

⁶¹ BGE 127 II 91 E.3a.cc. Ausführlich zur Abgrenzung vgl. Eichenberger Stöckli, SHK zu Art. 1 AWV, N 43 ff.

⁶² Vgl. zum Begriff Eggenberger Stöckli, SHK zu Art. 1 AWV, N. 66.

⁶³ Eggenberger Stöckli, BK zu Art. 4 HMG, N 54.

werden dürfen, da sie verpackt sind und eine Informationsbeilage enthalten.⁶⁴ Die Rechtsprechung erweitert den Begriff dahingehend, dass auch Arzneimittel erfasst sind, die nach ihrer Auslieferung für die direkte Abgabe geeignet und bestimmt gewesen sind und folglich keines weiteren Herstellungsschrittes bedürften.⁶⁵

b) Kategorisierung

Arzneimittel werden gemäss Heilmittelgesetz entweder der Verschreibungspflicht unterstellt oder nicht.⁶⁶ Die Zuteilung in eine Abgabekategorie wird vom Institut beim Entscheid über das Zulassungsgesuch mitgeteilt.⁶⁷ Je nach Wirkstoff und dessen Zuteilung in der Stoffliste wird ein Arzneimittel einer der fünf Abgabekategorien (A-E) zugeteilt.⁶⁸ Ob und gegenüber wem ein Arzneimittel beworben werden darf, bestimmt sich in erster Linie nach der Zuteilung in die Kategorie der verschreibungspflichtigen oder der verschreibungsfreien Arzneimittel. Erst in einem zweiten Schritt, wenn es darum geht, die Bedingungen für die Arzneimittelwerbung festzulegen, ist die genaue Abgabekategorie des Produktes relevant.

III. Zwischenfazit: Arzneimitteldefinition und Kategorisierung

Es kann festgestellt werden, dass in der Schweiz und der Gemeinschaft nur Arzneimittel i.S.d. jeweils geltenden Definition vom Geltungsbereich der Werbevorschriften erfasst sind. Von der Arzneimitteldefinition sind jeweils Produkte erfasst, die als solche „bestimmt sind“ bzw. „verwendet werden“ (objektive Zweckbestimmung/Funktionsarzneimittel) oder „angepriesen“ bzw. „bestimmt sind“ (subjektive Zweckbestimmung/Präsentationsarzneimittel).⁶⁹ Auffallend ist, dass zwar beide Rechtsordnungen eine Differenzierung vornehmen und im Grundsatz das Gleiche damit bezwecken, sich jedoch gerade den entgegengesetzten Umschreibungen dafür bedienen. Die gemeinschaftsrechtliche Arzneimitteldefinition ist zu unbestimmt, um jedes Arzneimittel in jedem Mitgliedstaat automatisch demselben Regime zu unterstellen. Die Mitgliedstaaten verfügen in Bezug auf die Qualifikation eines Erzeugnisses als Arzneimittel noch über einen beträchtlichen Spielraum.

Um die Abgrenzung zu anderen Erzeugnissen eindeutiger festzulegen, bedient sich die Gemeinschaft der Zweifelsregel. Das Heilmittelgesetz kennt keine äquivalente Norm, schafft jedoch mit dem Verbot von Heilanzeigen bei Nahrungsmitteln im Ergebnis auch eine relativ klare Rechtslage zum Schutz der Verbraucher.⁷⁰

Beide Rechtsordnungen differenzieren gleichermaßen zwischen verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Arzneimittel. Die Rechtslage ist jedoch auch in Bezug auf die Klassifizierung gemeinschaftsweit nicht einheitlich.

⁶⁴ Botschaft HMG, BBl. 1999 III 3488.

⁶⁵ VBP 69.98 E. 3.2.2.; vgl. auch *Eggenberger Stöckli*, BK zu Art. 4 HMG, N 2.

⁶⁶ Art. 23 Abs. 1 HMG.

⁶⁷ Die Einteilungskriterien zu den Abgabekategorien sind in Art. 20 ff. VAM festgelegt.

⁶⁸ Vgl. dazu Art. 23 ff VAM.

⁶⁹ A.A. *Eggenberger Stöckli*, Kommentar zu Art. 1 AWW, N 69, sie geht davon aus, dass in der Richtlinie durch die Bezeichnung „bestimmt“ statt „bezeichnet“ die subjektive Zweckbestimmung nicht mehr enthalten ist.

⁷⁰ *Frick*, Argument Gesundheit und Werbung, S. 16 ff.

Da den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Arzneimittelqualifikation und –klassifikation nach wie vor ein gewisser Spielraum verbleibt, hat dies auch auf die Anwendung der Werbevorschriften Auswirkungen.

Die Ausgestaltung der Werbevorschriften ist nun im Detail im Gemeinschafts- und im Schweizer Recht zu vergleichen. Die Vorschriften sind in beiden Rechtsordnungen jedoch nur anwendbar, wenn das Produkt national als Arzneimittel eingestuft ist.

C. Arzneimittelwerbung im Besonderen

Ein Mindestmass an Vorschriften zur Arzneimittelwerbung ist nicht nur aus Gründen der Marktharmonisierung notwendig, sondern auch zum Schutz des Verbrauchers. Die Verfügbarkeit von Informationen zu Arzneimitteln kann die Wahlmöglichkeiten erweitern, jedoch zugleich dazu führen, dass aufgrund irreführender Werbung das Produkt falsch angewendet wird.⁷¹

IV. Begriff der Werbung

1. Gemeinschaftsrecht

Unter „Werbung für Arzneimittel“ sind, wie Art. 86 RL 2001/83/EG n.F. definiert, sämtliche Massnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung oder zur Schaffung von Anreizen zu verstehen, welche die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln fördern, zu verstehen. Damit wird der Begriff der Werbung dehnbar⁷²

Unter Werbung sind gemäss Art. 86 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F. insbesondere folgende Aktivitäten zu verstehen:

1. Öffentlichkeitswerbung;
2. Werbung für Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln befugt sind (sog. Fachwerbung);
3. Besuch von Arzneimittelvertretern bei Fachleuten;
4. Lieferung von Arzneimittelmustern;
5. Schaffung von Anreizen zur Verschreibung oder Abgabe der Produkte, indem – nicht zu vernachlässigende – finanzielle oder materielle Vorteile gewährt, angeboten oder versprochen werden;
6. Sponsoring von Verkaufsförderungstagungen an denen Fachleute teilnehmen
7. Sponsoring von wissenschaftlichen Kongressen an denen Fachleute teilnehmen, indem Reise- und Aufenthaltskosten dieser Personen übernommen werden.

Nicht unter Werbevorschriften fallen die von Titel V erfassten Bestimmungen zur Etikettierung und Packungsbeilage, die Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und zur Beantwortung konkreter Anfragen zu einem Arzneimittel erforderlich sind, Angaben und Unterlagen über Änderungen oder Warnungen zum Arzneimittel sowie Verkaufskataloge und Preislisten und schliesslich allgemeine Informationen über Gesundheit und Krankheit des Menschen, wenn – auch nicht indirekt – auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird.⁷³

Homöopathische Arzneimittel (i.S.v. Art. 14 Abs. 1) fallen ebenfalls unter die Bestimmungen dieses Titels mit Ausnahme von Art. 87 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F. In der Werbung dürfen nur die Angaben des Art. 69 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F. verwendet werden.⁷⁴

⁷¹ *Hervey/McHale*, Health Law, S. 304.

⁷² *Streinz/Ritter*, in: Dausen, Handbuch, Arzneimittel, Rn 100.

⁷³ Art. 86 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F.

⁷⁴ Art. 100 RL 2001/83/EG n.F.

Bei jedem nach Kapitel 2a registrierten Arzneimittel („traditionelle pflanzliche Arzneimittel“) muss zusätzlich zu den Anforderungen der Art. 86-99 bei der Werbung noch folgende Erklärung angefügt werden: „Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet/spezifizierte Anwendungsgebiete ausschliesslich aufgrund langjähriger Erfahrung“.⁷⁵

2. Schweiz

Die Werbung für Arzneimittel ist in der Schweiz grundsätzlich erlaubt.⁷⁶ Was unter *Arzneimittelwerbung* zu verstehen ist, wird in Art. 2 lit. a AWV normiert: „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“.⁷⁷ Die Verwendung und der Absatz von Arzneimitteln soll demnach unter aktiver Willensbeeinflussung des Werbers erhöht und damit das Konsumverhalten beeinflusst werden.⁷⁸ Ob eine Absatzförderung vorliegt, ist grundsätzlich danach zu beurteilen, ob das „Publikum objektiv angesprochen wird“.⁷⁹ Lauterkeitsrechtliche Ziele sind vom Begriff nicht (mehr) erfasst.⁸⁰

Bei der Arzneimittelwerbung wird je nach Adressat von Publikumswerbung⁸¹ oder Fachwerbung⁸² gesprochen. Der Adressatenkreis ist bei der Publikumswerbung offen, bei der Fachwerbung hingegen auf eine ausgewählte Gruppe von Personen beschränkt.⁸³ Diese Unterscheidung wird vorgenommen, um den unterschiedlichen medizinischen und pharmazeutischen Kenntnisstand zu berücksichtigen und den Verbraucher folglich adäquat schützen zu können.⁸⁴

Nicht von den Werbevorschriften erfasst sind das Packungsmaterial und die Arzneimittelinformation (lit. a)⁸⁵, Verkaufskataloge und Preislisten, wenn sie keine medizinischen Angaben zum Produkt beinhalten (lit. b), sowie Informationen allgemeiner Art zu Gesundheit oder Krankheit, die keinen (auch nicht indirekten) Bezug zu einem Arzneimittel aufweisen (lit. c)^{86, 87}. Zur Abgrenzung zwischen Werbung und Information wird

⁷⁵ Art. 16g Abs. 3 RL 2001/83/EG.

⁷⁶ Botschaft HMG, 1999 III 3517.

⁷⁷ Es wird auf eine Erörterung der grundrechtlichen Fragen zur Arzneimittelwerbung verzichtet, vgl. hierzu *Eggenberger Stöckli*, Kommentar zu Art. 2 AWV, N 12.

⁷⁸ *Eggenberger Stöckli*, Kommentar zu Art. 2 AWV, N 8 ff.

⁷⁹ Siehe BGer A2.63/2006, vom 10.8.2006, E.3.7.2; Reko HM 04.078 vom 1.4.2005, E.5.2.2, 5.4.; kritisch dazu *Kramer, sic! 2007*, S. 491 f.

⁸⁰ *Eggenberger Stöckli*, Kommentar zu Art. 2 AWV, N 6.

⁸¹ Art. 2 lit. b AWV: „Arzneimittelwerbung, welche sich an das Publikum richtet“.

⁸² Art. 2 lit. c AWV: „Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen richtet“.

⁸³ Siehe dazu unter Punkt III und IV.

⁸⁴ *Jaisli*, BK Vorb. zu Art. 31-33 HMG, N 11; *Jaisli*, BK zu Art. 31, N. 25; Botschaft HMG 1999 III 3517.

⁸⁵ Die Arzneimittelinformation umfasst sowohl die Fach- als auch die Patienteninformation; ausführlich bei *Eggenberger Stöckli*, SHK zu Art. 1 AWV, N 25.

⁸⁶ Kritisch zur Abgrenzung von Information und Werbung vgl. *Junod*, RSDA 2005, S. 236 f.; zur indirekten Bezugnahme siehe *Kramer, sic! 2007*, S. 191 f.

⁸⁷ Art. 1 Abs. 2 AWV.

die Absatzförderung, die mit der Werbung bezweckt wird und die Bezugnahme auf ein bestimmtes Arzneimittel herangezogen.⁸⁸

3. Beurteilung

Inhaltlich bestehen nur minimale Unterschiede hinsichtlich der Definition für die Arzneimittelwerbung. So wird von „sämtlichen“ bzw. „allen“ Massnahmen oder von „Marktuntersuchung“ bzw. „Marktbearbeitung“ gesprochen. Das qualifizierende Element, um eine Handlung als Werbung zu verstehen, ist in beiden Rechtsordnungen jeweils die beabsichtigte Absatzförderung.⁸⁹

Welche Aktivitäten u.a. vom Begriff erfasst sind, wird in der Richtlinie zusätzlich ausdrücklich aufgelistet. Die Schweiz kennt keine vergleichbare Auflistung, jedoch regeln das HMG und die Ausführungsverordnung eben diese Aktivitäten. Insofern kann trotz fehlender Liste im schweizerischen Recht nicht von einer Unvereinbarkeit der Rechtsordnungen ausgegangen werden, da im Gemeinschaftsrecht diese Liste wohl eher der allgemeinen Information dient und damit der abstrakten Definition etwas mehr Inhalt verleiht.

Beide Rechtsordnungen legen auch fest, welche Aktivitäten nicht von den Werbebestimmungen erfasst sind. Hier kann festgestellt werden, dass die Schweiz deutlich weniger Ausnahmen festlegt, als das Gemeinschaftsrecht. So sind der Schriftenwechsel und dessen Unterlagen zur Beantwortung konkreter Fragen zu einem Arzneimittel⁹⁰ und konkrete Angaben und deren Unterlagen bei Verpackungsänderungen oder Warnungen von unerwünschten Nebenwirkungen in der Schweiz nicht ausdrücklich vom Anwendungsbereich der Werbevorschriften ausgenommen. Obgleich diesen Tätigkeiten grundsätzlich das absatzfördernde Element fehlt und sie daher nicht in den Geltungsbereich der Werbevorschriften fallen,⁹¹ müsste, um dem Gemeinschaftsrecht (Art. 86 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F) vollumfänglich zu entsprechen, dieser Grundsatz auch in die AWW übernommen werden.⁹²

Insofern besteht zwar hinsichtlich der begrifflichen Vorschriften eine Konvergenz der Rechtsordnungen. In Bezug auf die „nachgefragte“ werbefreie Information dürfte sich jedoch eine Anpassung der schweizerischen Rechtslage aufdrängen.

V. Grundsätze und Geltungsbereich der Werbevorschriften

1. Gemeinschaftsrecht

Unabhängig vom Adressatenkreis der Werbung, darf nur für Arzneimittel geworben werden, die über eine Marktzulassung verfügen (Art. 87 Abs. 1). Im Übrigen sind weitere Verbotsvorschriften je nach Adressat der Werbung in den jeweiligen Spezialbestimmungen zu unterscheiden.⁹³

⁸⁸ Vgl. *Kramer*, sic! 2007, S. 490.

⁸⁹ *Jaisli*, BK zu Art. 31, N 21.

⁹⁰ *Junod*, RSDA 2005, S. 237 ist der Ansicht, dass dies eine werbefreie Information darstellt.

⁹¹ So etwa *Jaisli*, BK zu Art. 31 HMG, N 20.

⁹² Gleicher Ansicht *Jaisli*, BK zu Art. 31, N 21 u. N. 118.

⁹³ Siehe dazu die Titel zu den Modalitäten der Öffentlichkeitswerbung (C.III.2.) und Fachwerbung (C.IV.1.)

Die Elemente der Arzneimittelwerbung müssen gemäss Art. 87 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F. mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) übereinstimmen.⁹⁴ Darüber hinaus hat die Arzneimittelwerbung den zweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln zu fördern. Dazu müssen die Eigenschaften des Produkts objektiv und ohne Übertreibung wiedergegeben werden.⁹⁵ Damit soll der übertriebenen und unvernünftigen Werbung, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken könnte, entgegengewirkt werden.⁹⁶ Davon erfasst dürften auch ironische, sarkastische, zynische, übertriebene und witzige Werbeaussagen sein.⁹⁷ Aus diesem Grundsatz hat der Gerichtshof abgeleitet, dass die Arzneimittelwerbung in Form einer Auslosung diesem Grundsatz widerspricht und daher verboten ist, da diese spezielle Form der Werbung den „zweckmässigen Einsatz“ von Arzneimitteln nicht erfüllt.⁹⁸ Durch das Motiv der Auslosung prüft der Verbraucher nicht mehr sachlich, ob die Einnahme des Arzneimittels tatsächlich für ihn erforderlich ist.⁹⁹ Die Arzneimittelwerbung darf auch nicht irreführend sein.¹⁰⁰

2. Schweiz

Das HMG unterscheidet in Bezug auf die Zulässigkeit der Arzneimittelwerbung nach dem Adressatenkreis. So ist Werbung „für alle Arten von Arzneimitteln“ gegenüber Personen, die die Produkte verschreiben oder abgeben, zulässig. Hingegen ist gegenüber dem Publikum nur die Werbung für „nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel“ erlaubt.¹⁰¹

Publikums- und Fachwerbung ist untersagt, wenn sie irreführend oder im Widerspruch zur öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten¹⁰² steht (lit. a), wenn zu übermässiger, missbräuchlicher oder unzweckmässiger Verwendung verleitet wird (lit. b)¹⁰³ oder wenn Arzneimittel nicht in der Schweiz zugelassen sind (lit. c).¹⁰⁴ Mit dem Negativkatalog wird nicht ausgeführt, was unter zulässiger Werbung zu verstehen ist.¹⁰⁵

Die Werbung soll dem Adressaten die Möglichkeit eröffnen, sich eine eigene Meinung zum Produkt zu bilden.¹⁰⁶

⁹⁴ Vgl. dazu auch Rs. C-374/05 (Gintec International/Verband Sozialer Wettbewerbe e.V.), Slg. 2007, I-9517, Rn. 47.

⁹⁵ Art. 87 Abs. 3 1. Spiegelstrich RL 2001/83/EG n.F.

⁹⁶ Begründungserwägung Nr. 45 RL 2001/83/EG n.F.

⁹⁷ *Streinz/Ritter*, in: Dausen, Handbuch, Arzneimittel, Rn 101.

⁹⁸ EuGH, Rs. C-374/05 (Gintec International/Verband Sozialer Wettbewerbe e.V.), Slg. 2007, I-9517, Rn. 55.

⁹⁹ EuGH, Rs. C-374/05 (Gintec International/Verband Sozialer Wettbewerbe e.V.), Slg. 2007, I-9517, Rn. 56.

¹⁰⁰ Art. 87 Abs. 3 2. Spiegelstrich RL 2001/83/EG n.F.

¹⁰¹ Art. 31 Abs. 1 lit. a und b HMG.

¹⁰² Beispiele dazu in Art. 22 lit. o AWV (angstauslösende Werbung) und Art. 33 HMG (geldwerte Vorteile versprechen, annehmen, fordern etc.); näheres dazu *Jaisli*, BK zu Art. 32, N 22 ff.

¹⁰³ Ausführlich dazu *Jaisli*, BK Art. 32, N 25 ff.; zu übermässigem Konsum würde beispielsweise mit Gutscheinen oder Wettbewerben hingewirkt werden (Art. 21 Abs. 1 lit. f u. lit. h AWV).

¹⁰⁴ Art. 32 Abs. 1 lit. a-c HMG.

¹⁰⁵ *Jaisli*, BK zu Art. 32, N 8.

¹⁰⁶ *Jaisli*, BK zu Art. 31, N 62.

3. Beurteilung

Die Werbung ist in der Gemeinschaft an die Zulassung des Arzneimittels gekoppelt, fehlt eine solche, ist die Werbung für das Produkt verboten. Die Schweiz kennt eine identische Vorschrift. Ebenso übereinstimmend untersagt sind die irreführende Werbung und die Werbung, die zu einem unzumutbaren Einsatz von Arzneimitteln verleitet. In der Formulierung sind die Bestimmungen nicht identisch, jedoch können sie inhaltlich als kongruent angesehen werden. Die Übereinstimmung der Werbeelemente mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) ist in der Gemeinschaft unter den allgemeinen Vorgaben zur Werbung aufgeführt. In der schweizerischen Rechtsordnung ist dieses Erfordernis in den jeweiligen Spezialbestimmungen zur Fachwerbung und zur Publikumswerbung ebenfalls – wobei genauer ausformuliert – normiert.¹⁰⁷ Damit ist die Off-Label-Werbung übereinstimmend verboten.¹⁰⁸ Insofern besteht auch in diesem Punkt eine konvergente Rechtslage.

Beide Rechtsordnungen untersagen die irreführende Werbung; was jedoch konkret darunter zu verstehen ist, wird weder in der Humanarzneimittelrichtlinie noch im HMG bzw. der Verordnung ausgeführt. Im Gemeinschaftsrecht trägt die Definition des Begriffs in der Richtlinie über irreführende Werbung (RL 2006/114/EG) zur Klärung der Sachlage bei, indem Art. 2 lit. b festlegt, dass unter irreführende Werbung

„jede Werbung, die in irgendeiner Weise - einschließlich ihrer Aufmachung - die Personen, an die sie sich richtet oder die von ihr erreicht werden, täuscht oder zu täuschen geeignet ist und die infolge der ihr innewohnenden Täuschung ihr wirtschaftliches Verhalten beeinflussen kann oder aus diesen Gründen einen Mitbewerber schädigt oder zu schädigen geeignet ist“

zu verstehen ist. Die schweizerische Rechtsordnung kennt im Strafrecht und im Zivilrecht Definitionen für die Irreführung. Im Grundsatz geht es bei der Irreführung – vergleichbar mit der gemeinschaftsrechtlichen Definition – jeweils um die Täuschung einer Person in ihren Ansichten.¹⁰⁹ Ziel beider Rechtsordnungen ist es also, den Konsumenten zum Schutz seiner Gesundheit vor Täuschungen zu schützen.

VI. Öffentlichkeitswerbung

1. Umfang der Öffentlichkeitswerbung

a) Gemeinschaftsrecht

Die Gemeinschaft sieht bezüglich der Öffentlichkeitswerbung strengere Vorschriften vor als gegenüber Fachpersonen. Dies hat seinen Grund darin, dass die Öffentlichkeit, also jeder einzelne Verbraucher, über weniger Fachwissen verfügt und daher einem verstärkten Schutz zu unterstellen ist. Aufgrund dessen ist die Öffentlichkeitswerbung auch nur für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zulässig.

Die Mitgliedstaaten verbieten gemäss Art. 88 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F. die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel die nur auf ärztliche Verschreibung (gemäss Titel VI) abgegeben werden dürfen und für psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne

¹⁰⁷ Art. 5 Abs. 1 AWV (Fachwerbung) und Art. 16 Abs. 1 AWV (Publikumswerbung); ausführlich dazu sogleich.

¹⁰⁸ *Junod*, RSDA 2005, S. 237.

¹⁰⁹ *Jaisli*, BK Art. 32, N 11 ff.

internationaler Übereinkommen¹¹⁰. Diese Bestimmung ist abschliessend, weshalb es den Mitgliedstaaten – mangels ausdrücklicher Berechtigung – nicht gestattet ist, strengere oder andere Regelungen zu treffen.¹¹¹ Die direkte Abgabe von Arzneimitteln durch die Industrie, mit dem Ziel der Verkaufsförderung, ist von den Mitgliedstaaten zu untersagen.¹¹² Das Werbeverbot gilt unbeschadet von Art. 14 RL 89/552/EG.¹¹³ Nicht erfasst vom Verbot sind die von der zuständigen Behörde genehmigten öffentlichen Impfkampagnen der Industrie.¹¹⁴ Die Öffentlichkeitswerbung ist nur für Arzneimittel gestattet, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie keiner Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung eines Arztes bedürfen und erforderlichenfalls nach Beratung durch einen Apotheker verwendet werden können.¹¹⁵ Für erstattungsfähige Arzneimittel erlaubt die Richtlinie den Mitgliedstaaten, die Öffentlichkeitswerbung auf ihrem Gebiet zu verbieten. Hier weicht die Richtlinie absichtlich von der Vollharmonisierung ab und gewährt den Mitgliedstaaten einen gewissen Gestaltungsspielraum.¹¹⁶ Grund dafür ist das sog. „gatekeeping“, da mit der Direktwerbung beim Verbraucher die Gesundheitskosten steigen dürften.¹¹⁷

b) Schweiz

Die Publikumswerbung richtet sich gemäss Legaldefinition in Art. 2 lit. b AWV an das Publikum, das heisst, all jene Personen, die nicht Fachpersonen sind.¹¹⁸ Die Publikumswerbung ist in der Schweiz nur für nicht verschreibungspflichtige (auch als sog. OTC-Produkte bezeichnete) Arzneimittel zulässig.¹¹⁹ Diese Arzneimittel sind den Abgabekategorien C, D oder E zugeteilt.¹²⁰ Begründet wird die Einschränkung der Publikumswerbung mit dem Gesundheitsschutz und der Verhinderung der Mengenausweitung.¹²¹ Ebenso verboten ist die Publikumswerbung gemäss Art. 32 Abs. 2 HMG für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe (lit. b)¹²², für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung eines Tätigwerdens eines Arztes zur Diagnose, Verschreibung oder Behandlung bedürfen (lit. c), sowie für Arzneimittel, die häufig missbraucht, zur Gewöhnung oder Abhängigkeit führen können (lit. d). Sämtliche Arzneimittel, die von den Krankenkassen vergütet werden, dürfen nicht gegenüber dem Publikum beworben werden.¹²³ Mit dem Werbeverbot soll insbesondere den steigenden

¹¹⁰ Als Beispiel nennt die Richtlinie die Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971.
¹¹¹ EuGH, Rs. C-322/01 (Deutscher Apothekerverband) Slg. 2003, I-14887, Rn. 144; EuGH, Rs. C-374/05 (Gintec International/Verband Sozialer Wettbewerbe e.V.), Slg. 2007, I-9517, Rn. 26.
¹¹² Art. 88 Abs. 6 RL 2001/83/EG n.F.
¹¹³ Art. 14 RL 89/552/EG lautet wie folgt: „Fernsehwerbung ist untersagt für Arzneimittel und ärztliche Behandlungen, die in dem Mitgliedstaat, dessen Rechtshoheit der Fernsehveranstalter unterworfen ist, nur auf ärztliche Verordnung erhältlich sind“.
¹¹⁴ Art. 88 Abs. 4 RL 2001/83/EG n.F.
¹¹⁵ Art. 88 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F.
¹¹⁶ EuGH, Rs. C-374/05 (Gintec International/Verband Sozialer Wettbewerbe e.V.), Slg. 2007, I-9517, Rn. 21.
¹¹⁷ *Hervey/McHale*, Health Law, S. 305.
¹¹⁸ Kritisch zum Begriff *Junod*, RSDA 2005, S. 236.
¹¹⁹ Art. 31 Abs. 1 lit. b HMG u. Art. 32 Abs. 2 lit. a HMG.
¹²⁰ Art. 25 ff VAM i.V.m. Art. 14 AWV.
¹²¹ Botschaft HMG 1999 III 3517; BGer 2A.63/2006, vom 10.8.2006, E.3.5.4.
¹²² Vgl. Art. 56 BetmV (SR 812.121.1).
¹²³ Art. 65 Abs. 6 und Art. 68 Abs. 1 lit. d KVV (SR 832.102); Botschaft HMG 1999 III 3518.

Kosten entgegengewirkt werden.¹²⁴ Dem Zulassungsinhaber steht somit die Wahl offen, ob er sein Produkt der Publikumswerbung zugänglich machen will, oder ob sein Produkt von der Krankenkasse rückerstattungsfähig sein soll.¹²⁵

c) **Beurteilung**

Die Trennlinie zwischen Publikums- bzw. Öffentlichkeits- und Fachwerbung ist sowohl im Gemeinschaftsrecht als auch in der schweizerischen Rechtsordnung die Verschreibungspflicht des Arzneimittels. Nur Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, dürfen Gegenstand der Öffentlichkeitswerbung sein.¹²⁶ Die Legaldefinition des HMG führt nicht zu erheblichen Differenzen im Vergleich zur fehlenden Definition im Gemeinschaftsrecht, da beide Termini vorwiegend durch ihre Abgrenzung zur Fachwerbung an Klarheit gewinnen. Insofern sind Publikums- und Öffentlichkeitswerbung als deckungsgleiche Begriffe zu verstehen.

Neben den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind auch psychotrope Substanzen und Suchtstoffe und Arzneimittel, die eines Tätigwerdens eines Arztes bedürfen, übereinstimmend von der Publikumswerbung ausgeschlossen. Die direkte Abgabe von Arzneimitteln zum Zwecke der Werbung ist in der Schweiz im Prinzip ebenfalls untersagt, jedoch für Arzneimittel der Abgabekategorie E zugelassen. Diese Ausnahme dürfte dem Gemeinschaftsrecht widersprechen.¹²⁷

Der Ausschluss von erstattungsfähigen Arzneimitteln von der Publikumswerbung führt keineswegs zu widersprüchlichen Ergebnissen im Vergleich zum Gemeinschaftsrecht, da die Richtlinie hier absichtlich von der Vollharmonisierung abweicht und genau diesen Bereich den Mitgliedstaaten zur Regelung überlässt.

Als Fazit kann festgehalten werden, dass den Grundsätzen der Öffentlichkeitswerbung gemäss der Richtlinie in der Schweiz weitgehend entsprochen wird.

2. **Modalitäten der Öffentlichkeitswerbung**

a) **Gemeinschaftsrecht**

Die Arzneimittelwerbung, welche sich an die Öffentlichkeit richtet, ist (unbeschadet von Art. 88 RL 2001/81/EG n.F.) so auszugestalten, dass der Werbecharakter der Mitteilung deutlich zum Ausdruck kommt und das beworbene Produkt unstreitig als Arzneimittel dargestellt wird.¹²⁸ Die Werbung muss mindestens folgende Angaben enthalten¹²⁹:

- Name des Arzneimittels und die gebräuchliche Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält;

¹²⁴ BGE 129 V 32.

¹²⁵ Botschaft HMG 1999 III 3518.

¹²⁶ Damit ist auch die direct to consumer-Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der EG und der Schweiz verboten, vgl. Eggenberger Stöckli, SHK zu Art. 14 AWW, N 4; *Mossialos/McKee*, Social Character of Health Law, S. 136 ff.

¹²⁷ Ausführlich dazu unten III.2.c.

¹²⁸ Art. 89 Abs. 1 lit. a RL 2001/83/EG n.F.

¹²⁹ Art. 89 Abs. 1 lit. b RL 2001/82/EG n.F.

- Unerlässliche Informationen, damit eine sinnvolle Verwendung des Arzneimittels sichergestellt ist;
- Eine Aufforderung (ausdrücklich oder gut erkennbar), dass die Hinweise auf der Packungsbeilage oder auf der äusseren Umhüllung (je nach Fall) aufmerksam zu lesen sind.

Diese Liste ist nicht abschliessend und lässt den Mitgliedstaaten einen Spielraum hinsichtlich der Angaben, die diese zusätzlich vorsehen wollen.¹³⁰ Darüber hinaus können die Mitgliedstaaten vorsehen, dass abweichend von Absatz 1 bei der Öffentlichkeitswerbung nur der Name des Arzneimittels oder gegebenenfalls dessen internationaler Firmenname oder das Warenzeichen angegeben werden muss, sofern deren Zweck ausschliesslich darin besteht, an diese zu erinnern.¹³¹ Die sog. Erinnerungswerbung erfordert demnach keine über die in Abs. 2 genannten Bezeichnungsmöglichkeiten hinausgehende Angaben.¹³²

Die Öffentlichkeitswerbung darf gem. Art. 90 RL 2001/83/EG keine Elemente enthalten,

- die darauf schliessen lassen, dass eine ärztliche Untersuchung oder ein chirurgischer Eingriff als überflüssig erscheinen;¹³³
- die nahe legen, dass keine Nebenwirkungen vom Arzneimittel ausgehen oder dass das beworbene Produkt anderen Behandlungen oder Arzneimitteln entspricht oder sogar überlegen ist;
- die nahe legen, dass mit dem Arzneimittel die normale gute Gesundheit eines Patienten verbessert werden kann¹³⁴ oder dass bei Nichtanwendung des Arzneimittels die normale gute Gesundheit beeinträchtigt werden könnte;¹³⁵
- die ausschliesslich oder hauptsächlich für Kinder gelten;
- die sich auf Empfehlungen (von Wissenschaftlern, Personen im Gesundheitswesen oder Personen mit einem gewissen Bekanntheitsgrad) stützen, die zum Konsum anregen können;
- die das Arzneimittel gleichsetzen mit Lebensmitteln, kosmetischen Produkten oder anderen Verbrauchsgütern;
- die nahe legen, dass die Sicherheit oder Wirksamkeit des Produkts darauf zurückzuführen sei, dass es sich um ein Naturprodukt handelt;
- die aufgrund einer ausführlichen Beschreibung oder Darstellung der Anamnese zu einer falschen Selbstdiagnose führen könnten;
- die in missbräuchlicher, abstossender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen¹³⁶ verweisen;
- die in missbräuchlicher, abstossender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen verwenden.

¹³⁰ EuGH, Rs. C-374/05 (Gintec International/Verband Sozialer Wettbewerbe e.V.), Slg. 2007, I-9517, Rn. 22.

¹³¹ Art. 89 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F.

¹³² *Streinz/Ritter*, in: Dausen, Handbuch, Arzneimittel, Rn 103.

¹³³ Art. 90 lit. a RL 2001/83/EG n.F.; es darf somit keine Diagnose angeboten oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfohlen werden.

¹³⁴ EuGH, Rs. C-374/05 (Gintec International/Verband Sozialer Wettbewerbe e.V.), Slg. 2007, I-9517, Rn. 49.

¹³⁵ Impfkampagnen im Sinne von Art. 88 Abs. 4 sind davon ausgenommen.

¹³⁶ Unter „Genesungsbescheinigung“ sind alle Massnahmen zur Information zu verstehen, die darauf hinweisen, dass die Verwendung des Arzneimittels zu einer Genesung führt. Damit ist die Wiederherstellung der Gesundheit gemeint, vgl. dazu EuGH, Rs. C-374/05 (Gintec International/Verband Sozialer Wettbewerbe e.V.), Slg. 2007, I-9517, Rn. 43 u. 52.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Richtlinie vorschreibt, welche Angaben zwingend in der Werbebotschaft enthalten sein müssen (Art. 89) und welche Elemente in der Öffentlichkeitswerbung nicht enthalten sein dürfen (Art. 90).

b) Schweiz

Die Ausführungsbestimmungen zur Publikumswerbung sind in Art. 14-22 AWV enthalten und darin äusserst genau umrissen. Im Rahmen der Publikumswerbung dürfen nur Arzneimittel der Abgabekategorie C, D und E angepriesen werden.¹³⁷

i) Arten der Publikumswerbung

In der Verordnung sind die diversen Arten, die als Publikumswerbung gelten, aufgelistet. So sind Anzeigen in verschiedenen Publikationen, Werbung auf Gegenständen, Anpreisungen mittels audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton- und Datenträger und Datenverarbeitungssysteme, Anpreisungen bei Hausbesuchen oder Vorträgen vor Laien, Anpreisungen in Arztpraxen und Abgabestellen und die Abgabe von Mustern als Werbung i.S.v. Art. 15 AWV zu verstehen.¹³⁸

ii) Anforderungen an die Publikumswerbung

Es wurde bereits bei den Grundsätzen für die Arzneimittelwerbung darauf hingewiesen, dass übereinstimmend mit dem Gemeinschaftsrecht Werbebotschaften in der Schweiz mit den genehmigten Arzneimittelinformationen übereinstimmen müssen. Es dürfen also aus gesundheitspolizeilichen Überlegungen nur genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten Gegenstand der Werbung sein.¹³⁹ Das Arzneimittel muss in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung dargestellt werden.¹⁴⁰ Plakative Werbeaussagen zum Wirkungseintritt und zur Wirkungsdauer sind vom Institut zugelassen.¹⁴¹ Wird ein Arzneimittel beworben, muss erkennbar sein, dass es sich um eine Werbung handelt; insofern sind Werbung und redaktionelle Beiträge deutlich zu trennen.¹⁴² Während eines Jahres seit der Erstzulassung darf ein Produkt¹⁴³ unter dem Prädikat „neu“ beworben werden, wobei klar ersichtlich sein muss, welcher Bestandteil des Produkts davon erfasst ist.¹⁴⁴ Wird ein Arzneimittel der Abgabekategorie C und D beworben, muss eindeutig dargestellt werden, dass es sich um ein Arzneimittel handelt und die Werbung muss folgende Angaben enthalten:

- den Präparatnamen (Marke) und den Namen der Zulassungsinhaberin;
- im Minimum eine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit;

¹³⁷ Art. 14 AWV.

¹³⁸ Ausführlich dazu *Eggenberger Stöckli*, SHK zu Art. 15 AWV, N. 6 ff.

¹³⁹ Art. 16 Abs. 1 AWV bei Arzneimitteln ohne Packungsbeilage gelten die Hinweise auf der äusseren Verpackung; ausführlich *Jaisli*, BK Art. 32, N 34 ff.

¹⁴⁰ Art. 16 Abs. 2 AWV.

¹⁴¹ *Swissmedic*, Publikumswerbung, S. 1040.

¹⁴² Art. 16 Abs. 3 AWV.

¹⁴³ Arzneimittel, Indikation, Dosierung, galenische Formel oder Packung.

¹⁴⁴ Art. 16 Abs. 4 AWV.

- die ausdrückliche und gut lesbare Aufforderung die Packungsbeilage bzw. die äussere Umhüllung zu lesen;
- für die Werbung in elektronischen Medien sind die Anforderungen von Art. 17 AWW zu befolgen.

Hat die Werbung bloss den Zweck, die Marke in Erinnerung zu rufen, so darf nur der Präparatname oder zusätzlich der Zulassungsinhaber genannt werden (sog. Markenwerbung).¹⁴⁵ In der Kino-, Radio- und Fernsehwerbung ist die Markenwerbung verboten.¹⁴⁶

Die Werbung in Radio und Fernsehen ist gemäss Art. 20 AWW für alkoholhaltige Arzneimittel nur in beschränktem Umfang zugelassen. Sofern sie zur oralen Einnahme bestimmt sind, ist die Werbung nur dann zulässig, wenn die maximale Einzelgabe nach der empfohlenen Tagesdosis 0.5 g reinen Alkohol nicht übersteigt.

iii) *Verbotene Publikumswerbung*

Die Verordnung unterscheidet zwischen grundsätzlich unzulässiger Publikumswerbung (Art. 21 AWW) und unzulässigen Werbeelementen (Art. 22 AWW).

Im Rahmen der Publikumswerbung sind „insbesondere“ das Bewerben von Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten, die einer ärztlichen Diagnose oder Behandlung bedürfen; Werbung, die als redaktioneller Beitrag verstanden werden könnte¹⁴⁷; aufdringliche und marktschreierische Werbung; das Entgegennehmen von Arzneimittelbestellungen bei Hausbesuchen, Ausstellungen etc.; die der Verkaufsförderung dienende direkte Abgabe von Arzneimitteln; das Abgeben von Gutscheinen für Arzneimittel; die Aufforderung zur Kontaktaufnahme mit dem Zulassungsinhaber und die Durchführung von Wettbewerben nicht erlaubt. Für Arzneimittel der Abgabekategorie E sind nur die beiden erst genannten Werbeformen unzulässig.¹⁴⁸

Als nicht zulässige Elemente der Werbung werden folgende Werbebotschaften qualifiziert:

- wenn eine ärztliche Untersuchung oder ein chirurgischer Eingriff als überflüssig erscheint, indem beispielsweise eine Diagnose angeboten oder die Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfohlen wird (lit. a);
- wenn eine garantierte Wirkung versprochen oder behauptet wird und unerwünschte Wirkungen ausgeschlossen werden (lit. b);
- wenn die Erwartung geweckt wird, die Wirkungsweise entspreche einer anderen Behandlung oder einem anderen Arzneimittel oder sei diesem überlegen (sog. vergleichende Werbung) (lit. c);
- wenn in Aussicht gestellt wird, dass der Gesundheitszustand eines gesunden Menschen verbessert würde (lit. d) oder umgekehrt Befürchtungen geweckt werden, dass ohne dessen Einnahme sich der Gesundheitszustand eines gesunden Menschen verschlechtern würde (lit. e);
- wenn sich die Werbung ausschliesslich oder hauptsächlich an Kinder und Jugendliche richtet (lit. f);

¹⁴⁵ Art. 18 Abs. 1 AWW.

¹⁴⁶ Art. 18 Abs. 2 AWW.

¹⁴⁷ Sog. „verdeckte Werbung“, die auch als irreführende Werbung zu verstehen ist, siehe dazu *Jaisli*, BK Art. 32, N 19.

¹⁴⁸ Art. 21 Abs. 2 AWW.

- wenn auf wissenschaftliche Veröffentlichungen, Studien, Gutachten etc. von Wissenschaftlern, Gesundheitspersonal, bekannten Persönlichkeiten oder medizinisch-pharmazeutischen Laien Bezug genommen wird (lit. g);
- wenn Personen in Berufskleidung von Gesundheitspersonal oder in Ausübung ihrer Tätigkeit gezeigt werden (lit. h);
- wenn irreführende, fiktive oder nicht anerkannte Titel oder Auszeichnungen verwendet werden (lit. i);
- wenn das Medikament anderen Produkten (Lebensmittel, Kosmetika oä.) gleichgestellt wird (lit. j);
- wenn die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels auf die Eigenschaft als „Naturprodukt“ gestützt oder angedeutet wird (lit. k);
- wenn bildliche Darstellungen zur Veränderungen des menschlichen Körpers oder Teile davon, die wegen der Krankheit oder Körperschäden oder der Wirkung eines Arzneimittels erlitten wurden, in missbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise verwendet werden (lit. m);
- wenn die Anzahl der behandelten Personen angegeben wird (lit. n);
- wenn Angst erzeugt wird durch Verwendung gewisser Wendungen (lit. o) oder
- wenn erwähnt wird, dass das Arzneimittel zugelassen ist (lit. p).

c) **Beurteilung**

Das Gemeinschaftsrecht verzichtet auf Ausführungen dazu, welche Massnahmen als Öffentlichkeitswerbung zu verstehen sind, weshalb eine entsprechende Bestimmung zu Art. 15 AWV vergebens gesucht wird.

Die Rechtsordnungen verlangen gleichermassen, dass der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommen muss und das beworbene Arzneimittel eindeutig als solches darzustellen ist. Der Verbraucher muss erkennen können, dass es sich um Werbung für ein Arzneimittel handelt.¹⁴⁹

Das Gemeinschaftsrecht verlangt gewisse Mindestangaben, die in der Arzneimittelwerbung erscheinen müssen. Die AVW stellt die gleichen – wenn auch detaillierteren – Anforderungen, womit festgestellt werden kann, dass hier eine entsprechende Rechtslage besteht.¹⁵⁰ Das Gemeinschaftsrecht kennt jedoch keine dem Art. 17 AWV entsprechende Norm zu den Pflichthinweisen in elektronischen Medien. Der Grundsatz gemäss Art. 16 Abs. 5 lit. c AWV, dass für jede Werbung eine ausdrückliche und gut erkennbare Aufforderung enthalten sein muss, die Packungsbeilage oder die äussere Umhüllung zu lesen, figuriert auch in der Richtlinie.

Die Schweiz kennt unter dem Begriff „Markenwerbung“ die Möglichkeit, ein Arzneimittel anzupreisen mit dem Zweck, an den Namen des Arzneimittels zu erinnern und dabei nur den Präparatnamen oder den Zulassungsinhaber zu erwähnen. Diese Form der Werbung ist im Gemeinschaftsrecht – wenn auch nicht unter demselben Oberbegriff – ebenfalls erlaubt, wobei die Mitgliedstaaten darüber entscheiden können, ob sie diese Form der Werbung zulassen. Die Bestimmungen sind somit konvergent.

Alle in Art. 90 RL 2001/83/EG n.F. genannten Elemente, die nicht in der Arzneimittelwerbung erscheinen dürfen sind, teilweise sogar wortgleich, auch in Art. 22 AWV aufgeführt. Es besteht somit, selbst wenn die AWV noch weitere Elemente nennt, eine

¹⁴⁹ In der Schweiz gilt dies zumindest für die Abgabekategorien C und D (Art. 16 Abs. 5 AWV).

¹⁵⁰ Zustimmend *Eggenberger Stöckli*, SHK zu Art. 16 AWV, N 38.

übereinstimmende Rechtslage. Nicht verboten im Sinne der AWV sind Elemente die „sich in missbräuchlicher, abstossender oder irreführender Weise auf die Genesungsbescheinigung beziehen“.¹⁵¹ In diesem Aspekt divergiert die AWV von der Richtlinie und müsste in diesem Sinne einer Anpassung unterzogen werden.

Die AWV sieht für Arzneimittel der Abgabekategorie E an diversen Stellen erleichterte Bedingungen für die Publikumswerbung vor. So sind diese Produkte beispielsweise nicht eindeutig als Arzneimittel darzustellen und müssen den Mindestanforderungen von Art. 16 Abs. 5 lit. a-c, Art. 21 Abs. 2 und Art. 17 AWV nicht entsprechen.¹⁵² Ob Art. 5 lit. a und b AWV mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar ist, ist zu bezweifeln. Obgleich die Humanarzneimittelrichtlinie keine ausführlichen Angaben zu den Anforderungen der Kategorisierung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln enthält und deren Regelung den Mitgliedstaaten überlässt, kann daraus nicht gefolgert werden, dass die Mitgliedstaaten eine Abgabekategorie schaffen können, die von den Werbevorschriften für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel teilweise ausgenommen sind. Vielmehr liegt die Vermutung nahe, dass für die Publikumswerbung sämtliche verschreibungsfreien Arzneimittel die Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen haben. So legt Art. 88 RL 2001/83/EG n.F. eben gerade fest, dass „jede“ Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel den im Artikel genannten Mindestanforderungen zu entsprechen hat. Das deutsche Heilmittelwerberecht lässt zwar immerhin zu, dass für ausserhalb von Apotheken verkäufliche Arzneimittel kein Warnhinweis gegeben werden muss, sofern in deren Packungsbeilage oder auf dem Etikett keine Nebenwirkungen genannt werden, die übrigen Anforderungen sind jedoch im deutschen Recht auch für diese Arzneimittelkategorie gleichermassen zu erfüllen.¹⁵³

Weitere Hinweise, die die hier vertretene Ansicht stützen, sind den Werbeanforderungen für homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel zu entnehmen, die nicht erheblich reduziert wurden, ja sogar im Grundsatz übereinstimmend geregelt sind, wie für die übrigen Arzneimittel. Für traditionelle pflanzliche Arzneimittel gelten die Werbevorschriften (Art. 86-99 RL 2001/83/EG n.F.) gleichermassen, wobei zusätzlich die Erklärung angefügt werden muss, dass es sich um ein „traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet ausschliesslich aufgrund langjähriger Anwendung“ handelt. Bei homöopathischen Arzneimitteln sind die Werbebestimmungen unter Ausnahme von Art. 87 Abs. 1 Humanarzneimittelrichtlinie ebenso anwendbar. In der Werbung dürfen jedoch nur die Angaben i.S.v. Art. 69 RL 2001/83/EG n.F. verwendet werden (Vermerk „Homöopathisches Arzneimittel, Name der Substanz, Name und Anschrift des Inhabers der Registrierung, Art und Weg der Verabreichung etc.).

Aus alledem ist zu folgern, dass die Spezialregelungen für die Abgabekategorie E – insbesondere Art. 16 Abs. 5 AWV – den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben nicht entsprechen dürften. Art. 21 Abs. 2 AWV dürfte weniger problematisch sein, da das Gemeinschaftsrecht diese Aspekte nur teilweise ausdrücklich regelt. Die direkte Abgabe von Arzneimitteln zum Zwecke der Verkaufsförderung ist im Gemeinschaftsrecht für die Publikumswerbung generell untersagt (Art. 88 Abs. 6), d.h. auch für Arzneimittel der Kategorie E müsste dies folglich gelten. Insofern ist wohl Art. 21 Abs. 2 i.V.m. Art. 21 Abs. 1 lit. e AWV gemeinschaftsrechtswidrig. Dasselbe gilt für Art. 21 Abs. 2 i.V.m. Art. 21 Abs. 1 lit. b AWV (jede aufdringliche, marktschreierische Werbung), da die Arzneimitteleigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darzustellen sind (Art. 87 Abs. 3

¹⁵¹ Vgl. auch *Eggenberger Stöckli*, SHK zu Art. 22 AWV, N 108.

¹⁵² *Eggenberger Stöckli*, SHK zu Art. 16 AWV, N 27 und zu Art. 17 AWV, N 4.

¹⁵³ Vgl. Art. § 4 Abs. 3 Heilmittelwerbegesetz (BGBl. I, S. 3068).

erster Spiegelstrich RL 2001/83/EG n.F.). Darüber hinaus hat die Rechtsprechung des EuGH die Werbung in Form von Auslosungen untersagt, da damit die unzweckmässige Verwendung von Arzneimitteln gefördert wird.¹⁵⁴ Aufgrund dieser Rechtsprechung kann überdies gefolgert werden, dass auch Art. 21 Abs. 2 i.V.m. Art. 21 Abs. 1 lit. h AWW (Durchführung von Wettbewerben) mit dem Gemeinschaftsrecht nicht vereinbar sein dürfte.

VII. Fachwerbung

1. Umfang der Fachwerbung

a) Gemeinschaftsrecht

Die Richtlinie selbst verwendet den Begriff „Fachwerbung“ nicht, vielmehr wird jeweils auf den Adressatenkreis der Werbung Bezug genommen. Adressaten sind Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind. Mit dieser Formulierung schliesst das Gemeinschaftsrecht all jene Personen ein, die gemäss nationalem Recht über die erwähnten Berechtigungen verfügen.

Jede Fachwerbung muss die wesentlichen Informationen zum Arzneimittel (gemäss SPC) und die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe enthalten (verschreibungspflichtig, apothekenpflichtig).¹⁵⁵ Es ist den Mitgliedstaaten zudem erlaubt, vorzuschreiben, dass die Werbung den Einzelkaufpreis oder Richttarif der jeweiligen Packungen und die Erstattungsbedingungen der Sozialversicherungsträger zu umfassen hat.

Analog zur Öffentlichkeitswerbung (Art. 89 Abs. 2) können die Mitgliedstaaten auch bei der Fachwerbung vorsehen, dass abweichend von Art. 91 Abs. 1 die Werbung nur den Namen des Arzneimittels, gegebenenfalls dessen internationalen Freinamen oder das Warenzeichen, enthalten muss, wenn damit nur an diese erinnert werden soll.¹⁵⁶

Im Rahmen der Fachwerbung müssen alle Unterlagen über ein Arzneimittel mindestens den Anforderungen von Art. 91 Abs. 1 RL entsprechen, unter Angabe des Zeitpunkts der Erstellung oder letzten Änderung des Dossiers.¹⁵⁷ Sämtliche Informationen müssen genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein, damit der Empfänger die Möglichkeit hat, sich persönlich ein Bild über den therapeutischen Wert des Produkts zu machen.¹⁵⁸ Sofern in den Unterlagen auf Zitate, Tabellen oder sonstige Illustrationen von medizinischen Zeitschriften oder wissenschaftlichen Werken Bezug genommen wird, müssen diese wortgetreu und unter Angabe der genauen Quelle übernommen werden.¹⁵⁹

¹⁵⁴ EuGH, Rs. C-374/05 (Gintec International/Verband Sozialer Wettbewerbe e.V.), Slg. 2007, I-9517, Rn. 59.

¹⁵⁵ Art. 91 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F.

¹⁵⁶ Art. 91 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F.

¹⁵⁷ Art. 92 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F.

¹⁵⁸ Art. 92 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F.

¹⁵⁹ Art. 92 Abs. 3 RL 2001/83/EG n.F.

b) Schweiz

i) Adressaten der Fachwerbung

Die Fachwerbung ist in der Schweiz grundsätzlich zulässig, wobei nicht unterschieden wird, um was für eine Kategorie Arzneimittel es sich handelt, solange sich die Werbung nur an Personen richtet, die Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden dürfen.¹⁶⁰ Der Adressatenkreis wurde somit „ausschliesslich“ auf Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Drogisten und andere Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln gemäss Art. 24 u. 25 HMG befugt sind, eingegrenzt.¹⁶¹ Je nach Abgabekompetenz der Person muss unterschieden werden, für welche Arzneimittel Fachwerbung betrieben werden darf. So darf gegenüber Drogisten keine Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ergehen, da diese nicht befugt sind, solche Produkte abzugeben.¹⁶²

ii) Arten der Fachwerbung

Die Verordnung listet beispielhaft in Art. 4 AWV neun verschiedene Arten der Fachwerbung auf, darunter fallen Anzeigen in Fachzeitschriften (lit. a), Werbungen auf Gegenständen (lit. b), Werbung unter Verwendung audiovisueller Mittel u.a. von Bild-, Ton- und Datenträgern und Datenverarbeitungssystemen (lit. c), Werbung und Repräsentationsaufwand bei Promotionsanlässen oder wissenschaftlichen Kongressen (lit. d/lit. f), Verkaufsförderungstagungen (Durchführung und Finanzierung) (lit. e), Aussendungen und Promotionsmaterial (lit. g), Besuche von Arzneimittelvertretern (lit. h) und die Lieferung von Arzneimittelmustern (lit. i).

iii) Anforderungen an die Fachwerbung

Wie bereits mehrmals erwähnt, gilt auch für die Fachwerbung, dass nur Angaben gemacht werden dürfen, die im Einklang mit der zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen.¹⁶³ Sofern die Arzneimittelinformation noch nicht veröffentlicht wurde, ist zusätzlich die zuletzt genehmigte Arzneimittelinformation von der Zulassungsinhaberin der Fachwerbung beizulegen.¹⁶⁴ Die Aussagen der Fachwerbung haben genau, ausgewogen, sachlich zutreffend, belegbar und nicht irreführend zu sein. Es muss erkennbar sein, dass es sich bei der Fachwerbung um Werbung und nicht um einen redaktionellen Beitrag handelt, die untereinander deutlich zu trennen sind.¹⁶⁵ Werbeaussagen haben dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu entsprechen. Auf klinische Versuche darf nur Bezug genommen werden, wenn sie nach den Anforderungen der Guten Praxis der klinischen Versuche durchgeführt und publiziert bzw. zur Publikation angenommen wurden. Eine Zitierung der Publikationen hat wortgetreu, vollständig und unter Quellenangabe zu erfolgen. In der Werbung ist darauf hinzuweisen, dass ein kompletter Prüfbericht in Kopie von der

¹⁶⁰ Art. 31 Abs. 1 lit. a HMG; näheres zur Abgabe-, Verschreibungs- und Anwendungsberechtigung *Eggenberger Stöckli*, Kommentar zu Art. 2 AWV, N 34 ff.

¹⁶¹ Art. 3 lit. a- d AWV; siehe auch *Jaisli*, BK zu Art. 31 HMG, N 24.

¹⁶² Botschaft HMG 1999 III 3517.

¹⁶³ Art. 5 Abs. 1 AWV.

¹⁶⁴ Art. 5 Abs. 2 AWV.

¹⁶⁵ Art. 5 Abs. 4 AWV.

Fachperson angefordert werden kann.¹⁶⁶ In Bezug auf die Neuheitsbezeichnungen wird auf die Ausführungen zur Publikumswerbung verwiesen.¹⁶⁷

In der jeweiligen Fachwerbung müssen folgende Angaben gemäss Art. 6 AWV enthalten sein:

- Präparatname;
- Wirkstoffe inkl. Kurzbezeichnung;
- Name und Adresse des Zulassungsinhabers;
- zumindest eine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit, die Dosierung und die Art der Anwendung;
- Zusammenfassung der Anwendungseinschränkungen, unerwünschten Wirkungen und Interaktionen;
- Abgabekategorie;
- Hinweis, dass ausführliche Informationen der Packungsbeilage oder der publizierten Arzneimittelinformation entnommen werden können.

Vergleichende Werbeaussagen sind gestattet, wenn sie wissenschaftlich korrekt sind und sich auf Art. 5 Abs. 5 AWV entsprechende Studien abstützen. Sofern Studien herangezogen werden, die sich auf in vitro Experimente beziehen, ist dies offen darzulegen.¹⁶⁸

Erinnerungswerbung i.S.v. Art. 8 AWV ist erlaubt, wenn keine Aussagen über die Anwendung des Arzneimittels, sondern nur Angaben zu den Indikationen unter Hinweis auf die therapeutische Kategorie des Arzneimittels gemacht werden. In diesem Fall kann auf die Angaben gemäss Art. 6 lit. d, e und h AWV verzichtet werden.

Ebenso zulässig ist die Markenwerbung, sofern damit bloss an die Marke erinnert werden soll. Sodann ist nur der Präparatname oder zusätzlich der Genehmigungsinhaber zu nennen und die Wirkstoffe sind zu erwähnen.

iv) Verbotene Fachwerbung

Es ist gemäss Art. 13 untersagt, Arzneimittel unter dem Prädikat „sicher“ zu bewerben, es sei denn, in Verbindung mit einer sachgerechten Qualifikation. Ebenso wenig darf angegeben sein, dass das Produkt keine unerwünschten Wirkungen hat oder, dass es gefahrlos oder unschädlich sei. Die Werbung darf weder den Anschein eines redaktionellen Beitrages erwecken noch behaupten, dass das Arzneimittel keine Gewöhnung erzeuge.

c) Beurteilung

Der Adressatenkreis der Fachwerbung wird im Gemeinschaftsrecht allgemeiner umschrieben und auf eine detaillierte Auflistung der Berufsgruppen analog zu Art. 3 AWV verzichtet. Insofern kann davon ausgegangen werden, dass die schweizerische Regelung jener der Gemeinschaft entspricht, da das entscheidende Element jeweils die Kompetenz der Person ist, Arzneimittel zu verschreiben oder abzugeben. Weil diese Berechtigungen nicht im Gemeinschaftsrecht, sondern im nationalen Recht geregelt werden, sind auch die in der AWV zusätzlich genannten Fachpersonen, die zur „eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln“ berechtigt sind, von der gemeinschaftsrechtlichen Bestimmung erfasst.

¹⁶⁶ Art. 5 Abs. 5 AWV.

¹⁶⁷ Art. 5 Abs. 6 AWV ist wortgleich mit Art. 16 Abs. 4 AWV. Siehe dazu oben D.III.2.

¹⁶⁸ Art. 7 AWV.

Die im Gemeinschaftsrecht vorgeschriebenen Daten der Fachwerbung sind auch in der Schweiz erforderlich. So haben die Werbeinformationen mit den genehmigten Arzneimittelinformationen übereinzustimmen und die Kategorisierung des Arzneimittels ist ebenso anzugeben.

Einzelhandelspreise und Richtpreise der Verpackung sowie die Rückerstattungsmodalitäten sind von den Mitgliedstaaten zu regeln, dazu enthält das Gemeinschaftsrecht keine Vorgaben. Die Anforderungen an die Fachwerbung sind in der AWW sehr viel detaillierter ausformuliert, als in der entsprechenden Bestimmung des Gemeinschaftsrechts, letztere sind jedoch als Mindestvorschrift zu verstehen.¹⁶⁹ Im Grundsatz korrespondieren demnach die Bestimmungen. Das Gemeinschaftsrecht sieht im Unterschied zum Schweizer Recht nicht vor, dass auch die Fachwerbung als solche zu erkennen ist (bei der Öffentlichkeitswerbung wurde dieser Grundsatz explizit in Art. 89 Abs. 2 RL verankert). Die AWW regelt zudem die Anforderungen an die Informationen zu klinischen Versuchen, auch dieser Aspekt wird in der Richtlinie nicht normiert. Die schweizerischen Vorschriften können jedoch nicht als dem Gemeinschaftsrecht widersprechend angesehen werden, da dem Gemeinschaftsrecht hier – wie erwähnt – nur Mindestvorgaben zu entnehmen sind. Das Gemeinschaftsrecht normiert übereinstimmend mit der AWW, dass Werbeinformationen genau, aktuell etc. sein müssen und bei Zitaten aus Fachzeitschriften eindeutige Quellenangaben anzugeben sind.¹⁷⁰

Die Erinnerungswerbung – im Sinne der AWW – ist in der Richtlinie als ordentliche Werbung zu verstehen und muss sämtliche Werbeinformationen umfassen. Da in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels¹⁷¹ beispielsweise auch die Art der Anwendung und die Gegenanzeigen enthalten sein müssen, sind die Bedingungen für diese spezifische Werbeform nicht äquivalent und eine Anpassung wäre seitens der Schweiz erforderlich, da die AWW andere – dem Gemeinschaftsrecht widersprechende – Voraussetzungen vorsieht.

Die Erinnerungswerbung i.S.d. Gemeinschaftsrecht wird in der Schweiz als Markenwerbung verstanden. Diese Bestimmungen sind deckungsgleich.

2. Begünstigung von Fachpersonen

a) Gemeinschaftsrecht

Bei der Verkaufsförderung an Fachpersonen ist es verboten, den Fachpersonen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen. Sofern die Vorteile nur von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind, fallen sie nicht unter das Verbot.¹⁷² Der Repräsentationsaufwand bei Veranstaltungen zur Verkaufsförderung ist streng auf deren Hauptzweck zu begrenzen und darf nur Angehörigen von Gesundheitsberufen zukommen.¹⁷³ Fachpersonen dürfen Anreize i.S.v. Abs. 1 und 2 weder verlangen noch annehmen.¹⁷⁴ Nicht von all diesen Vorschriften berührt sind die bestehenden nationalen Massnahmen und Handelspraktiken bezüglich Preise,

¹⁶⁹ Vgl. Wortlaut von Art. 92 Abs. 1 „Alle Unterlagen über ein Arzneimittel [...], müssen mindestens die in Art. 91 Absatz 1 genannten Informationen einschliessen [...]“.

¹⁷⁰ Art. 92 Abs. 2 und 3 RL 2001/82/EG und Art. 5 Abs. 3 und 5 AWW.

¹⁷¹ Art. 11 RL 2001/83/EG n.F.

¹⁷² Art. 94 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F.

¹⁷³ Art. 94 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F.

¹⁷⁴ Art. 94 Abs. 3 RL 2001/83/EG n.F.

Gewinnspannen und Rabatten.¹⁷⁵ Diese Vorschrift weicht von der Vollharmonisierung ab und überlässt den Mitgliedstaaten die Festlegung der Modalitäten zur Preiskontrolle und Rückerstattung.¹⁷⁶

Art. 94 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F. steht der direkten oder indirekten Bewirtung bei ausschliesslich berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen nicht entgegen, dies sofern der damit verbundene Repräsentationsaufwand streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt ist, und nur Angehörigen von Gesundheitsberufen zugute kommt.¹⁷⁷ Dieser Repräsentationsaufwand gilt demnach nicht als unzulässige finanzielle oder materielle Vorteilsgewährung i.S.v. Art. 94 RL 2001/83/EG n.F.

b) Schweiz

Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, dürfen gemäss HMG weder geldwerte Vorteile versprochen und angeboten werden (aktive Korruption), noch dürfen diese Personen solche Vorteile fordern oder annehmen (passive Korruption).¹⁷⁸ Ziel der Bestimmung ist es, eine Beeinflussung dieser Personen durch geldwerte Vorteile zu unterbinden,¹⁷⁹ damit die Person i.S.d. gesundheitspolizeilichen Zwecks der Norm eine unabhängige, objektive und auf medizinischen bzw. pharmazeutischen Kriterien basierende Entscheidung trifft.¹⁸⁰

Die Norm richtet sich an Vorteilsgeber, womit Hersteller, Vertreiber oder Importeure von Arzneimitteln, aber auch im Auftrag des Vorteilgebers handelnde Dritte (Werbeunternehmen, Ärztenetzwerke o.ä.) gemeint sind, die verschreibungs- und abgabeberechtigten Personen Anreize anbieten.¹⁸¹ Nicht erfasst von der Bestimmung sind finanzielle Anreize an Zwischenhändler oder Grossisten, weshalb derartige Vorteilsgewährungen zulässig sind.¹⁸² In Art. 33 Abs. 2 HMG werden als Vorteilsnehmer Personen und Organisationen genannt, die Arzneimittel direkt abgeben, verschreiben oder anwenden. Vom Begriff sind zweifellos Ärzte, Apotheker, Drogisten (Art. 3 A WV) erfasst, darüber hinaus dürften auch Chiropraktiker, Hebammen, Rettungsleute und Fachleute der Komplementärmedizin gemeint sein.¹⁸³ Erfasste Organisationen sind jene, die verschreibungs- und abgabeberechtigte Personen beschäftigen, damit sie gegenüber dem Arzneimittelverbraucher ihre Dienstleistung erbringen können.¹⁸⁴ Als Organisationen in diesem Sinne sind Spitäler, Apotheken, Gemeinschaftspraxen (in Form einer jur. Person) und HMOs zu verstehen.¹⁸⁵ Der „geldwerte Vorteil“ ist weit auszulegen und umfasst sämtliche materiellen Zuwendungen, die den Empfänger wirtschaftlich oder rechtlich besser stellen.¹⁸⁶ Zwischen der Zuwendung und Verschreibung bzw. Abgabeentscheidung

¹⁷⁵ Art. 94 Abs. 4 RL 2001/83/EG n.F.

¹⁷⁶ Siehe dazu *Hervey/McHale*, Health Law, S. 306.

¹⁷⁷ Art. 95 RL 2001/83/EG n.F.

¹⁷⁸ Art. 33 Abs. 1 (Vorteilsgeber) und 2 (Vorteilsnehmer) HMG; zur Auslegung von Art. 33 HMG können die Ausführungen zum Korruptionsstrafrecht (Art. 322ter ff. StGB) beigezogen werden, vgl. *Swissmedic*, Zum Verbot, III.1.

¹⁷⁹ *Saxer*, BK zu Art. 33 HMG, N 5; *Swissmedic*, Zulässigkeit von Rabatten, S. 981.

¹⁸⁰ Votum Beerli im Ständerat, Amtl. Bull., Ständerat, 27.9.2000, S. 612; *Saxer*, Vorteilsverbot, S. 114.

¹⁸¹ *Saxer*, BK zu Art. 33 HMG, N 13.

¹⁸² *Saxer*, BK zu Art. 33 HMG, N 14; *Swissmedic*, Zulässigkeit von Rabatten, S. 981.

¹⁸³ *Swissmedic*, Zum Verbot, III.2.1.b.

¹⁸⁴ *Saxer*, Vorteilsverbot, S. 124.

¹⁸⁵ *Saxer*, BK zu Art. 33 HMG, N 18 f.

¹⁸⁶ Ebenso erfasst sind immaterielle Zuwendungen, die eine materielle Besserstellung zeitigen, zum Ganzen *Saxer*, BK zu Art. 33 HMG, N. 20 ff. m.w.N.

muss ein genügender Zusammenhang bestehen, weshalb nicht sämtliche Zuwendungen von der Norm erfasst sind.¹⁸⁷

Zulässig sind insbesondere bescheidene Vorteile i.S.v. Art. 33 Abs. 3 lit. a HMG, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis nicht von Belang sind. In der parlamentarischen Beratung wurde dabei der Höchstwert von CHF 300.- pro Jahr und Leistungserbringer und Geschäftsbeziehung genannt.¹⁸⁸ Von der Norm nicht erfasst sind sozialadäquate Vorteile¹⁸⁹, die nach Ansicht des Instituts nicht zulässig sind, jedoch aufgrund ihres zu geringen Wertes von einer Strafverfolgung abgesehen werden kann.¹⁹⁰

Darüber hinaus sind handelsübliche und betriebswirtschaftliche Rabatte zulässig, sofern sie sich direkt auf den Preis auswirken.¹⁹¹ Preisnachlässe in Form von Rabatten (Mengenrabatt, Barzahlungsrabatt, Skonti, Naturalrabatt etc.) müssen als solche ausgewiesen werden.¹⁹² Jedoch hat der Rabatt nicht, wie dies der Gesetzeswortlaut vermuten lässt, kumulativ dem Erfordernis der Handelsüblichkeit und der Betriebswirtschaftlichkeit zu entsprechen, eines der beiden Kriterien genügt.¹⁹³ Ob die direkte Auswirkung auf den Preis dahingehend zu verstehen ist, dass der Rabatt an den Verbraucher weitergegeben werden muss oder lediglich beim Abnehmer zu Buche schlägt, ist umstritten.¹⁹⁴

Das Vorteilsverbot des HMG wird in Art. 11 AMV für den Tatbestand des Repräsentationsaufwandes¹⁹⁵ bei wissenschaftlichen Kongressen und Promotionsveranstaltungen noch präziser normiert. Derartiger Aufwand ist zulässig, wenn er sich in einem vertretbaren Rahmen hält und gegenüber dem Hauptzweck der Veranstaltung untergeordnet ist.¹⁹⁶ Die Veranstaltung muss sich ausschliesslich an Fachpersonen richten.¹⁹⁷

Unter Repräsentationsaufwand sind die Aufwendungen für die Gastfreundschaft, die bei der Veranstaltung erbracht werden, zu verstehen. Darunter zu subsumieren sind die Ausgaben für Bewirtung, Unterhaltung, Geschenke, Reise und Unterkunft der Teilnehmer.¹⁹⁸

c) Beurteilung

Jegliche Art von finanziellen oder materiellen Anreizen zur Verkaufsförderung ist in der Gemeinschaft grundsätzlich verboten. Dieser Grundsatz gilt auch in der Schweiz. Von beiden Rechtsordnungen wird dabei ausdrücklich die aktive als auch die passive Korruption erfasst. Die Richtlinie verbietet „Prämien, finanzielle oder materielle Vorteile“, das HMG hingegen „geldwerte Vorteile“. Die Begriffe decken durchaus den gleichen Tatbestand ab, indem eine materielle Besserstellung der Fachperson erreicht werden soll. Der Vorteilsgeber ist im Gemeinschaftsrecht nicht genannt, es wird auf die Tätigkeit der Verkaufsförderung Bezug

¹⁸⁷ *Saxer*, Vorteilsverbot, S. 124 f.; zur Äquivalenz *Saxer*, BK zu Art. 33 HMG, N 29 ff.

¹⁸⁸ Votum Beerli im Ständerat, Amtl. Bull., Ständerat, 27.9.2000, S. 612; zustimmend *Saxer*, BK zu Art. 33 HMG, N 42.

¹⁸⁹ Vgl. *Saxer*, BK zu Art. 33 HMG, N 36.

¹⁹⁰ *Swissmedic*, Zum Verbot, III. 3.1.d.

¹⁹¹ Ausführlich *Swissmedic*, Zulässigkeit von Rabatten, S. 981 ff., vgl. auch *Saxer*, BK zu Art. 33 HMG, N 47 ff.

¹⁹² *Saxer*, BK zu Art. 33 HMG, N 45.

¹⁹³ *Saxer*, BK zu Art. 33 HMG, N 46; *Swissmedic*, Zulässigkeit von Rabatten, S. 982.

¹⁹⁴ *Swissmedic*, Zulässigkeit von Rabatten, S. 983 vertritt die Ansicht, dass die Preise an den Endverbraucher weitergegeben werden müssen; a.A. *Saxer*, Vorteilsverbot, S. 138.

¹⁹⁵ Vgl. zum Begriff *Swissmedic*, Zum Verbot, IV.2.1.

¹⁹⁶ *Eggenberger Stöckli*, SHK zu Art. 11 AWV, N 7 ff.

¹⁹⁷ Ausführlich *Eggenberger Stöckli*, SHK zu Art. 11, N 13 ff.

¹⁹⁸ *Eggenberger Stöckli*, SHK zu Art. 11 AWV, N. 5.

genommen und das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von Begünstigungen verboten. Mit der allgemeinen Bezugnahme auf die Verkaufsförderung ist wohl ein sehr weiter Kreis von Vorteilsgebern erfasst. Insofern ist davon auszugehen, dass die Personen und Organisationen i.S.d. HMGs auch von den gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen erfasst wären. Hinsichtlich der passiven Korruption wird gleichermassen auf die Person, die zur Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln befugt ist abgestellt. Diese Vorschriften stimmen folglich auch überein.

Zulässig sind Vorteile von geringem bzw. bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis nicht von Belang sind. Die Bestimmungen des Art. 94 Abs. 1 Satz 2 RL 2001/83/EG n.F. und des Art. 33 Abs. 3 lit. a HMG sind nahezu wortgleich und dürften somit auch inhaltlich die gleichen Tatbestände erfassen. Schliesslich sind nationale Handelspraktiken (Preise, Gewinnspannen und Rabatte) im Gemeinschaftsrecht ausdrücklich erlaubt. Insofern ist Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG dem Gemeinschaftsrecht vereinbar, da diese Frage eben gerade in den Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten fällt.¹⁹⁹

Repräsentationsaufwand wird im Gemeinschaftsrecht für Veranstaltungen der Verkaufsförderung (Art. 94 Abs. 2) und für berufsbezogene und wissenschaftliche Veranstaltungen (Art. 95) getrennt normiert. Der Aufwand muss bei beiden Veranstaltungsarten streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein. Die AWW regelt diese Aspekte grundsätzlich übereinstimmend, verwendet aber statt der Wendung „streng auf den Hauptzweck beschränkt“ eine etwas genauere Umschreibung indem die Aufwendungen in „vertretbarem Rahmen und in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung“ zu sein haben.

In beiden Rechtsordnungen dürfen sich die Veranstaltungen (Verkaufsförderung bzw. Promotion und wissenschaftliche Veranstaltungen bzw. Kongresse) nur an eine bestimmte Personengruppe richten. Das Gemeinschaftsrecht spricht von „Angehörigen der Gesundheitsberufe“, die AWW – erneut präziser – von Personen die „zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung“ von Arzneimitteln befugt sind. Die schweizerische Formulierung kann als gemeinschaftskonform betrachtet werden, weil sie nicht über den Rahmen der Richtlinie hinausgeht.

Obgleich die Bestimmungen sehr ähnlich ausgestaltet sind, kann keine abschliessende Bewertung über den genauen Umfang der diversen, in den Vorschriften verwendeten unbestimmten und auslegungsbedürftigen Begriffe abgegeben werden, da einerseits in Bezug auf die schweizerischen Bestimmungen bereits Wertungen notwendig sind und²⁰⁰ andererseits die Gemeinschaft lediglich die Prinzipien für die Umsetzung in den Mitgliedstaaten vorgibt und es deren Aufgabe ist, den genauen Anwendungsbereich abzugrenzen.

VIII. Vorschriften für Arzneimittelvertreter

1. Gemeinschaftsrecht

Die Arbeitgeber von Arzneimittelvertretern sind verpflichtet, die Arzneimittelvertreter entsprechend auszubilden, damit diese über ausreichende Kenntnisse verfügen, um genaue und vollständige Auskünfte über die von ihnen angebotenen Arzneimittel geben können.²⁰¹ Die Arzneimittelvertreter müssen der besuchten Person bei jedem Besuch die

¹⁹⁹ Art. 94 Abs. 4 RL 2001/83/EG n.F.

²⁰⁰ *Saxer*, Das Vorteilsverbot, S. 116 f.

²⁰¹ Art. 93 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und, wenn von den Mitgliedstaaten gestattet, ergänzt durch die Preisinformationen und Erstattungsbedingungen, vorlegen. Der wissenschaftlichen Stelle (i.S.v. Art 98 Abs. 1) hat der Arzneimittelvertreter alle Angaben über die Verwendung des Arzneimittel, welche sie bewerben, vorzulegen. Dies bezieht sich insbesondere auf die unerwünschten Nebenwirkungen, die ihnen von der besuchten Person mitgeteilt wurden.

2. Schweiz

Die Zulassungsinhaberin hat gemäss Art. 12 AWW eine angemessene Ausbildung für Arzneimittelvertreter zu gewährleisten und, dass diese über ausreichende Kenntnisse zur umfassenden Informationsaufklärung über die Arzneimittel verfügen. Von der Ausbildung mit umfasst ist auch die fachliche Kenntnis der Verpflichtungen der AWW.²⁰² Ein ausgebildeter Arzneimittelvertreter muss in der Lage sein, konkrete Fragen zum beworbenen Arzneimittel zu beantworten.²⁰³ Auskünfte der Arzneimittelvertreter haben sich auf die wissenschaftliche Literatur und die genehmigte Arzneimittelinformation zu stützen. Eine zentrale Verpflichtung der Arzneimittelvertreter gegenüber der zuständigen Stelle der Zulassungsinhaberin ist es, diese laufend in Kenntnis zu setzen über fachliche Informationen, wie unerwünschte Wirkungen und Interaktionen.

3. Beurteilung

Die auf Arzneimittelvertreter anwendbaren Vorschriften sind sehr ähnlich abgefasst. Die Pflicht der Ausbildung ist gleichermassen verankert, nur ist deren Verantwortlichkeit an eine andere Person geknüpft. Gemäss der Richtlinie ist die Ausbildung vom Arbeitgeber des Arzneimittelvertreter durchzuführen. In der AWW ist der Zulassungsinhaber für deren vorschriftgemässe Durchführung verantwortlich, wobei er sie nicht selbst durchführen muss.²⁰⁴ M.E. kann daraus nicht gefolgert werden, dass die Rechtslage in der Schweiz im Ergebnis derjenigen im Gemeinschaftsrecht widerspricht, da der Zulassungsinhaber regelmässig der Arbeitgeber sein dürfte.

Durch die Ausbildung soll der Arzneimittelvertreter im Stande sein „genau und möglichst vollständig“ bzw. „umfassend“ zu informieren. Die Schweiz setzt, rein vom Wortsinn, strenge Anforderungen an das Ziel der Ausbildung,²⁰⁵ daher erfüllt Art. 12 Abs. 1 AWW auch in dieser Hinsicht die gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben.

In Bezug auf die vorzulegenden Unterlagen entsprechen sich die Bestimmungen, wobei die Schweiz mit der Vorlage der genehmigten Arzneimittelinformation strengere Anforderungen stellt. Schliesslich sind die Arzneimittelvertreter gemäss Gemeinschafts- und Schweizer Recht übereinstimmend verpflichtet Informationen zu den Arzneimitteln an die zuständige Stelle zu übermitteln.

²⁰² Art. 25 Abs. 3 lit. d AWW.

²⁰³ *Eggenberger Stöckli*, SHK zu Art. 12 AWW, N 6 f.

²⁰⁴ *Eggenberger Stöckli*, SHK zu Art. 12 AWW, N 9.

²⁰⁵ Zur Bedeutung von „umfassend“ siehe *Eggenberger Stöckli*, SHK zu Art. 12 AWW, N 7.

IX. Abgabe von Gratismustern

1. Gemeinschaftsrecht

Die Abgabe von Gratismustern an Personen die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind (sog. Fachpersonen) ist nur ausnahmsweise gestattet und an gewisse Voraussetzungen geknüpft. An andere Personen dürfen keine Gratismuster abgegeben werden.²⁰⁶

So muss die Anzahl der Arzneimittelmuster pro Jahr und pro Verschreiber begrenzt sein (lit. a), die Lieferung darf nur auf schriftliches Ersuchen mit Datum und Unterschrift des Verschreibenden erfolgen (lit. b), zudem haben die Lieferanten der Muster ein Kontrollsystem und die Verantwortlichkeiten zu regeln (lit. c), es darf nur die kleinste im Handel erhältliche Packung als Muster abgegeben werden (lit. d), dieses muss die Aufschrift „unverkäufliches Gratisärztemuster“ oder eine äquivalente Bezeichnung tragen (lit. e) und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist dem Muster in Kopie beizulegen (lit. f). Muster für psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe dürfen nicht abgegeben werden (lit. g). Die Mitgliedstaaten können für gewisse Arzneimittel die Abgabe von Gratismustern weiter einschränken.²⁰⁷

2. Schweiz

a) Musterpackungen (Fachwerbung)

Im Rahmen der Fachwerbung ist es gemäss Art. 10 AWW erlaubt, Musterpackungen²⁰⁸ in kleiner Anzahl und auf schriftliche Anforderung der Fachperson abzugeben. Dabei muss die Musterpackung als „Gratismuster“ sichtbar und dauerhaft gekennzeichnet sein und muss in jedem Fall die erforderlichen Angaben und Texte zum Produkt enthalten. Zusammen mit der Musterpackung ist die zuletzt genehmigte Arzneimittelinformation abzugeben bzw. bei deren Veröffentlichung auf die Publikation hinzuweisen. Schliesslich darf die Musterpackung die kleinste im Handel erhältliche Originalpackung nicht übersteigen. Musterpackungen sind unverkäuflich. Die Buchführung über die Abgabe von Musterpackungen ist von der ZulassungsinhaberIn sicherzustellen.

b) Abgabe von Mustern (Publikumswerbung)

Gemäss Art. 19 AWW ist die Abgabe von Mustern in Form von Publikumswerbung (also für die Abgabekategorien C, D und E) zulässig, wenn diese deutlich und dauerhaft als „Gratismuster“ gekennzeichnet sind und die erforderlichen Angaben und Texte entsprechend den Vorgaben des Instituts auf Behältern und Packungsmaterial enthalten (Abs. 1). Das Muster darf nur die empfohlene Tagesdosis enthalten (Abs. 2). Bei der Abgabe von Mustern ist zu beachten, dass Arzneimittel der Abgabekategorie C und D nur von den entsprechenden

²⁰⁶ Art. 96 Abs. 1 lit. a-g RL 2001/83/EG n.F.

²⁰⁷ Art. 96 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F.

²⁰⁸ Bei der Abgabe von Musterpackungen von psychotropen Substanzen und Betäubungsmitteln bleiben die Bestimmungen der Betäubungsmittelverordnung (SR 812.121.1) vorbehalten (Art. 10 Abs. 4 AWW).

Abgabestellen verteilt werden. Das Auflegen zur Selbstbedienung ist nicht erlaubt (Abs. 3). Die Muster sind unverkäuflich (Abs. 4).

3. Beurteilung

„Ferner ist die Abgabe von Gratismustern zum Zwecke der Verkaufsförderung zu untersagen“²⁰⁹; dieser Grundsatz wird in Art. 88 Abs. 6 RL 2001/83/EG n.F. wiederholt. Die unentgeltliche Abgabe von Arzneimitteln an die breite Öffentlichkeit, unabhängig davon wer das Produkt abgibt, ist nicht gestattet. Somit ist Art. 19 AWW gemeinschaftsrechtswidrig.

Hingegen ist in der Gemeinschaft und in der Schweiz die Abgabe von Mustern im Rahmen der Fachwerbung zugelassen und übereinstimmend geregelt, sodass seitens der Schweiz im Grundsatz kein Anpassungsbedarf in diesem Bereich bestehen dürfte.

Lediglich bezüglich der Abgabe von psychotropen Substanzen und Suchtstoffen sieht die Richtlinie ein Abgabeverbot vor. Die AWW verweist hierzu auf die Betäubungsmittelverordnung²¹⁰, die ihrerseits die Abgabe von Musterpackungen erlaubt.²¹¹ Um den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben zu entsprechen, bedürfte das Schweizer Recht in diesem Punkt einer Anpassung.

Die Bestellung von Musterpackungen muss gemäss der Richtlinie nicht nur schriftlich, sondern auch mit Datum und Unterschrift erfolgen. Die AWW verlangt lediglich eine schriftliche Anforderung, definiert aber nicht was darunter konkret zu verstehen ist.²¹² Sofern in der Praxis zur Gültigkeit der schriftlichen Anforderung das Datum und die Unterschrift zwingend erforderlich sind, kann von einer parallelen Rechtslage ausgegangen werden; ist dies jedoch nicht der Fall, müsste die AWW um dieses Kriterium angepasst werden.

X. Überwachung der Werbung

1. Gemeinschaftsrecht

Die Überwachung der Arzneimittelwerbung muss von den Mitgliedstaaten durch geeignete und wirksame Mittel sichergestellt werden. Die Mittel können auf einer Vorabkontrolle beruhen, müssen aber in jedem Fall auch Rechtsvorschriften umfassen. Die Rechtsvorschriften erlauben Personen oder Stellen, die gemäss nationalem Recht ein berechtigtes Interesse am Verbot einer dem Titel widersprechenden Werbung haben, gegen die Werbung bei einer zuständigen Verwaltungsstelle Klage zu erheben.²¹³

Die zuständigen Gerichte oder Verwaltungsstellen erhalten die Befugnis – unter Berücksichtigung der betroffenen Interessen und des Allgemeininteresses – die Einstellung einer irreführenden Werbung anzuordnen oder die geeigneten Schritte dazu einzuleiten. Bei einer noch nicht veröffentlichten Werbung kann ein Verbot derselben ausgesprochen bzw. es können die geeigneten Schritte eingeleitet werden, um ein Verbot irreführender Werbung durchzusetzen. Dabei ist weder der Nachweis zu erbringen, dass ein tatsächlicher Verlust oder

²⁰⁹ Begründungserwägung Nr. 46 RL 2001/83/EG n.F.

²¹⁰ Verordnung über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelverordnung, BetmV) vom 29. Mai 1996, SR 812.121.1.

²¹¹ Art. 9 Abs. 4 BetmV.

²¹² Vgl. *Kuhn/Poledna*, S. 484.

²¹³ Art. 97 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F.

Schaden besteht, noch, dass ein Vorsatz oder eine Fahrlässigkeit seitens des Werbenden vorliegt.²¹⁴

Die Massnahmen eines Einzelverfahrens gemäss Abs. 2 können mit vorläufiger oder endgültiger Wirkung angeordnet werden; die Mitgliedstaaten entscheiden, welche Variante sie wählen.²¹⁵

Wurde von einem Gericht oder einer Verwaltungsstelle die Einstellung einer irreführenden Werbung rechtskräftig angeordnet, dauern jedoch deren Auswirkungen noch fort, so können die Mitgliedstaaten Befugnisse vorsehen, damit die Gerichte oder Verwaltungsstellen verlangen können, dass die Entscheidung (ganz oder teilweise) veröffentlicht wird und dass ausserdem eine Berichtigung zu erfolgen hat.²¹⁶

Die freiwillige Kontrolle der Arzneimittelwerbung durch Stellen der freiwilligen Selbstkontrolle ist durch die Bestimmungen in den Abs. 1-4 nicht ausgeschlossen, sofern Verfahren vor derartigen Stellen – neben den in Abs. 1 genannten – bestehen.²¹⁷

2. Schweiz

Die Schweiz hat unter dem 4. Abschnitt der AWV Kontrollmassnahmen vorgesehen. In Art. 23 AWV ist die Vorkontrolle in zwei Formen möglich, einerseits als ordentliche Vorkontrolle (Abs. 1) und andererseits als Verwaltungsmassnahme (Abs. 2). Im Rahmen der ordentlichen Vorkontrolle ist die Radio-, Kino- und Fernsehwerbung für Arzneimittel der Abgabekategorie C und D vor deren Ausstrahlung zur Bewilligung dem Institut vorzulegen. Dasselbe gilt bei Publikumswerbung für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie Anorexika, die in den in Art. 15 lit. a und c AWV genannten Formen angepriesen werden sollen.²¹⁸

Als Verwaltungsmassnahme kann das Institut bei schwerem oder wiederholtem Verstoss gegen die Vorschriften zur Arzneimittelwerbung, dem Zulassungsinhaber die Pflicht auferlegen, sämtliche geplanten Werbungen während einem festgelegten Zeitraum dem Institut zur Begutachtung und Genehmigung vorzulegen.²¹⁹

Vermutet eine Person oder eine Organisation einen Verstoss gegen die Werbevorschriften, kann sie dies dem Institut melden.²²⁰ Vermuteten Verstössen wird vom Institut nachgegangen.²²¹

Im Übrigen kann das Institut Verwaltungsmassnahmen ergreifen, wenn dies zum Vollzug des HMG erforderlich sein sollte.²²² Im Rahmen dieser Befugnisse kann das Institut unzulässige Werbemittel beschlagnahmen, amtlich verwahren, vernichten sowie deren Verwendung verbieten.²²³ Das Institut kann eine bestimmte Arzneimittelwerbung vorübergehend oder dauerhaft verbieten, wenn gegen die Vorschriften des HMG schwer oder in wiederholter Weise verstossen wurde.²²⁴ Die jeweiligen Kosten für das Verbot sind von den Verantwortlichen zu tragen.

²¹⁴ Art. 97 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F.

²¹⁵ Art. 97 Abs. 3 RL 2001/83/EG n.F.

²¹⁶ Art. 97 Abs. 4 RL 2001/83/EG n.F.

²¹⁷ Art. 97 Abs. 5 RL 2001/83/EG n.F.

²¹⁸ Art. 23 Abs. 1 AWV.

²¹⁹ Art. 23 Abs. 2 AWV.

²²⁰ Art. 24 Abs. 1 AWV.

²²¹ Art. 24 Abs. 2 AWV.

²²² Art. 66 Abs. 1 HMG.

²²³ Art. 66 Abs. 2 lit. f HMG.

²²⁴ Art. 66 Abs. 2 lit. g HMG.

3. Beurteilung

Die Gemeinschaft beauftragt die Mitgliedstaaten, angemessene Kontrollmechanismen einzuführen und erlaubt dabei die Vorkontrolle. Materiell bestehen gemeinschaftsrechtlich keine weiteren Vorgaben, weshalb Art. 23 AWV den gemeinschaftsrechtlichen Anforderungen entspricht.

Mit dem Melderecht für Betroffene i.S.v. Art. 24 Abs. 1 AWV erfüllt die Verordnung nur teilweise die gemeinschaftsrechtlichen Anforderungen. Über die Meldung hinaus fordert das Gemeinschaftsrecht von den Mitgliedstaaten, dass diese Klagemöglichkeiten für Personen vorsehen, die ein berechtigtes Interesse am Verbot der den Werbevorschriften verstossenden Werbung haben. Eine derartige Klagemöglichkeit ist in der Verordnung nicht vorgesehen, und müsste aufgenommen werden, sofern, im Ergebnis nicht andere Vorschriften diese Interessen adäquat schützen.

Hinsichtlich der Kontrolle überlässt das Gemeinschaftsrecht die Ausgestaltung der Massnahmen den Mitgliedstaaten. Mangels gemeinschaftsrechtlicher Vorgaben besteht auch für die Bestimmungen des HMG und der AWV kein Anpassungserfordernis.

XI. Dokumentationsvorschriften für Hersteller

1. Gemeinschaftsrecht

Vom Inhaber der Zulassungsgenehmigung muss eine wissenschaftliche Stelle innerhalb des Unternehmens errichtet werden, die sämtliche Informationen zu den in Verkehr gebrachten Arzneimitteln sammelt.²²⁵

Der Genehmigungsinhaber hat die in Abs. 2 genannten Vorkehrungen zu treffen, welche sodann sind:

- Er verfügt über ein Exemplar für jeden von ihm verbreiteten Werbetext sowie ein Datenblatt mit Angaben zum Empfänger, zur Verbreitungsart und zum Datum der Erstverbreitung. Diese Daten stellt er der Kontrollbehörde für Arzneimittelwerbung zur Verfügung oder übermittelt ihnen diese Unterlagen.
- Er vergewissert sich, dass die vom Unternehmen lancierte Arzneimittelwerbung diesem Titel entspricht.
- Er prüft die sachgemässe Ausbildung und die Einhaltung der Verpflichtungen, durch die vom Unternehmen beschäftigten Arzneimittelvertreter.
- Er gibt den Behörden oder Stellen, die mit der Kontrolle der Arzneimittelwerbung befasst sind, die notwendigen Informationen und Hilfe, damit diese ihren Auftrag erfüllen können.
- Er trifft die nötigen Vorkehrungen, dass die Anordnungen der Behörden oder Stellen unverzüglich und vollumfänglich befolgt werden.

Die gemeinsame Verkaufsförderung vom Genehmigungsinhaber und der von ihm benannten Unternehmen wird von den Mitgliedstaaten nicht untersagt.²²⁶

²²⁵ Art. 98 Abs. 1 RL 2001/83/EG n.F.

²²⁶ Art. 98 Abs. 3 RL 2001/83/EG n.F.

2. Schweiz

Die AWV schreibt gemäss Art. 25 diverse interne Kontrollmassnahmen der Zulassungsinhaber vor. So hat diese eine qualifizierte²²⁷ Person zu bezeichnen, die verantwortlich ist für die Arzneimittelwerbung der im Verkehr befindlichen Produkte.²²⁸ Die Person hat zu überprüfen, dass die Werbung mit den anwendbaren Vorschriften konform ist und die Anforderungen des Instituts befolgt werden. Sie ist zuständig, alle vom Institut angeforderten Informationen diesem zu übermitteln und stellt sicher, dass die Arzneimittelvertreter ordnungsgemäss ausgebildet sind und ihre Pflichten einhalten. Schliesslich ist von der Person die vorgeschriebene Archivierung jeder verbreiteten Arzneimittelwerbung zu bewerkstelligen.²²⁹

3. Beurteilung

Die Anforderungen zur internen Kontrolle sind praktisch unterschiedslos abgefasst (insbesondere Art. 25 Abs. 3 lit. a-e AWV und Art. 98 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F.). Das Gemeinschaftsrecht bezeichnet den Inhaber der Genehmigung als verantwortlich für die Sicherstellung der Kontrollmassnahmen, wohingegen die AWV verlangt, dass der Zulassungsinhaber eine Person zu bezeichnen hat, die diese Aufgabe wahrnimmt. Dieser Unterschied ist unproblematisch, da die verantwortliche Person stellvertretend für den Zulassungsinhaber handelt. Es besteht somit eine konvergente Rechtslage.

XII. Durchführung und Sanktionen

Die Mitgliedstaaten sind gemäss Art. 99 RL 2001/83/EG n.F. dafür zuständig geeignete Massnahmen zur Sicherstellung der Anwendung der Bestimmungen dieses Titels zu erlassen und legen für Verstösse Sanktionen fest.

Es wurde bereits erwähnt, dass nach dem HMG Verwaltungsmassnahmen bei Verstoss gegen die Werbevorschriften ergriffen werden können. Darüber hinaus kann, wer gegen die Werbebestimmungen verstösst, mit Haft oder Busse bis zu 50'000 Franken bestraft werden.²³⁰ Die schweizerischen Sanktionsmöglichkeiten sind mit den Vorgaben des Gemeinschaftsrechts vereinbar.

D. Konvergenzen und Divergenzen des europäischen und schweizerischen Rechts

Die Werbebestimmungen im schweizerischen Recht sind im Direktvergleich mit den Artikeln 86-100 RL 2001/83/EG n.F. im Grundsatz sehr ähnlich ausgestaltet, ja zum Teil sogar

²²⁷ Die Qualifikationen sind in Art. 25 Abs. 2 AWV umschrieben.

²²⁸ Art. 25 Abs. 1 AWV.

²²⁹ Art. 25 Abs. 2 AWV.

²³⁰ Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG.

identisch abgefasst. Insofern kann von einer **weitgehend parallelen Rechtslage** in beiden Rechtssystemen ausgegangen werden.²³¹

Nichtsdestotrotz ist festzustellen, dass die den Werbevorschriften vorgelagerte Problematik der Arzneimitteldefinition und deren Kategorisierung diverse Fragen aufwirft, die sich auch auf die Werbung für Arzneimittel auswirken können. Mangels abschliessender bzw. offener Regelung dieser beiden Bereiche im Gemeinschaftsrecht und der damit verbundenen nationalen Gestaltungsmöglichkeit erübrigt sich insofern eine eingehende Analyse der Konvergenzen mit dem schweizerischen Recht.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Vorschriften des HMG und der AWW in den folgenden Aspekten die Anforderungen der untersuchten Richtlinienbestimmungen erfüllen:

- Begriff der Arzneimittelwerbung,
- Handlungen, die unter die Werbebestimmungen subsumiert werden,
- Von den Werbebestimmungen ausgenommene Handlungen,
- Nur zugelassene Arzneimittel dürfen Gegenstand von Werbung sein,
- Grundsätzliche Anforderungen an die Werbung, unabhängig des Adressatenkreises:
 - Werbeinformation muss mit den Arzneimittelinformationen bzw. dem SPC übereinstimmen,
 - Werbung muss den zweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln fördern,
 - Verbot der irreführenden Werbung, mit dem Ziel, den Konsumenten vor Täuschungen zu schützen,
- Begriff der Publikumswerbung,
- Publikumswerbung ist nur für verschreibungsfreie Arzneimittel erlaubt,
- Publikumswerbeverbot für:
 - psychotrope Substanzen und Suchtstoffe,
 - Arzneimittel, die einer Diagnose, Verschreibung oder Überwachung eines Arztes bedürfen,
 - direkte Abgabe von Arzneimitteln zum Zweck der Verkaufsförderung,
- Werbecharakter der Mitteilung muss bei der Publikumswerbung eindeutig zum Ausdruck kommen,
- Mindestanforderungen für die Angaben bei der Publikumswerbung,
- Publikumswerbung und Fachwerbung in Form der Markenwerbung,
- Verbotene Elemente in der Publikumswerbung,
- Begriff und Adressatenkreis der Fachwerbung,
- Inhaltliche Mindestvorgaben für die Fachwerbung,
- Verbot der aktiven und passiven Korruption,
- Vorteile von bescheidenem Wert und Rabatte i.S.v. nationalen Handelspraktiken sind zulässig,
- Repräsentationsaufwand bei Promotionsveranstaltungen und wissenschaftlichen Kongressen müssen auf den Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein und sich nur an Fachpersonen richten,
- Ausbildung und Kompetenzen der Arzneimittelvertreter,
- Bedingungen zur Abgabe von Musterpackungen als Form der Fachwerbung,
- Interne Kontrollmechanismen für die Werbetätigkeit des Zulassungsinhabers,
- Grundsätze der Sanktionsmassnahmen.

²³¹

Dies ist u.a. auf den Willen des Gesetzgebers zurückzuführen die schweizerische Rechtslage an die des europäischen Heilmittelrechts anzugleichen vgl. Botschaft HMG, BBl. 1999 III 3469 u. 3587.

Da bei der Ausarbeitung der schweizerischen Werbevorschriften die gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben bereits Beachtung fanden, sind nur noch vereinzelt Bestimmungen auszumachen, die nicht gemeinschaftskonform sein dürften. In der folgenden Auflistung werden nur jene Bereiche genannt, die als ganzes dem Gemeinschaftsrecht widersprechen.

In den schweizerischen Werbevorschriften bestehen **folgende Defizite**:

- Die „nachgefragte“ Information zu Arzneimittel, die nicht unter den Werbebegriff fällt, sollte genau vom Anwendungsbereich der Vorschriften ausgeschlossen werden.
- Die Ausnahmetatbestände für Arzneimittel der Abgabekategorie E sollten eliminiert werden.
- Die Elemente der Publikumswerbung, die in missbräuchlicher, abstossender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen Bezug nehmen, fehlen gänzlich.
- Die Erinnerungswerbung i.S.d. AWV erfüllt nicht die Anforderungen des Gemeinschaftsrechts.
- Die Abgabe von Mustern als Form der Publikumswerbung müsste untersagt werden.
- Die Abgabe von Mustern für psychotrope Substanzen und Suchtstoffe sollte verboten werden.
- Die Klagemöglichkeit für Personen, die ein berechtigtes Interesse am Verbot der vorschriftswidrigen Werbung haben, müsste eindeutiger in die Vorschriften aufgenommen werden.

Zu den Divergenzen rein redaktioneller Art zwischen den Rechtsordnungen wird auf die Ausführungen von vorne verwiesen. Ebenso nicht in dieser Zusammenfassung aufgeführt sind die von der Schweiz ausführlicher oder umfassender normierten Bereiche, die jedoch im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht stehen dürften.

Annex A: Auszug aus RL 2001/83/EG n.F.

TITEL VIII WERBUNG

Artikel 86

(1) Im Sinne dieses Titels gelten als „Werbung für Arzneimittel“ alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern; sie umfasst insbesondere:

- die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel,
- die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
- den Besuch von Arzneimittelvertretern bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
- die Lieferung von Arzneimittelmustern,
- Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen, sofern diese nicht von geringem Wert sind,
- das Sponsern von Verkaufsförderungstagungen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,
- das Sponsern wissenschaftlicher Kongresse, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, insbesondere die Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten dieser Personen.

(2) Dieser Titel betrifft nicht

- die Etikettierung und die Packungsbeilage, die den Bestimmungen des Titels V unterliegen,
- den Schriftwechsel und gegebenenfalls alle Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind,
- die konkreten Angaben und die Unterlagen, die beispielsweise Änderungen der Verpackung, Warnungen vor unerwünschten Nebenwirkungen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung sowie Verkaufskataloge und Preislisten betreffen, sofern diese keine Angaben über das Arzneimittel enthalten,
- Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittelbezug genommen wird.

Artikel 87

(1) Die Mitgliedstaaten untersagen die Werbung für ein Arzneimittel, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erteilt worden ist.

(2) Alle Elemente der Arzneimittelwerbung müssen mit den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vereinbar sein.

(3) Die Arzneimittelwerbung

- muss einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt;
- darf nicht irreführend sein.

Artikel 88

(1) Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die

- a) gemäß Titel VI nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,
- b) psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne internationaler Übereinkommen, wie die Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971, enthalten.

(2) Für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und konzipiert sind, dass sie ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung, erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker,

verwendet werden können, kann Öffentlichkeitswerbung erfolgen.

(3) Die Mitgliedstaaten sind berechtigt, in ihrem Gebiet die Öffentlichkeitswerbung für erstattungsfähige Arzneimittel zu untersagen.

(4) Das Verbot nach Absatz 1 gilt nicht für die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Impfkampagnen der Industrie.

(5) Das Verbot nach Absatz 1 gilt unbeschadet des Artikels 14 der Richtlinie 89/552/EWG.

(6) Die Mitgliedstaaten untersagen die direkte Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit durch die Industrie zum Zwecke der Verkaufsförderung.

TITEL VIIIa

INFORMATION UND WERBUNG

Artikel 88a

Die Kommission legt innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie 2004/726/EG dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Konsultation der Patienten- und Verbraucherorganisationen, der Ärzte und Apothekerorganisationen sowie der Mitgliedstaaten und der anderen beteiligten Parteien einen Bericht über die gegenwärtigen Praktiken im Informationsbereich vor, insbesondere über Informationen, die durch das Internet verbreitet werden, sowie über die Gefahren und Vorteile dieser Praktiken für die Patienten.

Nach der Prüfung dieser Daten arbeitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge für eine Informationsstrategie aus, durch die eine hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Information über Arzneimittel und andere Behandlungsmethoden sichergestellt werden soll, und befasst sich dabei auch mit der Frage der Haftung der Informationsquelle.

Artikel 89

(1) Unbeschadet des Artikels 88 muss jede Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel

a) so gestaltet sein, dass der Werbecharakter der Mitteilung deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt klar als Arzneimittel dargestellt wird;

b) mindestens folgende Angaben enthalten:

- den Namen des Arzneimittels sowie die gebräuchliche Bezeichnung, wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält;
- die für eine sinnvolle Verwendung des Arzneimittels unerlässlichen Informationen;
- eine ausdrückliche und gut erkennbare Aufforderung je nach Fall, die Hinweise auf der Packungsbeilage oder auf der äußeren Verpackung aufmerksam zu lesen.

(2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel abweichend von Absatz 1 nur den Namen des Arzneimittels oder gegebenenfalls seinen internationalen Freinamen oder das Warenzeichen enthalten muss, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diesen bzw. dieses zu erinnern.

Artikel 90

Die Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel darf keine Elemente enthalten, die

a) eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, dass sie eine Diagnose anbieten oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzwege empfehlen;

b) nahe legen, dass die Wirkung des Arzneimittels ohne Nebenwirkungen garantiert wird oder einer anderen Behandlung oder einem anderen Arzneimittel entspricht oder überlegen ist;

c) nahe legen, dass die normale gute Gesundheit des Patienten durch die Verwendung des Arzneimittels verbessert werden könnte;

d) nahe legen, dass die normale gute Gesundheit des Patienten im Falle der Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt werden könnte; dieses Verbot gilt nicht für Impfkampagnen im Sinne von Artikel 88 Absatz 4;

e) ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder gelten;

f) sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen oder von Personen beziehen, die weder Wissenschaftler noch im Gesundheitswesen tätige

- Personen sind, die aber aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können;
- g) das Arzneimittel einem Lebensmittel, einem kosmetischen Mittel oder anderen Gebrauchsgütern gleichsetzen;
 - h) nahe legen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein Naturprodukt handle;
 - i) durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung der Anamnese zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten könnten;
 - j) sich in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen;
 - k) in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen Körpers aufgrund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen verwenden.

Artikel 91

(1) Jede Werbung für ein Arzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen muss Folgendes enthalten:

- — die wesentlichen Informationen im Einklang mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels,
- — die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe.

Die Mitgliedstaaten können ferner vorschreiben, dass diese Werbung den Einzelhandelsverkaufspreis oder Richttarif der verschiedenen Packungen und die Erstattungsbedingungen der Sozialversicherungsträger umfasst.

(2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Werbung für ein Arzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abweichend von Absatz 1 nur den Namen des Arzneimittels oder gegebenenfalls seinen internationalen Freinamen oder das Warenzeichen enthalten muss, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diesen bzw. dieses zu erinnern.

Artikel 92

(1) Alle Unterlagen über ein Arzneimittel, die im Rahmen der Verkaufsförderung für dieses Arzneimittel an die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abgegeben werden, müssen mindestens die in Artikel 91 Absatz 1 genannten Informationen einschließen, sowie die Angabe des Zeitpunkts, zu dem die Unterlagen erstellt oder zuletzt geändert worden sind.

(2) Alle in den in Absatz 1 erwähnten Unterlagen enthaltenen Informationen müssen genau, aktuell, überprüfbar und vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild von dem therapeutischen Wert des Arzneimittels zu machen.

(3) Die aus medizinischen Zeitschriften oder wissenschaftlichen Werken entnommenen Zitate, Tabellen und sonstigen Illustrationen, die in den in Absatz 1 genannten Unterlagen verwendet werden, müssen wortgetreu übernommen werden; dabei ist die genaue Quelle anzugeben.

Artikel 93

(1) Die Arzneimittelvertreter müssen von ihrem jeweiligen Arbeitgeber entsprechend ausgebildet werden und über ausreichende Kenntnisse verfügen, um genaue und möglichst vollständige Auskünfte über die Arzneimittel zu erteilen, die sie anbieten.

(2) Bei jedem Besuch müssen die Arzneimittelvertreter der besuchten Person für jedes Arzneimittel, das sie anbieten, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vorlegen, die um die Informationen zum Verkaufspreis und zu den Erstattungsbedingungen im Sinne von Artikel 91 Absatz 1 ergänzt wurde, wenn dies nach den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats gestattet ist.

(3) Die Arzneimittelvertreter müssen der in Artikel 98 Absatz 1 genannten wissenschaftlichen Stelle alle Angaben über die Verwendung der Arzneimittel, für die sie Werbung treiben, vorlegen, insbesondere mit Bezug auf die unerwünschten Nebenwirkungen, die ihnen von den besuchten Personen mitgeteilt werden.

Artikel 94

(1) Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zu ihrer Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang.

(2) Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und darf nicht anderen Personen als Angehörigen der Gesundheitsberufe gelten.

(3) Die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen dürfen keine der aufgrund von Absatz 1 untersagten oder im Widerspruch zu Absatz 2 stehenden Anreize verlangen oder annehmen.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 lassen die in den Mitgliedstaaten bestehenden Maßnahmen oder Handelspraktiken hinsichtlich der Preise, Gewinnspannen und Rabatte unberührt.

Artikel 95

Die Bestimmungen des Artikels 94 Absatz 1 stehen der direkten oder indirekten Bewirtung bei ausschließlich berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen nicht entgegen; der entsprechende Repräsentationsaufwand muss immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein; er darf nicht anderen Personen als Angehörigen der Gesundheitsberufe gelten.

Artikel 96

(1) Gratismuster dürfen nur ausnahmsweise unter folgenden Voraussetzungen an die zur Verschreibung berechtigten Personen abgegeben werden:

a) die Anzahl von Mustern von jedem Arzneimittel pro Jahr und je Verschreiber muss begrenzt sein;

b) jedes Muster darf nur auf schriftliches Ersuchen mit Datum und Unterschrift des Verschreibenden geliefert werden;

c) bei den Lieferanten der Muster muss ein angemessenes System für die Durchführung der Kontrolle und die Feststellung der Verantwortlichkeit bestehen;

d) das Muster darf nicht größer sein als die kleinste im Handel erhältliche Packung;

e) das Muster muss die Aufschrift „unverkäufliches Gratisärztemuster“ oder eine Angabe mit gleicher Bedeutung tragen;

f) dem Muster ist eine Kopie der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beizufügen;

g) es dürfen keine Muster von Arzneimitteln abgegeben werden, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der internationalen Übereinkommen, wie das Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 bis 1971, enthalten.

(2) Ferner können die Mitgliedstaaten die Abgabe von Mustern bestimmter Arzneimittel weiter einschränken.

Artikel 97

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass geeignete und wirksame Mittel zur Überwachung der Arzneimittelwerbung verfügbar sind. Diese Mittel, die auf einem System der Vorabkontrolle beruhen können, müssen auf jeden Fall Rechtsvorschriften umfassen, denen zufolge Personen oder Stellen, die nach einzelstaatlichem Recht ein berechtigtes Interesse am Verbot einer gegen diesen Titel verstößenden Werbung haben, gegen diese Werbung durch Erhebung einer Klage vor einer zuständigen Verwaltungsstelle vorgehen können, die befugt ist, entweder über Beschwerden zu entscheiden oder geeignete gerichtliche Schritte einzuleiten.

(2) Im Rahmen der in Absatz 1 genannten Rechtsvorschriften übertragen die Mitgliedstaaten den Gerichten oder Verwaltungsstellen die notwendigen Befugnisse, die es ihnen — falls sie diese Maßnahmen unter Berücksichtigung aller betroffenen Interessen und insbesondere des Allgemeininteresses für notwendig halten — ermöglichen,

- — die Einstellung einer irreführenden Werbung anzuordnen oder geeignete Schritte einzuleiten, um die Einstellung dieser Werbung anordnen zu lassen oder
- — eine solche Werbung zu verbieten oder geeignete Schritte zu unternehmen, um die

irreführende Werbung verbieten zu lassen, wenn sie noch nicht veröffentlicht ist, ihre Veröffentlichung jedoch unmittelbar bevorsteht, und zwar auch ohne Nachweis eines tatsächlichen Verlustes oder Schadens oder eines Vorsatzes oder einer Fahrlässigkeit des Werbenden.

(3) Die Mitgliedstaaten sehen ferner vor, dass die in Absatz 2 genannten Maßnahmen im Rahmen eines Einzelverfahrens mit vorläufiger Wirkung oder mit endgültiger Wirkung angeordnet werden können. Es steht den einzelnen Mitgliedstaaten frei, sich für eine der beiden in Unterabsatz 1 genannten Optionen zu entscheiden.

(4) Die Mitgliedstaaten können den Gerichten oder den Verwaltungsstellen Befugnisse übertragen, die es ihnen zur Beseitigung fortdauernder Wirkungen einer irreführenden Werbung, deren Einstellung durch rechtskräftige Entscheidung angeordnet worden ist, ermöglichen,

- zu verlangen, dass diese Entscheidung ganz oder teilweise in der ihnen als geeignet erscheinenden Form veröffentlicht wird,
- zu verlangen, dass außerdem eine Berichtigung veröffentlicht wird.

(5) Die Absätze 1 bis 4 schließen die freiwillige Kontrolle der Arzneimittelwerbung durch Stellen der freiwilligen Selbstkontrolle und die Inanspruchnahme solcher Stellen nicht aus, sofern — zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten gerichtlichen Verfahren oder Verwaltungsverfahren — Verfahren vor derartigen Stellen bestehen.

Artikel 98

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen errichtet innerhalb seines Unternehmens eine wissenschaftliche Stelle, die mit der Information über die von ihm in den Verkehr gebrachten Arzneimittel beauftragt wird.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

- hält ein Exemplar jedes von seinem Unternehmen verbreiteten Werbetextes sowie ein Datenblatt mit Angabe des Empfängers, der Verbreitungsart und des Datums der ersten Verbreitung zur Verfügung der für die Kontrolle der Arzneimittelwerbung verantwortlichen Behörden oder Stellen oder übermittelt ihnen diese Unterlagen,
- vergewissert sich, dass die von seinem Unternehmen durchgeführte Arzneimittelwerbung diesem Titel entspricht,
- prüft, ob die von seinem Unternehmen beschäftigten Arzneimittelvertreter sachgemäß ausgebildet sind und die ihnen aufgrund von Artikel 93 Absätze 2 und 3 obliegenden Verpflichtungen einhalten,
- gibt den mit der Kontrolle der Arzneimittelwerbung beauftragten Behörden oder Stellen die Informationen und die Hilfe, deren sie zur Durchführung ihres Auftrags bedürfen,
- sorgt dafür, dass die Anordnungen der für die Kontrolle der Arzneimittelwerbung verantwortlichen Behörden oder Stellen unverzüglich und vollständig befolgt werden.

(3) Die Mitgliedstaaten untersagen nicht die gemeinsame Verkaufsförderung eines Arzneimittels durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und ein oder mehrere von diesem benannte Unternehmen.

Artikel 99

Die Mitgliedstaaten treffen geeignete Maßnahmen, um die Anwendung der Bestimmungen dieses Titels sicherzustellen, und legen insbesondere die Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen die zur Durchführung dieses Titels erlassenen Bestimmungen anzuwenden sind.

Artikel 100

Die Werbung für homöopathische Arzneimittel im Sinne des Artikels 14 Absatz 1 unterliegt den Bestimmungen des vorliegenden Titels mit Ausnahme des Artikels 87 Absatz 1.

Jedoch dürfen nur die Angaben gemäß Artikel 69 Absatz 1 in der Werbung für diese Arzneimittel verwendet werden.

LITERATURVERZEICHNIS

- Doepner, Ulf*
/ Hüttebräuker, Astrid Die aktuelle Rechtsprechung des EuGH zur Rechtsnatur von Vitamin- und Mineralstoffprodukten – ein kurzes Intermezzo?, ZLR 31 (2004) 4, S. 429-463.
- Eggenberger Stöckli, Ursula* Arzneimittel-Werbeverordnung: Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung, Handkommentar, 2006 Bern (zit.: Eggenberger Stöckli, SHK zu Art., N).
- Eggenberger Stöckli, Ursula* Werbung für Heilmittel, in: Poledna, Tomas (Hrsg.), Gesundheit und Werbung, Zürich/Basel/Genf 2005, S. 61-86 (zit.: Eggenberger Stöckli, Werbung, S.).
- Eggenberger Stöckli, Ursula,* Kommentar zu Art. 4 HMG, in: Eichenberger, Thomas/Jaisli, Urs/Richli, Paul (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, Basel/Genf/München 2006 (zit.: Eggenberger Stöckli, BK zu Art. 4, N).
- Faeh, Andrea* Zulassung und Vertrieb von rezeptpflichtigen (RX) und nicht rezeptpflichtigen (OTC, OTC) Arzneimitteln: Ländervergleich in ausgewählten Mitgliedstaaten der EG und Japan, Fribourg 2008.
- Gröning, Jochem* Feststellung der Arzneimitteleigenschaft und Unterlassungsansprüche nach In-Kraft-Treten der Richtlinie 2004/27/EG, WRP 51 (2005) 6, S. 709-717.
- Groß, Thomas* Neues zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel, EuZW 17 (2006) 6, S. 172-176.
- Herrnfeld, Hans-Holger* Kommentar zu Art. 95 EGV, in: Schwarze, Jürgen (Hrsg.), EU-Kommentar, 2. Auflage, Baden-Baden 2009.
- Hervey, Tamara K.*
/ McHale, Jean V. Health Law and the European Union, Cambridge 2004.
- Jaisli, Urs* Kommentar zu Art. 31-32 HMG und Vorbemerkungen Art. 31-33 HMG, in: Eichenberger, Thomas/Jaisli, Urs/Richli, Paul (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, Basel/Genf/München 2006.
- Junod, Valérie* La publicité pour les Médicaments: Difficultés et faiblesses de la réglementation actuelle, RSDA 2005/5, S. 235-243.
- Köhler, Helmut* Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts, GRUR 104 (2002) 10, S. 844-853.
- Kramer, Birgit* Werbung oder Information? Zur Abgrenzung in der Arzneimittelwerbung, sic! 6/2007, S. 489-494.

- Kuhn, Moritz W. / Poledna, Tomas* *Arztrecht in der Praxis*, 2. Aufl., Zürich 2007.
- Leible, Stefan* Kommentar zu Art. 95 EGV, in: Streinz, Rudolf (Hrsg.), *EUV/EGV: Vertrag über die Europäische Union und Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft*, Becksche Kurz-Kommentare, München 2003.
- Mossialos, Elias / McKee, Martin* *EU Law and the Social Character of Health Care*, Bruxelles/Bern/Berlin/Frankfurt a.M./New York/Oxford/Wien 2002.
- Permanand, Govin* *EU pharmaceutical regulation, The politics of policy-making*, Manchester/New York 2006.
- Pfortner, Peter* Die Arzneimitteländerungsrichtlinie 2004/24/EG: Neue Impulse bei der Abgrenzung zwischen „dual use“ Produkten und Arzneimitteln? (Teil 1), *PharmR* 26 (2004) 11, S. 388-394.
- Pfortner, Peter* Die Arzneimitteländerungsrichtlinie 2004/27/EG: Neue Impulse bei der Abgrenzung zwischen „dual use“ Produkten und Arzneimitteln? (Teil 2), *PhamR* 26 (2004) 12, S. 419-424.
- Saxer, Urs* Das Vorteilsverbot gemäss Art. 33 HMG – Erste Erfahrungen und Folgen, in: Eichenberger, Thomas/Poledna, Tomas (Hrsg.), *Das neue Heilmittelgesetz*, Zürich/Basel/Genf 2004 (zit.: Saxer, Vorteilsverbot, S.).
- Saxer, Urs* Kommentar zu Art. 33 HMG, in: Eichenberger, Thomas/Jaisli, Urs/Richli, Paul (Hrsg.), *Heilmittelgesetz*, Basler Kommentar, Basel/Genf/München 2006 (zit.: Saxer, BK zu Art. 33, N).
- Schroeder, Werner* Die rechtlichen Einstufung von Nahrungsergänzungsmitteln als Lebens- oder Arzneimittel – eine endlose Geschichte?, *ZLR* 32 (2005) 4, S. 411-426.
- Straum, Philipp* Freiheit und gesetzliche Schranken in der Arztwerbung, in: Poledna, Tomas (Hrsg.), *Gesundheit und Werbung*, Zürich/Basel/Genf 2005, S. 87-108.
- Streinz, Rudolf / Ritter, Markus* Arzneimittelrecht, in: Dauses, Manfred A. (Hrsg.), *Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts*, Band 1, München 2006. (Ergänzungslieferung 7) (zit.: Streinz/Ritter, in: Dauses, Handbuch, Arzneimittel, Rn.).
- Swissmedic* Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Art. 33 des Heilmittelgesetzes insb. in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie, *Swissmedic Journal* 1/2006, S. 20-45 (verfügbar unter: www.swissmedic.ch).

- Swissmedic* Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes, Swissmedic Journal 11/2003, S. 980-989 (verfügbar unter: www.swissmedic.ch).
- Swissmedic* Publikumswerbung: Angaben zum Wirkungseintritt und zur Wirkdauer eines Arzneimittels: Praxisänderung, Swissmedic Journal 10/2004, S. 1040 (verfügbar unter: www.swissmedic.ch).
- Winter, Barbara* Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel, Diss. Erlangen-Nürnberg, Berlin 2004.

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

| | |
|--------|---|
| a.A. | anderer Ansicht |
| a.F. | alte Fassung |
| ABl. | Amtsblatt der Europäischen Union |
| Art. | Artikel |
| Aufl. | Auflage |
| AWV | Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung), SR 812.212.5 |
| BAG | Bundesamt für Gesundheit |
| BBl. | Bundesblatt |
| BetmV | Verordnung über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelverordnung, SR 812.121.1. |
| BK | Basler Kommentar |
| ed. | edition/editor |
| EG | Europäische Gemeinschaft |
| EGV | Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft in der Fassung des Vertrages von Nizza |
| ELRev. | European Law Review (London) |
| EU | Europäische Union/European Union |
| EuGH | Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaft |
| EuZW | Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht (Frankfurt a.M.) |
| EWG | Europäische Wirtschaftsgemeinschaft |
| f./ff. | folgend(e) /fortfolgende |
| Fn. | Fussnote |
| GRUR | Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (Köln) |
| HMG | Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), SR 812.21 |
| Hrsg. | Herausgeber |
| i.d.F. | in der Fassung |
| i.S.v. | im Sinne von |
| i.Ue | im Uechtland |
| i.V.m. | in Verbindung mit |
| lit. | litera |
| m.E. | meines Erachtens |
| m.w.N. | mit weiteren Nachweisen |
| N | Randnote |
| n.F. | neue Fassung |
| Nr. | Nummer |

| | |
|--------|---|
| PharmR | Pharma Recht (München) |
| RL | Richtlinie |
| Rn. | Randnummer |
| Rs. | Rechtssache |
| RSDA | Revue suisse de droit des affaires (Zürich) |
| S. | Seite(n) |
| SHK | Stämplis Handkommentar |
| sic! | Zeitschrift für Immaterialgüter-, Informations- und Wettbewerbsrecht (Zürich) |
| Slg. | Sammlung der Rechtsprechung des Gerichtshofes und des Gerichts erster Instanz |
| SR | Systematische Rechtssammlung des Bundesrechts |
| VAM | Verordnung über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung), SR 812.212.21 |
| vgl. | vergleiche |
| VO | Verordnung |
| Ziff. | Ziffer |
| ZLR | Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht (Frankfurt) |

Im folgenden Beitrag werden die Arzneimittelwerbevorschriften des Gemeinschaftsrechts (RL 2001/83/EG n.F.) mit den korrespondierenden Bestimmungen in der schweizerischen Rechtsordnung verglichen und bewertet. Ziel der Untersuchung ist es, jene Normen zu identifizieren, die nicht mit den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben übereinstimmen und daher einer Anpassung bedürften, um eine konvergente Rechtslage in den untersuchten Rechtsordnungen herbeizuführen.

La contribution suivante évalue les règles du droit communautaire concernant la publicité pour des médicaments (directive 2001/83/CE nouvelle version) et les compare avec les dispositions correspondantes dans l'ordre juridique suisse. Le but de cette recherche est d'identifier les normes suisses qui ne sont pas conformes aux prescriptions du droit communautaire et qui nécessitent par conséquent une adaptation pour mener à une situation juridique convergente entre les systèmes juridiques examinés.

Andrea Faeh, MLaw, wissenschaftliche Mitarbeiterin, Institut für Europarecht der Universität Freiburg i.Ue.