

BVGer C-1080/2022 vom 26. September 2024

Bundesverwaltungsgericht, 2024-09-26, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-1080_2022

FR: TAF C-1080/2022 du 26 septembre 2024

IT: TAF C-1080/2022 del 26 settembre 2024

Regeste

Werbung

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen und mit freier Kognition, ob die Prozessvoraussetzungen erfüllt sind und ob auf eine Beschwerde einzutreten ist (Art. 7 Abs. 1 VwVG; BVGE 2016/15 E. 1; 2014/4 E. 1.2).

E. 1.1

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021) und des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG, SR 173.32).

E. 1.2

Gemäss Art. 31 in Verbindung mit Art. 33 Bst. e VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes. Da die Swissmedic eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit bildet (Art. 68 Abs. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 [Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21]), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

E. 1.3

Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 7. Februar 2022 besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Denn wie die Beschwerdeführerin zu Recht vorbringt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 3), könnten ihr aus der Feststellung in Ziffer 1 des Dispositivs (Feststellung des Verstosses gegen werberechtliche Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung) Nachteile – nämlich gegebenenfalls (straf-)rechtliche Schritte im Sinne von Art. 87 Abs. 1 Bst. b HMG (vorsätzlicher Verstoß gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel) bei allfälligen künftigen vergleichbaren Verstössen – entstehen, die ihr ein aktuelles praktisches Interesse an der Beschwerdeerhebung vor Bundesverwaltungsgericht verschaffen. Ein aktuelles praktisches Interesse besteht zudem klarerweise auch hinsichtlich der in Dispositiv-Ziffer 3 der Beschwerdeführerin auferlegten Gebühr. Folglich ist die Beschwerdelegitimation der Beschwerdeführerin vorliegend zu bejahen.

E. 1.4

Die am 7. März 2022 der Post übergebene Beschwerde gegen die Verfügung vom 7. Februar 2022 wurde offensichtlich fristgerecht eingereicht (Art. 50 Abs. 1 VwVG) und sie erfüllt in inhaltlicher und formeller Hinsicht die gesetzlichen Anforderungen (Art. 52 Abs. 1 VwVG). Nachdem auch der einverlangte Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG; vgl. BVGer-act. 4), ergibt sich zusammenfassend, dass auf die vorliegende Beschwerde einzutreten ist.

E. 2

Zum Beschwerdeverfahren ist Folgendes festzuhalten:

E. 2.1

Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 49 VwVG).

Nach ständiger Rechtsprechung können Verwaltungsjustizbehörden des Bundes aber bei der Überprüfung Zurückhaltung üben, soweit die Natur der Streitsache einer unbeschränkten Sachprüfung des angefochtenen Entscheides entgegensteht. So ist insbesondere dann, wenn die Beurteilung hochstehende, äusserst spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, die der Beschwerdeinstanz nicht zur Verfügung stehen, eine Zurückhaltung bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewerbungen angezeigt (vgl. Urteil des BVGer C-2798/2020 vom 27. August 2021 E. 3.2 m.w.H.). Voraussetzung für diese Zurückhaltung ist allerdings, dass es im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhaltes gibt und davon ausgegangen werden kann, dass die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend vorgenommen hat (vgl. BGE 126 II 43 E. 4c m.H.).

E. 2.2

Das Bundesverwaltungsgericht ist nach dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Urteil C-2798/2020 E. 3.2 m.H.; vgl. auch MADELEINE CAMPRUBI, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar

C-1080/2022 Seite 8 zum Bundesgesetz über die Verwaltungsrechtspflege VwVG, 2. Aufl. 2019, Art. 64 Rz. 16).

E. 2.3

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben, unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen (BGE 130 V 1 E. 3.2; vgl. auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 296). In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen

Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1 m.w.H.; vgl. auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 292 f.). Anwendbar sind vorliegend demnach die im Zeitpunkt der Verfügung vom 7. Februar 2022 geltenden materiellen Bestimmungen insbesondere des Heilmittelgesetzes (in der Fassung vom 1. Januar 2022), der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21; in der Fassung vom 28. Januar 2022) und der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV, SR 812.212.5; in der Fassung vom 1. Januar 2020).

E. 3

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Feststellungsverfügung der Vorinstanz vom 7. Februar 2022. Die Beschwerdeführerin verlangt in ihrer Beschwerde vom 7. März 2022 lediglich die Aufhebung der Dispositiv-Ziffern 1 und 3, während sie mit Dispositiv-Ziffer 2 einverstanden ist. Der Streitgegenstand und die Überprüfung des Bundesverwaltungsgerichts beschränkt sich demnach auf die Dispositiv-Ziffer 1, in welcher die Vorinstanz festgestellt hat, dass die medizinisch-relevanten Angaben in der Broschüre «(...)» zu den verschreibungspflichtigen Präparaten B._____ und C._____ gegen werberechtliche Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung verstossen würden, da sie Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Präparate darstellten, und auf die Dispositiv-Ziffer 3, mit welcher die Vorinstanz der Beschwerdeführerin eine Gebühr in der Höhe von Fr. 1'000.– auferlegt hat.

E. 3.1

In ihrer Beschwerde rügt die Beschwerdeführerin zusammenfassend eine unvollständige und unrichtige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhaltes, da die Vorinstanz lediglich einzelne beanstandete Textstellen und Abbildungen zu B._____ und C._____ herausgreife und einer werberechtlichen Kontrolle unterziehe, wie wenn die Beschwerdeführerin

C-1080/2022 Seite 9 zum Beispiel ein derartiges Inserat in einer Tageszeitung gedruckt hätte. Dies sei so oder so rechtlich nicht zulässig und die Behauptung, eine Prüfung und Beurteilung einzelner Passagen sei statthaft, greife deutlich zu kurz. Massgeblich seien gemäss der Rechtsprechung vielmehr die gesamten Umstände des Einzelfalles. Falsch an den Feststellungen der Vorinstanz sei, dass mit B._____ und C._____ Präparate der Zulassungsinhaberin platziert worden seien, was einen vermeintlichen Werbecharakter suggerieren solle. Weiter sei auch falsch, dass diese «Platzierung» «im Gesamtbild» dazu führe, dass die Beschwerdeführerin in der Broschüre Arzneimittelwerbung betrieben habe. Stattdessen sei der effektive Gesamteindruck so, dass es sich im Gesamtbild um Unternehmenswerbung handle, weshalb nur die Einzelbetrachtung unter Ausschluss der gesamten Umstände überhaupt dazu führen könne, eine unzulässige Arzneimittelwerbung zu diskutieren oder gar anzunehmen (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 60-64). In diesem Zusammenhang wirft die Beschwerdeführerin der Vorinstanz weiter vor, mit der angefochtenen Verfügung gegen Art. 31 und Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG i.V.m. Art. 2 Bst. a und b AWV zu verstossen, da der Arzneimittelwerbebegriff vorliegend im Zusammenhang mit der Nennung der Präparate B._____ und C._____ in der (...)broschüre mangels Absatzförderungsabsicht und Absatzförderungs Wirkung nicht erfüllt sei. Die beanstandete

(...)broschüre der Beschwerdeführerin sei insgesamt vielmehr als zulässige Information über die Firmengeschichte und/oder als zulässige Unternehmens- und Imagewerbung einzuordnen (vgl. Rz. 65 f.).

Schliesslich rügt die Beschwerdeführerin einen Verstoß gegen die Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV und das Verhältnismässigkeitsprinzip gemäss Art. 5 Abs. 2 BV. Sie verweist in diesem Zusammenhang darauf, dass Einschränkungen von Grundrechten gemäss Art. 36 BV einer gesetzlichen Grundlage und eines öffentlichen Interesses bedürfen sowie verhältnismässig (geeignet, erforderlich und zumutbar) sein müssen. Für die Massnahmen der Vorinstanz gebe es jedoch kein öffentliches Interesse, da durch die beanstandete Broschüre keine Patientinnen und Patienten dazu veranlasst worden seien, deren behandelnde Ärzte «anzuweisen», sie mit B._____ oder C._____ zu behandeln. Im Übrigen sei die Massnahme der Vorinstanz auch nicht verhältnismässig. Selbst wenn öffentliche Interessen bestehen würden und einzelne beziehungsweise ganz wenige Patienten die beanstandeten Angaben als Publikumswerbung fehlinterpretieren könnten, was bestritten werde, würden die privaten Interessen der Beschwerdeführerin, im Rahmen der Unternehmenswerbung auf die Produktpipeline sowie auf einzelne Präparate und deren Anwendungsgebiet zur Behandlung bestimmter Krankheiten hinzuweisen, diese (nicht C-1080/2022 Seite 10 bestehenden) öffentlichen Interessen klar überwiegen. Die Beschwerdeführerin beziehungsweise die Zulassungsinhaberin würde ansonsten auch im Wettbewerb und im Vergleich zu den international tätigen Konkurrenten in der Schweiz in unzulässiger Art und Weise benachteiligt. Insgesamt erweise sich daher der Eingriff der Vorinstanz als eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin. Gleichzeitig verstosse die Vorinstanz mit ihrem unangebrachten und übertriebenen Eingreifen gegen das Verhältnismässigkeitsprinzip gemäss Art. 5 Abs. 2 BV (vgl. Rz. 67-73).

Angesichts der genannten Umstände fehle es vorliegend am für den Erlass einer Feststellungsverfügung erforderlichen Feststellungsinteresse, weshalb die Verfügung aufzuheben sei (vgl. Rz. 74).

E. 3.2

Vernehmlassungsweise bringt die Vorinstanz im Wesentlichen vor, die angefochtene Feststellungsverfügung lege in begründeter Weise dar, dass im Gegensatz zum übrigen Inhalt der (...)broschüre und den Hinweisen auf verschiedenste andere Arzneimittel die verschreibungspflichtigen Präparate B._____ und C._____ jeweils an einer Stelle der Broschüre mit den Präparatenamen genannt und die Wirkstoffe erwähnt würden, zudem Indikationshinweise angeführt seien und diese zusätzlich mit graphischen Darstellungen gezeigt würden (Abbildung Verpackungsmaterial). Dadurch entfalte sich Werbung, die als unerlaubte Publikumswerbung eingestuft worden sei. Dies sei unter Vornahme einer Gesamtwürdigung (z.B. sehr grosser Adressatenkreis der Broschüre, eigenständig verständliche Aussage zu besagten Präparaten) des Sachverhaltes erfolgt. Die Vorinstanz habe vorliegend den divergierenden Interessen (Unternehmenswerbung versus Schutz der Bevölkerung vor unerlaubter Arzneimittelwerbung) Rechnung getragen, und die blosser Nennung von Arzneimittelnamen, Wirkstoffen, Indikationshinweisen oder Abbildungen von anderen Präparaten in der (...)broschüre sei nicht als Werbung eingestuft worden, womit der spezifische Kontext als (...)zeitschrift, den die Beschwerdeführerin vorbringe, mitberücksichtigt worden sei. Es sei vorliegend das Zusammenreffen (das Verwenden)

verschiedenster genannter Elemente, das gemäss den Materialien zu den vorliegend einschlägigen rechtlichen Bestimmungen und den von der Rechtsprechung dazu entwickelten Kriterien zur Einstufung als Arzneimittelwerbung für die Präparate B. _____ und C. _____ geführt habe (vgl. BVGer-act. 6 Rz. 54).

Hinsichtlich des öffentlichen Interesses im Zusammenhang mit der Einschränkung von Grundrechten hält die Vorinstanz fest, dass die (...)broschüre in Teilen gegen Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG mit dem dazugehörigen

C-1080/2022 Seite 11 Schutzzweck der Norm verstosse, woraus sich auch das öffentliche Interesse speise, zukünftige Verletzungen von Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG zu unterbinden. Der Inhalt der angefochtenen Verfügung werde weiterhin als probates Mittel und Weg erachtet, um zukünftig unerlaubte Publikumswerbung wie vorliegend durch die Beschwerdeführerin zu verhindern. Die Vorinstanz sei entschieden der Überzeugung, dass der Grundsatz der Verhältnismässigkeit gewahrt worden sei. Hinsichtlich der Ausführungen der Beschwerdeführerin, wonach keine Patientinnen und Patienten dazu veranlasst worden seien, deren behandelnde Ärzte «anzuweisen», sie mit B. _____ oder C. _____ zu behandeln, müsse von einer reinen Schutzbehauptung ausgegangen werden. Es sei daran zu erinnern, dass im Zusammenhang mit der Absatzförderungsabsicht selbst die blosser Information über Anwendungsmöglichkeiten von Arzneimitteln bereits Werbung darstelle, wenn sie bestimmt und geeignet sei, das Konsumverhalten zu beeinflussen. Weiter negiere die Beschwerdeführerin bis heute das von der Vorinstanz anerkannte und gewürdigte Interesse an einer (...)broschüre. Die eingesetzten Elemente in der (...)broschüre seien im Hinblick auf eine Gesamtwürdigung nicht leichthin als Arzneimittelwerbung eingestuft worden, womit den Bedürfnissen der Beschwerdeführerin Rechnung getragen worden sei. Für die Vorinstanz sei nicht ersichtlich, warum für die Präparate B. _____ und C. _____ – wie an anderen Stellen für andere Präparate der Zulassungsinhaberin in der (...)broschüre auch – nicht eine gleiche Darstellungsform zumutbar sein solle. Einer besonderen Darstellung für die verschreibungspflichtigen Arzneimittel B. _____ und C. _____ bedürfe es nicht, um eine umfassende historische Darstellung einer bestimmten Präparate-Palette der Zulassungsinhaberin liefern zu können. Es sei auch nicht nachvollziehbar, warum die Beschwerdeführerin behaupte, es wäre ihr inskünftig verwehrt, im Rahmen von Unternehmens- und Imagewerbung für den E. _____-Konzern Hinweise auf einzelne Produkte und deren Anwendungsgebiet zur Behandlung bestimmter Krankheiten zu machen. Die Beschwerdeführerin habe dies im Rahmen der vorliegenden (...)broschüre ja gerade getan, ohne dass dies die Vorinstanz als rechtswidrig eingestuft habe (vgl. Rz. 57-64).

Die Vorinstanz ist weiter der Ansicht, dass ein öffentliches Feststellungsinteresse gegeben sei. Praxisgemäss sei das Feststellungsinteresse insbesondere gegeben, wenn eine Unklarheit über den Bestand oder Umfang öffentlich-rechtlicher Befugnisse oder Pflichten – wie in casu – bestehe. Dabei würden es die verfahrensrechtlichen Postulate der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes gebieten, schon bei geringfügigen Zweifeln über die konkrete Rechtslage den Feststellungsanspruch zu bejahen. Der

C-1080/2022 Seite 12 Feststellungsakt gegenüber der Beschwerdeführerin zielen auch in die Zukunft. Es handle sich mithin um eine Feststellung, welche auch mit dem Zweck ergangen sei, der Beschwerdeführerin Rechtssicherheit für ihr künftiges Verhalten zu vermitteln und die Gefahr einer Wiederholung ähnlich gelagerter strittiger Aktivitäten abzuwehren. Es werde auch immer wieder in der Literatur gefordert, Klarheit betreffend

Arzneimittelwerbung zu schaffen (vgl. Rz. 56).

Ein fehlendes Feststellungsinteresse könne daher nicht geltend gemacht werden, wie auch kein Verstoß gegen die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin vorliege. Eine Verletzung des verfassungsmässigen Verhältnismässigkeitsprinzips liege ebenso wenig vor. Daher werde darum ersucht, die Beschwerde C-1080/2022 vollumfänglich und kostenfällig abzuweisen (vgl. Rz. 65 f.).

E. 3.3

Die Beschwerdeführerin hält in ihrer Replik an ihren Anträgen fest und bringt ergänzend vor, bereits der Zweck ([...]) und die Einmaligkeit der Verteilung der (...)broschüre, was bei Dokumentationen mit geschichtlichem Hintergrund üblich sei, würden sowohl subjektiv als auch objektiv gegen eine Produktwerbeabsicht und gegen einen damit angeblich erzielbaren Werbeeffect für Produkte der Zulassungsinhaberin sprechen. Mit dem firmengeschichtlichen Inhalt habe man keine Produktwerbung machen wollen, und mit einer derartigen (...)broschüre hätte effektiv auch kein Werbeerfolg einer Produktwerbung im herkömmlichen Sinne erzielt werden können (vgl. BVGer-act. 8 Rz. 4). Weiter führt sie aus, auch wenn im Ergebnis nicht die ganze (...)broschüre als Arzneimittelwerbung eingestuft werde, werde materiell ein solches Ergebnis erreicht, indem die Broschüre als Ganzes nicht mehr weiterverwendet werden könne. Im Ergebnis sollen nun lediglich wenige, einzelne Nennungen wichtiger Produkte auf der Zeitachse, welche im Verlauf der Unternehmensgeschichte auf den Markt gebracht worden seien, unzulässig gewesen sein, zahlreiche andere, sozusagen im gleichen Atemzug der Chronologie der Firmengeschichte erfolgte Nennungen anderer wichtiger Produkte hingegen nicht. Für die Beurteilung, ob die Angaben in der (...)broschüre zulässige Informationen und/oder Unternehmenswerbung oder unzulässige Publikumswerbung darstellen, hätte die Beschwerdegegnerin diese Angaben wieder in den Gesamtkontext stellen müssen, um deren Bedeutung, deren Aussagegehalt und die damit beim Publikum erzeugte Wirkung objektiv beurteilen zu können, was sie aber nicht getan habe. Bei den beanstandeten Angaben handle es sich klarerweise nicht um Publikumswerbung (vgl. Rz. 7-10). Im Weiteren bestreitet die Beschwerdeführerin – in weiten Teilen unter

C-1080/2022 Seite 13 Bezugnahme auf die jeweiligen Ausführungen in der Beschwerdeschrift – alle Ausführungen der Vorinstanz in der Vernehmlassung (vgl. Rz. 12 ff.).

E. 3.4

In ihrer Duplik wiederholt die Vorinstanz den Antrag auf Abweisung der Beschwerde und führt zusätzlich insbesondere aus, die Argumentation der Beschwerdeführerin, wonach der Zweck einer (...)broschüre und die Einmaligkeit der Verteilung sowohl subjektiv als auch objektiv gegen eine Produktwerbeabsicht sprechen würden, sei nicht nachvollziehbar. Ein (...) biete geradezu das ideale Umfeld, um auf die Leistungsfähigkeit einer Unternehmung hinzuweisen und in diesem Zusammenhang auch für ihre Produkte oder Dienstleistungen zu werben. Als neue Erkenntnis bleibe anzumerken, dass die Beschwerdeführerin mit ihrer Betonung der Einmaligkeit der Beilage zudem die Tragweite dieser Handlung übersehe. Die (...)broschüre finde sich nun auch im Internet. So werbe das entsprechende Medienhaus damit, dass vergangene Beilagen in ihren Zeitungen – wie vorliegend die (...)broschüre – weiterhin eingesehen werden könnten. Damit sei faktisch aus einer einmaligen Beilage in verschiedensten Medien quasi eine potentielle

Dauerwerbung für bestimmte Arzneimittel aus der (...)bro- schüre installiert (vgl. BVGer-act. 10 Rz. 2). Hinsichtlich des von der Be- schwerdeführerin monierten faktischen Verbots, die Broschüre als Ganzes weiterzuverwenden, weist die Vorinstanz darauf hin, dass sie bereits im zweiten Vorbescheid von einem Verbot der Broschüre Abstand genommen habe (vgl. Rz. 3).

E. 3.5

Mit unaufgeforderter Eingabe vom 11. August 2022 bringt die Be- schwerdeführerin ergänzend im Wesentlichen vor, sie sei nicht für die Auf- findbarkeit der (...)broschüre auf der F._____ -Website verantwortlich (vgl. BVGer-act. 12 Rz. 8). Weiter konkretisiert sie, dass ihrer Ansicht nach der Gesamteindruck gemäss der Rechtsprechung nicht nur berücksichtigt werde, sondern dass primär auf den Gesamteindruck abzustellen sei (vgl. Rz. 14 f.).

E. 3.6

Die Vorinstanz führt in ihrer unaufgeforderten Eingabe vom 14. Sep- tember 2022 zusätzlich aus, es sei hinreichend dargelegt und gewürdigt worden, in welchem Kontext diese Angaben (Nennung von Markennamen, Wirkstoffangaben und Indikationshinweisen sowie Verwendung von Abbil- dungen) gemacht worden seien und was für Folgen diese zeitigten. Die verhältnismässige Würdigung des Sachverhaltes habe daher auch seinen Niederschlag in einer differenzierten Feststellungsverfügung gefunden (vgl. BVGer-act. 14 Rz. 1). Die Beschwerdeführerin negiere allerdings, dass eine Publikation wie die vorliegende (...)broschüre sowohl

C-1080/2022 Seite 14 Unternehmens- wie auch Arzneimittelwerbung enthalten könne. Diese Be- trachtungsweise würde die Büchse der Pandora öffnen. Es könne durch unterschiedlichste Formen von Publikationen nicht ein Rahmen geschaffen werden, innerhalb dessen dem Schutzzweck des Verbotes unerlaubter Pub- likumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Geltung ver- sagt werde, indem Arzneimittelwerbung lediglich in eine bestimmte Art der Publikation eingebettet werde und man dadurch nicht mehr von Arzneimit- telwerbung sprechen könne (vgl. Rz. 2 f.).

E. 4

Zu prüfen ist im Folgenden, ob die Angaben zu den beiden verschreibungs- pflichtigen Präparaten B._____ und C._____ in der Broschüre «(...)» gegen die werberechtlichen Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung verstossen.

E. 4.1

Zunächst sind die diesbezüglich massgebenden werberechtlichen Vor- schriften der Heilmittelgesetzgebung und die dazu von der Rechtspre- chung und Lehre entwickelten Grundsätze darzulegen:

E. 4.1.1

Gemäss Art. 118 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) trifft der Bund im Rah- men seiner Zuständigkeiten Massnahmen zum Schutz der Gesundheit. Der Gesetzgeber hat dazu unter anderem Vorschriften zu erlassen über den Umgang mit Heilmitteln, die sich generell durch einen die Gesundheit potenziell gefährdenden Charakter auszeichnen (Art. 118 Abs. 2 Bst. a BV). Dieser verfassungsrechtliche Gesetzbefehl wurde mit dem Erlass des

Heilmittelgesetzes umgesetzt. Dieses soll sicherstellen, dass zum Schutz der Gesundheit nur qualitativ hochstehende, sichere und wirk- same Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG; vgl. auch Botschaft des Bundesrats zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999, BBl 1999 3453 ff., 3484 [nachfolgend Botschaft HMG]). Gemäss Art. 1 Abs. 2 HMG soll es zudem Konsumentin- nen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen (Bst. a), dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck ent- sprechend und massvoll verwendet werden (Bst. b), sowie dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliess- lich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird (Bst. c). Das Heilmittelgesetz gilt sodann nach Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG insbesondere für den Umgang mit Arzneimitteln und Medizin- produkten (Heilmittel). Als Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gelten Pro- dukte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen

C-1080/2022 Seite 15 Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG).

E. 4.1.2

In der Schweiz ist die Arzneimittelwerbung in den Art. 31 und 32 HMG sowie in der – gestützt auf die dem Bundesrat in Art. 31 Abs. 3 HMG ein- geräumte Kompetenz erlassenen – Arzneimittel-Werbeverordnung gere- gelt.

E. 4.1.2.1

Gemäss Art. 31 Abs. 1 HMG ist grundsätzlich die Werbung für alle Arten von Arzneimitteln zulässig, sofern sie sich ausschliesslich an Perso- nen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben (Bst. a, sog. Fachwerbung), sowie die Publikumswerbung für nicht verschreibungs- pflichtige Arzneimittel (Bst. b). Für Arzneimittel der Verkaufskategorien A und B im Sinne von Art. 41 und 42 VAM ist Publikumswerbung demnach ausgeschlossen (vgl. auch Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG, Art. 14 AWV und DO- NAUER/MARKIEVICZ, Ein Überblick zur Arzneimittel-Werberegulierung, Un- ter besonderer Bezugnahme auf Publikumswerbung sowie Arzneimittel- werbung im Internet, Jusletter vom 3. Mai 2021, Rz. 22). Unzulässig ist überdies gemäss Art. 32 Abs. 1 HMG jede Werbung, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht (Bst. a), die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann (Bst. b), oder für Arzneimittel, die weder national noch kantonal in Verkehr gebracht werden dürfen (Bst. c).

E. 4.1.2.2

Als Arzneimittelwerbung gelten in diesem Zusammenhang «alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anrei- zen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern» (Art. 2 Bst. a AWV). Die Publikumswerbung ihrerseits ist «Arzneimittelwerbung, welche sich an das Publikum richtet» (Art. 2 Bst. b AWV), wobei insbeson- dere Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate und Rundbriefe usw., Werbung auf Gegenständen und Werbung mittels elektronischer Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwen- dungssoftware (Art. 15 Bst. a bis c AWV)

unter den Begriff der Publikums- werbung fallen. Demgegenüber handelt es sich bei der Fachwerbung um eine «Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln be- rechtigte Fachpersonen richtet» (Art. 2 Bst. c AWW).

C-1080/2022 Seite 16

E. 4.1.2.3

Die werberechtlichen Bestimmungen gelten jedoch nicht für Infor- mationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, so- fern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel bezie- hen (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW). Dasselbe gilt für das Packungsmaterial und Arzneimittelinformationen (das heisst die Fach- und Patienteninformation) sowie Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine medizinischen Angaben über Arzneimittel enthalten (Art. 1 Abs. 2 Bst. a und b AWW).

E. 4.1.3

Zur Auslegung dieser Begriffe in Rechtsprechung und Lehre ist zu- dem festzuhalten:

E. 4.1.3.1

In der Rechtsprechung wird der Begriff der Arzneimittelwerbung so ausgelegt, dass darunter sämtliche absatzfördernden Massnahmen fallen, die geeignet sind, eines der gesundheitspolizeilichen Interessen (z.B. Täu- schungsschutz; Sicherstellung einer fachlich richtigen, ausgewogenen und ausreichenden Information der Patientinnen und Patienten; Schutz davor, dass die Konsumentinnen und Konsumenten sowie Fachpersonen durch aufdringliche, übertriebene oder aus anderen Gründen unzulässige Bewer- bung zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleitet werden könnten) zu verletzen (vgl. Ur- teile des BVerfG C-5490/2015 vom 28. März 2017 E. 6.2 zweiter Absatz; C-3090/2014 vom 4. März 2016 E. 4.3.4 m.w.H.). Eine Tätigkeit ist dann als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren, wenn eine Vielzahl von Personen durch bestimmte Massnahmen beeinflusst wird beziehungsweise, wenn Anreize geschaffen werden, die dazu führen sollen, dass diese Personen ihr Konsumverhalten ändern. Selbst die bloss Information über Anwen- dungsmöglichkeiten von Arzneimitteln stellt eine Werbung dar, wenn sie bestimmt und geeignet ist, das Konsumverhalten zu beeinflussen (vgl. Ur- teil C-5490/2015 E. 6.4.1 m.w.H.). Auch DONAUER/MARKIEVICZ haben fest- gehalten, dass dem heilmittelrechtlichen Werbebegriff das Kriterium der sogenannten Absatzförderung zugrunde liege, welchem im Heilmittelrecht wesentlicher Charakter zur Abgrenzung von Werbung und rein sachlicher respektive werbefreier Information zukomme (DONAUER/MARKIEVICZ, a.a.O., Rz. 15 m.H.). Allerdings ist gemäss der Rechtsprechung letztlich unerheblich, ob die Werbung tatsächlich eine Absatzförderung bewirkt. In erster Linie entscheidend ist vielmehr, wie das Publikum objektiv angespro- chen wird (vgl. Urteil des BVerfG 2A.63/2006 vom 10. August 2006 E. 3.7.2; Urteil des BVerfG C-1795/2009 vom 17. Oktober 2011 E. 3.4 zweiter Ab- schnitt; vgl. auch DONAUER/MARKIEVICZ, a.a.O., Rz. 15 m.H.). Entspre- chend wird eine subjektive Absatzförderungsabsicht nicht vorausgesetzt (JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz,

C-1080/2022 Seite 17 2. Aufl. 2022, Art. 31 HMG Rz. 21b). Bei der Beurteilung, ob eine erlaubte Information ohne Werbecharakter oder eine Werbung vorliegt, ist zudem auf die gesamten Umstände des Einzelfalls abzustellen (Urteil des BVerfG 2C_93/2008 vom 1.

Oktober 2008 E. 4.1 m.H.), wobei – trotz des Wortlautes von Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW (vgl. oben E. 4.1.2.3) – die Erwähnung eines Arzneimittels oder seiner Wirkstoffe allein nicht in jedem Fall bereits den Werbecharakter des betreffenden Texts zu begründen vermag. An- dernfalls wäre eine auch sachliche Information über einzelne Medikamente und ihre Wirkstoffe nicht mehr möglich (Urteil des BGer 2A.787/2006 vom 13. Juni 2007 E. 5). Das Bundesverwaltungsgericht hat dazu ergänzend festgehalten, dass auf den Gesamteindruck abzustellen sei, der durch eine Information respektive Werbung entstehe, wobei der zeitliche Rhythmus, die Art des (Werbe-) Mediums oder etwa die Darstellung zu berücksichti- gen seien (vgl. Urteil C-1795/2009 E. 3.4 zweiter Abschnitt mit Hinweis auf URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Art. 2 AWW Rz. 47 ff.). JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH verweisen zwar ebenfalls auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts und des Bundesgerichts, kritisieren jedoch, dass das Kriterium der Absatzförderung als Abgrenzungskriterium für die Unterscheidung zwischen Werbung und werbefreier Information in der Praxis zu Schwierigkeiten führe. Aufgrund der im Einzelfall zu beurteilenden Umständen könne den Unternehmen stets eine Absatzförderungsabsicht unterstellt werden (JAISLI/SCHUMA- CHER-BAUSCH, a.a.O., Art. 31 HMG Rz. 21a und 21b m.w.H.).

E. 4.1.3.2

In Abgrenzung zur Arzneimittelwerbung wird zumindest in der Lehre die Unternehmensinformation beziehungsweise -werbung als zuläs- sig erachtet und folgendermassen beschrieben: Informationen über Arznei- mittel, die sich insbesondere an Aktionäre, Analysten, potentielle Investo- ren und Medienschaffende richten, beispielsweise die Bekanntgabe des erfolgreichen Abschlusses eines klinischen Versuchs oder die Zulassung eines Arzneimittels. Hierbei gehe es nicht um die Förderung des Absatzes eines bestimmten Arzneimittels, sondern um sogenannte Public Relations und Imagewerbung. Zur Unternehmenswerbung würden auch Angaben über Arzneimittel gehören, die im Rahmen von Geschäftsberichten publi- ziert würden (vgl. JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, a.a.O., Art. 31 Rz. 37 m.w.H.; vgl. auch DONAUER/MARKIEVICZ, a.a.O., Rz. 42 f.).

E. 4.1.3.3

Zum Begriff der Publikumswerbung hält die Lehre fest, dass die Le- galdefinition in Art. 2 Bst. b AWW wenig aussagekräftig sei und offen lasse, wer genau als Adressat der Werbung zu gelten habe beziehungsweise wer unter den Begriff «Publikum» zu subsumieren sei. Der Begriff sei als

C-1080/2022 Seite 18 Abgrenzung zur Fachwerbung zu verstehen, indem sich die Werbung di- rekt an potentielle Endkonsumenten, die keine Fachpersonen sind, richte (vgl. JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, a.a.O., Art. 31 Rz. 31 m.w.H.). Gemäss dem Erläuternden Bericht vom September 2018 zur Änderung der Arznei- mittel-Werbeverordnung richtet sich Publikumswerbung an die Öffentlich- keit oder Allgemeinheit ohne Einschränkung des Adressatenkreises (vgl. Heilmittelverordnungspaket IV, Erläuterungen zur Änderung der Verord- nung über die Arzneimittelwerbung [Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW], September 2018, Ziff. 1.1). Je nach dem Gesamteindruck kann auch dann Publikumswerbung für ein Arzneimittel vorliegen, wenn nicht die Herstelle- rin oder Vertreiberin des Präparates, sondern eine Drittperson eine Absatz- steigerung ermöglicht – und zwar unabhängig davon, ob diese beabsichtigt ist oder

nicht (vgl. Urteil C-1795/2009 E. 3.4 in fine; vgl. auch JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, a.a.O., Art. 31 Rz. 31 m.H.).

E. 4.1.3.4

Als kommerzielle Werbung steht Arzneimittelwerbung unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit nach Art. 27 BV und darf nur eingeschränkt werden, wenn die entsprechenden verfassungsmässigen Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. Urteil des BVGer C-3090/2014 vom 4. März 2016 E. 4.3.2 mit Hinweis auf EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Art. 2 AWW Rz. 12 m.w.H. sowie BGE 123 I 201 E. 4 und VPB 67.134 E. 5 je m.H.).

E. 4.2

Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ergibt sich so- dann Folgendes:

E. 4.2.1

Die (...)broschüre «(...)» der Beschwerdeführerin ist im (...) 2021 als Beilage in diversen Zeitungen in der Deutsch- und Westschweiz anlässlich des (...) des E._____-Konzerns erschienen (BVGer-act. 1 Beilagen 5; 6; 9). Zumindest im Sommer 2022 war die (...)broschüre zudem im Internet auffindbar (vgl. BVGer-act. 10 Rz. 2.2), was auch von der Beschwerdeführerin nicht bestritten wurde (vgl. BVGer-act. 12 Rz. 8). Die Broschüre enthält verschiedene Artikel zu den Übertiteln «(...)», «(...)», «(...)» und «(...)», in denen teilweise auf vom E._____-Konzern entwickelte Arzneimittel Bezug genommen wird. Weiter befindet sich am unteren Rand der Broschüre von Seite 2 bis Seite 11 ein Zeitstrahl vom Gründungsjahr (...) bis zum (...) 2021 mit Meilensteinen aus insgesamt 69 ausgewählten Jahren. Diese Meilensteine umfassen neben insgesamt 44 Arzneimitteln (verteilt auf 34 Meilensteinjahre) unter anderem die Expansion des E._____-Konzerns sowie die Entwicklung von Analysegeräten und Tests (SM-act. 001-012). Im Jahr 2012 wurde neben dem Arzneimittel G._____(«erstes Medikament für Menschen mit (...)») das Arzneimittel B._____

C-1080/2022 Seite 19 als Meilenstein ausgewählt. Als Beschreibung wurde die «gezielte (...)therapie ([...])» festgehalten. Zusätzlich ist eine Durchstechflasche abgebildet, auf welcher «B._____® H._____ (...) mg / (...) ml» erkennbar ist (SM-act. 001-012 S. 10). Das Arzneimittel C._____ ist – neben dem Arzneimittel I._____ («erste krankheitsmodifizierende Therapie bei (...) [{...}]») – ein Meilenstein des E._____-Konzerns im Jahr 2017. Beschrieben wird C._____ als «erstes neues Medikament gegen (...) seit (...) Jahren». Weiter ist das Bild einer Verpackung abgebildet, auf der sehr deutlich «C._____® Solution for Injection J._____ (...) mg / (...) ml» zu lesen ist (SM-act. 001-012 S. 11).

E. 4.2.2

Das Arzneimittel B._____ (Zulassungs-Nr. [...]) ist in der Schweiz seit dem (...) 2012 in der Abgabekategorie A zugelassen (vgl. Erweiterte Arzneimittelliste, abrufbar unter www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, Erweiterte Arzneimittelliste, zuletzt besucht am 13. August 2024) und wurde am (...) 2015 zusätzlich in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste oder SL) aufgenommen (vgl. www.spezialitätenliste.ch, zuletzt besucht am 13. August 2024). Gemäss Fachinformation ist B._____ in Kombination mit K._____ und L._____ zur Behandlung von

Patienten mit (...) oder (...) indiziert, die noch keine (...) gegen ihre (...) Erkrankung erhalten haben. Weiter ist B._____ in Kombination mit K._____ und L._____ für die (...) Behandlung von Patienten mit (...) oder (...) im Frühstadium mit hohem (...) (entweder [...] oder mit [...]) im Rahmen eines Therapieplanes für (...) indiziert. Schliesslich ist B._____ in Kombination mit K._____ und (...) für die (...) Behandlung von Patienten mit (...) indiziert (vgl. dazu Produkt- und Fachinformation zu B._____, abrufbar unter www.compendium.ch, zuletzt besucht am 13. August 2024).

C-1080/2022 Seite 20

E. 4.2.3

Das Arzneimittel C._____ (Zulassungs-Nr. [...]) ist in der Schweiz seit dem (...) 2018 in der Abgabekategorie A zugelassen (vgl. Erweiterte Arzneimittelliste, abrufbar unter www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, Erweiterte Arzneimittelliste, zuletzt besucht am 13. August 2024) und wurde am (...) 2019 zusätzlich in die Spezialitätenliste aufgenommen (vgl. www.spezialitätenliste.ch, zuletzt besucht am 13. August 2024). Gemäss Fachinformation ist C._____ indiziert für die Prophylaxe (...) ([...]) mit (...), (...) ([...]) ohne (...) sowie milder oder moderater (...) ([...]), bei der eine Prophylaxe klinisch indiziert ist. Es kann im Übrigen bei allen Altersgruppen angewendet werden (vgl. dazu Produkt- und Fachinformation zu C._____, abrufbar unter www.compendium.ch, zuletzt besucht am 13. August 2024).

E. 4.3

Zur Frage, ob es sich bei den von der Vorinstanz beanstandeten Teilen der (...)broschüre um verbotene Arzneimittelbeziehungswise Publi- kumswerbung handelt, ist Folgendes festzuhalten:

E. 4.3.1

Zunächst ist in einer allgemeinen Gesamtbetrachtung festzustellen, dass die (...)broschüre und als deren Teil auch der Zeitstrahl in erster Linie – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht (vgl. z.B. BVGer-act. 8 Rz. 7; 32) – der Darstellung der Entwicklung und der Erfolgsgeschichte des E._____ -Konzerns in den letzten (...) Jahren dient. Die durch den E._____ -Konzern entwickelten Arzneimittel machen sodann rund die Hälfte des Zeitstrahls in der (...)broschüre aus (vgl. auch oben E. 4.2.1), was vor dem Hintergrund, dass der E._____ -Konzern insbesondere die Fabrikation und den Vertrieb pharmazeutischer Produkte bezweckt, grundsätzlich nachvollziehbar ist. Allerdings wurden die Namen der Arzneimittel ebenso wie jene der meisten entwickelten Analysegeräte und Tests – im Gegensatz beispielsweise zu den Meilensteinen im Zusammenhang mit der Expansion des E._____ -Konzerns in die ganze Welt – in fetter Schrift hervorgehoben und ausserdem eine (mehr oder weniger spezifische) Beschreibung des Einsatzgebietes beziehungsweise der Indikation angefügt. Bei der Betrachtung aller dargestellten Arzneimittel fällt weiter auf, dass die Angaben zum Einsatz der ausgewählten Arzneimittel gross- mehrheitlich spezifischer werden, je mehr sich der Zeitstrahl der Gegenwart beziehungsweise dem (...)jahr nähert. Dies fällt besonders bei den als Meilensteine ausgesuchten (...)medikamenten auf, zu denen namentlich auch das von der Vorinstanz in seiner Darstellung beanstandete Arzneimittel B._____ gehört (vgl. dazu detaillierter nachfolgend E. 4.3.2). Weiter ergibt sich beim Vergleich der Darstellung von allen als Meilensteine ausgewählten Arzneimitteln, dass lediglich für B._____ und

C._____ die

C-1080/2022 Seite 21 folgenden Faktoren jeweils vollständig erfüllt beziehungsweise folgende Informationen vollständig ersichtlich sind: aktuell in der Schweiz als Arzneimittel zugelassen, Abgabekategorie A oder B (und damit verschreibungspflichtig), relativ spezifische Indikationsangabe sowie Abbildung der Verpackung mit lesbarer Dosierung des enthaltenen Wirkstoffs. Demgegenüber sind aktuell elf Arzneimittel in der Schweiz nicht (mehr) zugelassen – wobei es sich um M._____ ([...]), O._____ ([...]), P._____ ([...]), Q._____ ([...]), R._____ ([...]), S._____ ([...]), T._____ ([...]), U._____ ([...]), V._____ ([...]), W._____ ([...]) und X._____ ([...]) handelt –, während die Arzneimittel Y._____ ([...]) und Z._____ ([...]) in der Abgabekategorie D (und somit nicht verschreibungspflichtig) zugelassen sind. Bei 21 der weiter im Zeitstrahl enthaltenen, in der Schweiz zugelassenen und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Kategorien A oder B) fehlt – im Gegensatz zur Darstellung von B._____ und C._____ – die Abbildung einer Verpackung gänzlich (vgl. AA._____ [{...}], BB._____ [{...}], CC._____ [{...}], DD._____ [{...}], EE._____ [{...}], FF._____ [{...}], GG._____ [{...}], HH._____ [{...}], II._____ [{...}], JJ._____ [{...}], G._____ [{...}], KK._____ [{...}], LL._____ [Anmerkung des Gerichts: ist von Swiss-medic als «{...}» zugelassen; {...}], MM._____ [{...}], NN._____ [{...}], I._____ [{...}], OO._____ [{...}], PP._____ [{...}], QQ._____ [{...}], RR._____ [{...}] und TT._____ [{...}]). Soweit bei den übrigen Arzneimitteln zwar eine Verpackung abgebildet ist, sind die konkreten Wirkstoffe in diesen Fällen jedoch nicht lesbar beziehungsweise erkennbar (vgl. UU._____ [{...}], VV._____ [{...}] und WW._____ [{...}]) sowie teilweise zusätzlich die angegebene Indikation der Arzneimittel auch eher unspezifisch (vgl. XX._____ [{...}], YY._____ [{...}], ZZ._____ [{...}], AAA._____ [{...}] und BBB._____ [{...}]). Im Übrigen wird ersichtlich, dass ab dem Jahr (...) – mit Ausnahme der Jahre (...) und (...) – alle Jahre Meilensteinjahre darstellen und in diesen Jahren grossmehrheitlich (auch) entwickelte Arzneimittel (total: 29) als Meilensteine ausgewählt wurden, weshalb festzustellen ist, dass der Fokus des Zeitstrahls durchaus auf den in jüngerer Zeit vom E._____ -Konzern entwickelten Arzneimitteln liegt. Schliesslich fällt ins Gewicht, dass bei der Beschreibung der Arzneimittel häufig das Wort «erstes» mit weiteren Zusätzen (z.B. «erstes standardisiertes», «erstes synthetisches», «erstes spezifisches», «erste bedeutende», «weltweit erstes gentechnisch hergestelltes» etc.) verwendet wird, was der Darstellung der entsprechenden Arzneimittel durchaus einen werbenden Aspekt verleiht (vgl. dazu Urteil 2A.787/2006 E. 5 in fine).

C-1080/2022 Seite 22

E. 4.3.2

Soweit die Beschwerdeführerin beschwerdeweise vorbringt, die Firmengeschichte befinde sich am unteren Bildrand und gebe eine grobe Übersicht oder Zusammenfassung der Firmengeschichte wieder, wobei für wichtige Jahre exemplarisch firmengeschichtlich wichtige Ereignisse oder erreichte Meilensteine herausgegriffen worden seien (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 13 ff.), entspricht dies grundsätzlich den Feststellungen des Gerichts. Zutreffend ist weiter auch, dass die Wirkstoffnamen nicht immer erwähnt wurden und nur teilweise eine Abbildung von Behältnissen erfolgte (vgl. dazu oben E. 4.3.1). Allerdings ist der Beschwerdeführerin insoweit nicht zuzustimmen, als sie geltend macht, die Indikationen seien «zumeist nur ganz allgemein umschrieben» worden, «indem auf

Krankheiten wie z.B. (...)» hingewiesen worden sei (vgl. BVGer-act.1 Rz. 18). Zwar werden bei- spielsweise tatsächlich die Arzneimittel YY._____ ([...]), T._____ ([...]) und BBB._____ ([...]) noch als «(...)medikament» beziehungsweise «(...)therapeutikum» bezeichnet, was durchaus als «nur ganz allgemein umschrieben» gelten kann. Die meisten nachfolgenden (...)arzneimittel werden jedoch deutlich spezifischer beschrieben, nämlich als «Antikörper gegen (...)» (DD._____ [{...}]), «zur Behandlung gegen (...)» (EE._____ [{...}]), «(...)» (HH._____ [{...}]), «für Menschen mit einer (...)» (G._____ [{...}]), «(...) ([...])» (KK._____ [{...}]), «(...) ([...])» (LL._____ [{...}]), «zur Behandlung von (...) ([...])» (MM._____ [{...}]) oder «(...)» (PP._____ [{...}]). Dies gilt auch für das von der Vorinstanz beanstandete (...)medikament B._____, welches als «(...) [{...}]» be- schrieben wird (vgl. dazu bereits oben E. 4.2.1 und nachfolgend E. 4.3.3).

E. 4.3.3

Hinsichtlich der Vorbringen der Beschwerdeführerin, wonach die im Zeitstrahl abgedruckte Indikation von B._____ «grob» sei beziehungs- weise die Beschwerdeführerin «lediglich unter einer sehr kleinen Textstelle ganz allgemeine Informationen zum möglichen Einsatzbereich des Arznei- mittels B._____ im Zeitpunkt der ersten Inverkehrbringung gemacht» habe (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 30; 32), ist Folgendes festzuhalten: Wie bereits in Erwägung 4.3.2 ausgeführt, ist die Beschreibung des Arzneimittels B._____ bereits deutlich spezifischer als noch die (...)arzneimittel der Meilensteinjahre (...), (...) und (...), bei denen aufgrund der Beschreibung unklar blieb, gegen welche (...)arten die Arzneimittel eingesetzt werden können. Im Falle von B._____ ist hingegen sofort klar, dass damit (...) behandelt wird. Mit dem zusätzlichen Hinweis «(...)» wird überdies der An- wendungsbereich innerhalb der (...)therapie noch weiter konkretisiert, weil damit auf die Anwendung bei (...) – wie dies auch der Fachinformation zu entnehmen ist (vgl. oben E. 4.2.2) – verwiesen wird. (...) sind gemäss der Website der (...) (...). Weiter wird diesbezüglich ausgeführt, dass das

C-1080/2022 Seite 23 Vorhandensein von (...) und etwa 15 Prozent der neu diagnostizierten (...) (...) hätten (vgl. [...], zuletzt besucht am 8. August 2024). Vor diesem Hin- tergrund ist festzuhalten, dass die Beschreibung von B._____ deutlich über eine «allgemeine Information zum möglichen Einsatzbereich des Arz- neimittels» hinausgeht, auch wenn in der Beschreibung der Hinweis darauf fehlt, dass B._____ insbesondere in Kombination mit dem Wirkstoff K._____ (Markenname: DD._____) eingesetzt wird. In diesem Zu- sammenhang ist zudem der Vorinstanz zuzustimmen, dass auch bei zuläs- siger Arzneimittelwerbung nicht der exakte Wortlaut der Fachinformation wiedergegeben werden muss, sondern verkürzt wiedergegeben werden kann (vgl. BVGer-act. 6 Rz. 50 f.).

Was sodann die Abbildung der Durchstechflasche betrifft, ist der im Arznei- mittel B._____ enthaltene Wirkstoff auf der Abbildung durchaus erkenn- bar (vgl. bereits oben E. 4.3.1), auch wenn die Beschwerdeführerin von «kaum oder gar nicht» spricht (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 38). Im Gegensatz dazu sind die Wirkstoffe auf allen anderen Abbildungen von Arzneimittel- verpackungen – mit Ausnahme von C._____ (vgl. dazu nachfolgend E. 4.3.4) – ohne zusätzliche Hilfsmittel nicht entzifferbar. Entsprechend kann der Ansicht der Beschwerdeführerin, dass die Abbildung lediglich – wie bei den übrigen Abbildungen im Zeitstrahl – als «Illustration» anzuse- hen sei (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 30) nicht gefolgt werden, weil mit dieser kon- kreten Abbildung weitere medizinische Angaben zum Arzneimittel übermit- telt werden. Ihr kann auch nicht gefolgt werden, wenn sie

geltend macht, dass Abbildungen einzelner Präparate ebenso wie allgemeine Angaben im Rahmen der – ihres Erachtens vorliegenden – Image- und Unternehmenswerbung zulässig sein müssten (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 39). Diesbezüglich ist darauf hinzuweisen, dass die Unternehmenswerbung bislang in erster Linie in der Lehre behandelt wurde und diese dort als sich insbesondere an Aktionäre, Analysten, potentielle Investoren und Medienschaffende richtend beschrieben wird (vgl. dazu oben E. 4.1.3.2). Im vorliegenden Fall richtete sich die (...)broschüre jedoch nicht an die in der Lehre anerkannten Adressaten, sondern durch den Versand als Beilage in diversen Zeitungen vielmehr an eine breite Öffentlichkeit – ohne Einschränkung im Sinne der Definition der Öffentlichkeit für den Begriff der Publikumswerbung (vgl. oben E. 4.1.3.3).

Die Grösse der Darstellung der Arzneimittel im Zeitstrahl kann sodann – entgegen der Vorbringen der Beschwerdeführerin (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 33) – für sich alleine nicht ausschlaggebend sein, da – wie die

C-1080/2022 Seite 24 Beschwerdeführerin dies im Übrigen selbst mehrfach ausgeführt hat – viel mehr eine Gesamtbetrachtung aller Elemente vorzunehmen ist.

E. 4.3.4

Betreffend die – im Wesentlichen mit den Ausführungen zu B._____ übereinstimmenden – Bemerkungen der Beschwerdeführerin zur Darstellung und Beschreibung von C._____ im Zeitstrahl wird auf die obige Erwägung 4.3.3 verwiesen. Im Speziellen ist ergänzend Folgendes festzuhalten: Auch die Beschreibung von C._____ ist spezifischer als die Bezeichnung beispielsweise als «(...)medikament» oder «(...)therapeutikum». Für C._____ ist anhand der Beschreibung sofort ersichtlich, dass damit ausschliesslich die konkrete Krankheit (...) (ICD-10: [...]) behandelt wird, was im Wesentlichen auch den Informationen der Fachinformation entspricht (vgl. oben E. 4.2.3). Dies wäre mit der Beschreibung als Arzneimittel bei «(...)» nicht der Fall gewesen, weil hier zusätzlich diverse andere Erkrankungen, wie beispielsweise (...) (ICD-10: [...]), (...) (ICD-10: [...]) oder (...) (ICD-10: [...]), in Betracht kommen würden. Entsprechend ist auch für C._____ festzuhalten, dass die Beschreibung deutlich über eine «allgemeine Information zum möglichen Einsatzbereich des Arzneimittels» hinausgeht.

Hinsichtlich der Abbildung der Verpackung ist der Beschwerdeführerin zwar zuzustimmen, dass diese offensichtlich in englischer Sprache beschriftet ist. Allerdings ändert dies nichts daran, dass der im Arzneimittel C._____ verwendete Wirkstoff J._____ klar und deutlich erkennbar ist.

E. 4.3.5

Soweit die Beschwerdeführerin schliesslich vorbringt, die (...)broschüre befasse sich weder mit der (...)erkrankung noch mit der Krankheit (...), und die Präparate würden ein einziges Mal im Rahmen der Firmengeschichte auf Seite 11 am unteren Bildrand mit Bezugnahme auf das Jahr (...) beziehungsweise Jahr (...) an nicht prominenter und nicht auffälliger Stelle genannt und abgebildet (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 47; vgl. auch BVGer-act. 8 Rz. 20), ist weiter auszuführen: Zwar behandelt die (...)broschüre tatsächlich die Krankheit (...) nicht im Besonderen. Hinsichtlich der (...)erkrankungen wird jedoch zumindest ersichtlich, dass diverse Artikel (...)erkrankungen (und die diesbezüglich entwickelten Arzneimittel) grundsätzlich thematisieren, beispielsweise in den Artikeln «(...)», «(...)», «(...)» (vgl. SM-act. 001-012 S. 4-6, 9). Hinzu kommt, dass zwar C._____ in der Broschüre kein weiteres Mal ausserhalb des Zeitstrahls erwähnt wird, dies trifft jedoch nicht auf

B. _____ zu, welches im Artikel «(...)» folgendermassen erwähnt wird: «GG. _____, I. _____, BBB. _____/CCC. _____,

C-1080/2022 Seite 25 B. _____ und DD. _____, allesamt (...), waren im Jahr (...) die fünf umsatzstärksten Medikamente im Pharmageschäft.» (vgl. SM-act. 001-012 S. 5). In diesem Zusammenhang fällt zudem auf, dass viele der im Zeitstrahl aufgeführten verschreibungspflichtigen und markterhältlichen Arzneimittel des E. _____-Konzerns in den Artikeln der (...)broschüre – teilweise relativ intensiv, wie beispielsweise UU. _____ im Artikel «(...)» («Erst als Jahrzehnte später (...) als Ursache der (...)krankheit identifiziert wurde, brachte E. _____ (...) eine Kombination aus den Wirkstoffen DDD. _____ [einer Vorstufe des EEE. _____] und FFF. _____ auf den Markt. Noch heute gilt UU. _____ als Goldstandard zur Behandlung der [...]krankheit.») – thematisiert werden (vgl. SM-act. 001-012 S. 2), weshalb die Zulässigkeit dieser Aussagen in Kombination mit der Darstellung im Zeitstrahl durchaus in Frage gestellt werden könnte. Dies geht jedoch für andere Arzneimittel als B. _____ und C. _____ über den Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens hinaus (vgl. oben E. 3).

E. 4.3.6

Aufgrund der obigen Feststellungen ist zusammenfassend nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz bei der Gesamtbetrachtung des Zeitstrahls in der (...)broschüre in Verbindung mit dem weiten Adressatenkreis zum Schluss gekommen ist, dass die Beschwerdeführerin zumindest bei der Darstellung von B. _____ und C. _____ die Grenze zur Arzneimittelwerbung überschritten hat, denn alle Arzneimittel stechen aufgrund der Hervorhebung in fetter Schrift für sich bereits in der Darstellung des Zeitstrahls heraus und zusätzlich heben sich B. _____ und C. _____ von den übrigen Arzneimitteln dahingehend ab, als neben der sehr spezifischen Indikationsbeschreibung auch noch der verwendete Wirkstoff auf den abgebildeten Arzneimittelverpackungen lesbar beziehungsweise erkennbar ist. C. _____ wird ausserdem als «erstes neues Medikament gegen (...) seit (...) Jahren» beschrieben, was – wie bereits in Erwägung 4.3.1 in fine ausgeführt – durchaus einen werbenden Aspekt hat. Für B. _____ kommt hinzu, dass mit der (...)broschüre zusätzlich der Fokus auf die Behandlung von (...)erkrankungen gelegt wird. Mit der beschriebenen Darstellung der beiden Arzneimittel in der (...)broschüre wird entsprechend für den Durchschnittsleser unzweifelhaft eine Verbindung zur Produktpalette der Zulassungsinhaberin geschaffen (vgl. dazu auch Urteil 2A.787/2006 E. 6 in fine). Insgesamt geht somit die Darstellung der beiden Arzneimittel in der (...)broschüre über die rein sachliche Information zu Arzneimitteln – welche gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung möglich sein müsse (vgl. Urteil 2A.787/2006 E. 5) – hinaus und ist geeignet, das Konsumverhalten von Patientinnen und Patienten betreffend B. _____ und C. _____ zu beeinflussen. Es ist mithin nicht ersichtlich, weshalb es

C-1080/2022 Seite 26 für die – von der Beschwerdeführerin behauptete – rein sachliche Information über die beiden Arzneimittel als Meilensteine des E. _____-Konzerns zwingend erforderlich war, neben den Präparatenamen in fetter Schrift nicht nur eine spezifische Indikationsangabe anstelle einer allgemeinen Angabe (wie beispielsweise «[...]medikament» oder «[...]») zu machen, sondern auch noch Verpackungen mit den lesbaren beziehungsweise erkennbaren Wirkstoffnamen abzubilden. Eine Absatzförderungsabsicht der Beschwerdeführerin ist sodann gemäss der Rechtsprechung nicht erforderlich (vgl. oben E. 4.1.3.1), weshalb sich diesbezügliche Ausführungen

erübrigen.

In Anbetracht der Tatsache, dass die Broschüre unbestrittenermassen an ein grösseres Publikum versandt wurde und zeitenweise auch noch im Internet ohne Einschränkung (wie beispielsweise eine Zugriffsbeschränkung für Fachpersonen [vgl. Urteil des BGer 2A.20/2007 vom 9. Mai 2007 E. 8]) verfügbar war (vgl. oben E. 4.2.1), handelt es sich somit, wie von der Vorinstanz festgestellt, um unzulässige Publikumswerbung für die beiden verschreibungspflichtigen Arzneimittel B._____ und C._____ gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG in Verbindung mit Art. 2 AWV.

E. 4.4

Zu prüfen ist vor diesem Hintergrund nunmehr, ob die angefochtene Verfügung – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht (vgl. oben E. 3.1 zweiter Absatz) – gegen die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin verstösst.

E. 4.4.1

Wie ausführlich dargelegt wurde, beruht die Beanstandung der Darstellung der beiden Arzneimittel B._____ und C._____ im Zeitstrahl der (...)broschüre auf Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG in Verbindung mit Art. 2 AWV. Es liegt demnach eine genügend bestimmte gesetzliche Grundlage vor.

E. 4.4.2

Da die in Frage stehenden Werbeaussagen wie dargelegt zu einem übermässigen oder unzweckmässigen Einsatz von B._____ und C._____ verleiten können, ergibt sich daraus ein mögliches Schädigungspotenzial für gesundheitspolizeilich geschützte Güter wie die Wahrung der Arzneimittelsicherheit und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 HMG sowie Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG). Die Feststellung der Rechtswidrigkeit liegt demnach auch im öffentlichen Interesse.

C-1080/2022 Seite 27

E. 4.4.3

Die Feststellung der Rechtswidrigkeit erweist sich sodann auch als verhältnismässig: Die von der Vorinstanz gewählte Massnahme ist einerseits geeignet und auch erforderlich, um künftig ähnliche Verstösse zu verhindern, indem der Beschwerdeführerin aufgezeigt wird, inwiefern die Darstellung der beiden Arzneimittel gegen die heilmittelrechtlichen Bestimmungen verstossen hat. Weiter ist die Massnahme – wie die Vorinstanz zu Recht geltend macht (vgl. BVGer-act. 6 Rz. 57) – auch verhältnismässig im engeren Sinne beziehungsweise zumutbar, denn die Vorinstanz hat lediglich einen Verstoß gegen die heilmittelrechtlichen Bestimmungen betreffend B._____ und C._____ festgestellt. Sie hat damit vorliegend das mildeste mögliche Mittel gewählt und auf schärfere Massnahmen – wie beispielsweise die Androhung beziehungsweise Durchführung eines Verwaltungsstrafverfahrens, das Verbot der Publikation, die Beschlagnahme und/oder Vernichtung der Publikation sowie die Verpflichtung der Beschwerdeführerin, über die widerrechtliche Publikation zu informieren – verzichtet.

E. 4.4.4

Demnach wurde mit der Anordnung der Vorinstanz auch die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin nicht unrechtmässig verletzt (vgl. oben E. 4.1.3.4).

E. 5

Die Beschwerdeführerin hat zwar neben der Dispositiv-Ziffer 1 auch die Aufhebung der Dispositiv-Ziffer 3 verlangt (vgl. oben E. 3), allerdings macht sie keine Ausführungen dazu, dass die Gebühren von Fr. 1'000.– überhöht sein sollen. Die Anfechtung der Gebühren ist damit im Zusammenhang mit der Anfechtung der Beanstandung gemäss der Dispositiv-Ziffer 1 zu sehen, weshalb sich Weiterungen zur Gebührenfestlegung – welche im Übrigen auf einer rechtlichen Grundlage beruht und aufgrund eines zweifachen Schriftenwechsels im Verwaltungsverfahren hinsichtlich des Aufwands auch nicht als überhöht erscheint – erübrigen.

E. 6

Zusammenfassend erweist sich die angefochtene Verfügung vom 7. Februar 2022 als rechtmässig. Folglich ist die Beschwerde vom 7. März 2022 abzuweisen und die angefochtene Verfügung vom 7. Februar 2022 zu bestätigen.

E. 7

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

C-1080/2022 Seite 28

E. 7.1

Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Prozesskosten, welche auf Fr. 5'000.– festgesetzt werden, sind der Beschwerdeführerin aufzuerlegen und dem bereits geleisteten Kostenvorschuss zu entnehmen.

E. 7.2

Weder der unterliegenden Beschwerdeführerin noch der obsiegenden Vorinstanz ist eine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 e contrario und Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.