

BVGer C-2987/2021 vom 2. September 2024

Bundesverwaltungsgericht, 2024-09-02, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2987_2021

FR: TAF C-2987/2021 du 2 septembre 2024

IT: TAF C-2987/2021 del 2 settembre 2024

Regeste

Marktüberwachung

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. e VGG; Art. 68 Abs. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 [Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21]). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG (Art. 31 VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung durch diese besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Abänderung, weshalb er zur Erhebung der Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekt im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bildet der vorinstanzliche Entscheid. Es sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse beziehungsweise zu beurteilen, zu denen die zuständige

C-2987/2021 Seite 7 Verwaltungsbehörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Die Verfügung ist Ausgangspunkt und bildet den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand. Davon zu unterscheiden ist der Streitgegenstand, welcher den aufgrund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Gegenstand der Verfügung bildet (vgl.

MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, Rz. 2.1 und 2.7 f.). Die Beschwerdeführerin hat die Verfügung vom 25. Mai 2021 als Ganzes angefochten. Der zu prüfende Streitgegenstand stimmt demnach mit dem Anfechtungsobjekt überein.

E. 3.1

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 in Verbindung mit Art. 49 VwVG). Das Bundesverwaltungsgericht wendet im Beschwerdeverfahren das Bundesrecht von Amtes wegen an. Es ist gemäss Art. 62 Abs. 4 VwVG

nicht an die Begründung der Begehren gebunden und kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder abweisen.

E. 3.2

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen. In materiell-rechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329 E. 6, BGE 129 V 1 E. 1.2 m.H.). Demnach ist hier auf den Sachverhalt abzustellen, wie er zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung vom 25. Mai 2021 bestand (vgl. unter vielen: Urteil des BVerfG C-4526/2020 vom 20. Mai 2022 E. 3.4 m.H.). Im Folgenden werden Erlasse nach ihren am 25. Mai 2021 in Kraft gestandenen Fassungen zitiert.

C-2987/2021 Seite 8

E. 4.1

Die Vorinstanz stützt ihre Anordnungen im Wesentlichen auf folgende Begründung: Praxisgemäss müsse ein Artikel, der als zulässige Information (und nicht als Arzneimittelwerbung) im Sinne der Heilmittelgesetzgebung qualifiziert werden könne, folgende Anforderungen kumulativ erfüllen: Die zugelassenen medikamentösen Therapien für die Behandlung der betreffenden Krankheit (hier für X. _____) müssten vollständig, ausgewogen und sachlich präsentiert werden. Konkret müssten erstens alle zugelassenen Therapieoptionen offengelegt werden (Vollständigkeit); zweitens dürfe beim Leser nicht der Eindruck erweckt werden, eines der beschriebenen Arzneimittel oder eine der genannten Arzneimittelkategorien sei einem anderen Arzneimittel oder einer anderen Arzneimittelkategorie überlegen (Ausgewogenheit). Und drittens sollten alle gegen die beschriebene Krankheit einsetzbaren Medikamente sachlich zutreffend und ohne Übertreibung präsentiert werden. In Berücksichtigung dieser Anforderungen erwecke der publizierte Artikel nach objektivem Blickwinkel bei Lesern und Patienten den Eindruck, dass gewisse Therapieformen und Arzneimittel anderen überlegen seien. Er sei mithin klar geeignet, eine Beeinflussung und Präferenzbildung zu fördern. Auch die Kriterien der Vollständigkeit, der Ausgewogenheit und der Sachlichkeit würden nicht erfüllt. Deshalb werde der Inhalt des Artikels als unzulässige Information mit Werbecharakter qualifiziert. Weiter werde im Artikel direkt Bezug auf bestimmte Arzneimittel unter Nennung ihrer entsprechenden Marktnamen genommen, weshalb er im Umkehrschluss zu Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW ebenfalls als Arzneimittelwerbung einzustufen sei. Dabei handle es sich um verschreibungspflichtige Präparate. Da der Artikel sich an das breite Publikum wende, liege ein Verstoß gegen Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG vor, welcher ein Verbot von Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Präparate explizit vorsehe.

Bei der Beurteilung, ob Arzneimittelwerbung vorliege, sei nicht entscheidend, ob der Absatz eines Produkts effektiv gesteigert werde. Auch wenn nicht so durch die Autorenschaft bezweckt, begünstige der Artikel die Verschreibung respektive den Verkauf der von ihm ausgewählten, als gut empfundenen Präparate. Eine Beeinflussung von Patienten könne damit herbeigeführt und eine Absatzförderung der beschriebenen

Präparate erzielt werden. Die Vor- und Nachteile der im Artikel erwähnten Präparate würden weder in genügendem Umfang noch genügend substantiiert erläutert. Aus objektivem Blickwinkel würden viele der erläuterten X._____-Arzneimittel und Therapien in negativer Weise und risikobehaftet dargestellt, was unweigerlich eine Beeinflussung der Leser mit sich bringe. Weiter gelte festzuhalten, dass im publizierten Artikel (inkl. der zusammenfassenden

C-2987/2021 Seite 9 Tabelle) nur moderne X._____-Therapeutika mit neuartigen Wirkstoffen mit schweren Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht würden, dies sei nicht wahrheitsgetreu. Aus dem Artikel sei nicht ersichtlich, aufgrund welcher Kriterien die für jedes Präparat in der Tabelle angegebenen Nebenwirkungen aus den entsprechenden Fachinformationen herausgepickt worden seien, jedenfalls in einem Fall sei die Häufigkeit von angeführten Leberschäden in der aktuellen Fachinformation unbekannt. Einige im Artikel wiedergegebene Empfehlungen widersprächen zudem den offiziellen Leitlinien der Fachärzte für Therapien der X._____- und führten daher zu Verunsicherungen für Patientinnen und Patienten, die sich in entsprechenden Therapien befänden. Das Risiko bestehe, dass der beanstandete Artikel X._____-Patienten von der Einnahme von wirksamen und in klinischen Studien geprüften Medikamenten abhalte, wodurch ihre Gesundheit zumindest gefährdet werden könnte. Aufgrund der vom Artikel ausgehenden Täuschungsgefahr sei ein Korrigendum/eine Richtigstellung notwendig.

E. 4.2

Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde geltend, der beanstandete Beitrag sei rein redaktioneller Art und habe mit Werbung nichts zu tun. Der B._____- lasse sich für den Inhalt redaktioneller Beiträge nicht bezahlen. Es sei darin unabhängig über X._____-Medikamente – gestützt auf eigene Recherchen – berichtet worden unter Konsultation eines Internisten, der die verwendeten Analysen von medizinischen Studien über X._____-Medikamente durchaus einordnen könne. Der Artikel informiere die interessierte Leserschaft des Gesundheitsmagazins über verschiedene Therapieoptionen. Es werde im Artikel nicht ausgeführt, welche Medikamente ein Patient konkret nehmen solle oder nicht, sie beurteile keine Einzelfälle. Es würden damit keine Medikamente verschrieben; die Verschreibung bleibe selbstverständlich bei einem Arzt. Es sei auch für Gesunde spannend zu wissen, wie unterschiedlich man eine Krankheit bekämpfen könne, wo Vor- und Nachteile lägen, und was das kostete.

Swissmedic sei nicht befugt, redaktionelle Beiträge einer unabhängigen Zeitschrift – keine Werbung – zu kontrollieren oder zu überwachen. Gestützt auf die eigene umfassende Recherche seien die beschriebenen Therapien in sachlicher Weise dargelegt worden. Man habe sich darauf beschränkt, die wichtigen und bedeutenden Wirkgruppen, Wirkstoffe und Medikamente ausgewogen zu besprechen. Die von der Vorinstanz verlangten Anforderungen verstießen gegen die Meinungs- und Pressefreiheit gemäss Art. 16 und 17 BV sowie Art. 10 EMRK. Eine sachliche kritische Berichterstattung müsse in einer Konsumentenzeitschrift möglich sein. Es

C-2987/2021 Seite 10 fehle im Übrigen für die verfügte Einschränkung ihrer Grundrechte eine genügende gesetzliche Grundlage und ein überwiegendes öffentliches Interesse. Für betroffene Patienten, die ohnehin in Behandlung seien, bestehe keine Gefahr aufgrund des beanstandeten Beitrags.

E. 4.3

Im Rahmen ihrer Vernehmlassung geht die Vorinstanz ausführlich auf den heilmittelrechtlichen Werbebegriff gemäss gesetzlicher Regelung und Rechtspraxis ein, insbesondere unter gesundheitspolizeilichem Aspekt, und zeigt Fehlerhaftigkeit und Ungenauigkeiten des beanstandeten Artikels im Vergleich zu den Anforderungen an die Vollständigkeit, Ausgewogenheit und Sachlichkeit auf. Sie stellt weiter ihre Pflichten hinsichtlich der Marktüberwachung dar und äussert sich zum Vorwurf der Verletzung von Grundrechten, insbesondere der Meinungs-, Informations- und der Pressefreiheit. Schliesslich legt sie dar, dass Information in einem redaktionellen Artikel über gesundheitliche Themen grundsätzlich nicht verboten sei. Dem beanstandeten Artikel komme jedoch – weil er weder vollständig noch ausgewogen, noch sachlich sei – Werbecharakter zu, mit Irreführungspotenzial und Eignung zur Verleitung zu einem unzumutbaren Einsatz von Arzneimitteln. Damit ergebe sich ein mögliches Schädigungspotenzial für gesundheitspolizeilich geschützte Güter wie die Wahrung der Arzneimittelsicherheit, der Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Schutz vor Irreführung. Unter diesen Umständen gelte das Heilmittel- und das Heilmittelwerberecht, welches hier in verschiedener Hinsicht verletzt werde.

E. 4.4

Replikweise hält die Beschwerdeführerin daran fest, dass der beanstandete Beitrag ein redaktioneller Beitrag einer unabhängigen Konsumentenzeitschrift sei und nicht die Absicht habe, den Absatz oder Verkauf von Arzneimitteln zu fördern. Es gehe einzig um die Information der Leserinnen und Leser. Behandelnde Ärzte würden damit nicht beeinflusst. Weil es sich um Information und nicht um Arzneimittelwerbung handle, sei die Vorinstanz nicht befugt, den Beitrag zu beurteilen oder gar zu verbieten. Die enthaltenen Aussagen seien im Übrigen wahr, sachlich, ausgewogen und nicht irreführend. Kritische Äusserungen in einer Konsumentenzeitschrift müssten möglich sein. Um den Anschein einer Befangenheit auszuschliessen, seien bei der Fachkontrolle bewusst keine (... [Fachärzte für die Behandlung der Krankheit X._____]) beigezogen worden.

E. 4.5

In ihrer Duplik verweist die Vorinstanz nochmals darauf, dass ein publizistischer Beitrag über Arzneimittel bei Fehlen gewisser Anforderungen als unzulässige Information mit Werbecharakter zu qualifizieren sei. Ein solcher Fall liege hier vor. Mit den Werbevorschriften des Heilmittelrechts

C-2987/2021 Seite 11 sollten Gefährdungslagen für Konsumentinnen und Konsumenten vermieden und bekämpft werden. Der Nachweis eines verkaufsfördernden Ziels sei nicht entscheidend. Das Abzielen auf eine Änderung des Konsumverhaltens des Werbeadressaten sei bereits ausreichend, um in den Anwendungsbereich des Werberechts zu gelangen. Die Beschwerdeführerin bezwecke, ihre Leserinnen und Leser nicht nur über Gesundheitsthemen zu informieren, sondern auch, diese zum Hinterfragen ihrer eigenen Konsumgewohnheiten anzuregen.

Bei einer wie hier nicht sachgerechten, unausgewogenen und unvollständigen Berichterstattung werde eine unverfälschte Meinungsbildung verunmöglicht; denn auf wichtige Faktoren im Rahmen der Therapiekonzepte bei der Behandlung der X._____ sei nicht hingewiesen worden. Die Vermutung der Leserschaft, mit einer sachlichen Informationsvermittlung konfrontiert zu sein, dürfe nicht durch einen verdeckten Werbeeinfluss ausgenutzt werden. Ein werblicher Effekt könne auch in einem Fliesstext

entstehen, auch wenn der Text von der Autorin selbst recherchiert worden sei. Absatzsteigerung sei unter diesen Umständen trotzdem möglich, unabhängig, ob sie beabsichtigt sei oder nicht. D. _____-haltige Arzneimittel würden im Artikel und insbesondere in der «Therapieempfehlungs-»Tabelle als ein- zige Präparate mit dem Prädikat «ja, empfehlenswert» eingestuft, und ge- genüber den anderen als überlegen bewertet. Daraus ergebe sich eine Be- günstigung beziehungsweise Förderung des Absatzes dieser Präparate.

Es dürften keine verfälschten Ansichten über die Realität, respektive fal- sche Vorstellungen über die tatsächlichen Verhältnisse vermittelt werden. Einzelne Aspekte im beanstandeten Artikel entsprächen zwar der Wahr- heit, in seiner Gesamtheit schaffe er indes falsche Anreize und vermittele eine falsche Vorstellung über die tatsächlichen Verhältnisse. Der Gesund- heits- insbesondere der Patientenschutz sei hier höher zu gewichten als die von der Beschwerdeführerin gewünschte grenzenlose journalistische Freiheit Medienschaffender. Es werde der Beschwerdeführerin nicht ver- boten, Leitlinien von Ärzten zu hinterfragen. Allerdings würden im bean- standeten Beitrag pauschalisierte Anwendungsempfehlungen, welche auf intransparenten Parametern basierten, abgegeben. Es ergebe sich ein kla- rer Widerspruch zu den aktuellen Leitlinien. Der strittige Beitrag sei geeig- net, auch von einer kritischen Leserschaft falsch interpretiert zu werden, da er eine abschliessende Bewertung der von ihr kommentierten X. _____-Therapien und Arzneimittel suggeriere. Aufgrund der Stellung und Funktion der Beschwerdeführerin als Konsumentenzeitschrift und da- mit einhergehend ihrem Glaubwürdigkeitsvorsprung, den sie gegenüber

C-2987/2021 Seite 12 dem breiten Publikum genieße, sei der strittige Beitrag prädestiniert, auch durchschnittlich kritische Leser zu beeinflussen und zu verunsichern.

E. 5

Die Beschwerdeführerin rügt im Wesentlichen, beim beanstandeten Artikel handle es sich nicht um Arzneimittelwerbung, sondern um einen redaktio- nellen Beitrag zur Information des interessierten Publikums über verschie- dene Behandlungsmethoden bei X. _____, Risiken dieser Behandlun- gen und damit verbundene Kosten. Als redaktioneller Artikel sei er durch die Informations- und die Medienfreiheit geschützt. Die Werbebestimmun- gen der Heilmittelgesetzgebung seien nicht anwendbar und die Vorinstanz nicht zuständig.

Zu prüfen wird deshalb im Folgenden sein, ob die Vorinstanz zu Recht im Rahmen ihrer Marktüberwachung Werbung Nachkontrolle die weitere Ver- öffentlichung des Artikels «X. _____: So riskant sind neue Medikamente» in der Zeitschrift B. _____ vom (...) 2021 verboten sowie dessen Ent- fernung von der Website www.B. _____ .ch und die Veröffentlichung ei- nes Korrigendums des beanstandeten Artikels angeordnet hat (nachfol- gend: E. 6 ff.).

Vorab sind die Grundlagen der Heilmittel- und der Heilmittelwerbe gesetz- gebung sowie die dazu entwickelte gerichtliche Praxis darzustellen.

E. 5.1

Das Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) soll sicherstellen, dass zum Schutz der Gesundheit nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Es soll zudem Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schüt- zen und dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend massvoll verwendet werden (Art. 1 Abs. 2 Bst. a und b HMG).

E. 5.2

Die Arzneimittelwerbung ist in den Artikeln 31 und 32 HMG sowie in der Verordnung über die Arzneimittelwerbung vom 17. Oktober 2001 (Arznei- mittelwerbe-Verordnung, AWV; SR 812.212.5) geregelt.

E. 5.2.1

Gemäss Art. 31 HMG ist Werbung grundsätzlich für alle Arten von Arzneimitteln zulässig, sofern sie sich ausschliesslich an Fachpersonen richtet (Fachwerbung, Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG). Unzulässig ist dagegen jede Werbung, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht (Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG) sowie Werbung, die

C-2987/2021 Seite 13 zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Ein- satz von Arzneimitteln verleiten kann (Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG). Unzuläs- sig ist Publikumswerbung unter anderem für Arzneimittel, die nur auf ärzt- liche Verschreibung abgegeben werden dürfen (Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG). Arzneimittelwerbung darf mithin die Adressaten nicht täuschen und muss sachlich und nüchtern bleiben.

Neben dem Täuschungsschutz und der Sicherstellung einer fachlich richti- gen, ausgewogenen und ausreichenden Information der Patientinnen und Patienten sollen die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung auch ver- hindern, dass die Konsumentinnen und Konsumenten sowie Fachperso- nen durch aufdringliche, übertriebene oder aus anderen Gründen unzuläs- sige Bewerbung zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweck- mässigen Einsatz von Arzneimitteln verleitet werden könnten. Vor diesem Hintergrund muss der Begriff der Arzneimittelwerbung so gefasst werden, dass darunter sämtliche absatzfördernden Massnahmen fallen, die geeig- net sind, eines der erwähnten gesundheitspolizeilichen Interessen zu ver- letzen (vgl. dazu BVer C-3090/2014 vom 4. März 2016 E. 4.3.4 m.H. auf das Urteil der Rekurskommission für Heilmittel [REKO HM] 05.143 vom 24. März 2006, E. 3.2.2, sowie Urteil des BGer 2A.63/2006 vom 10. August 2006, E. 3.5.4).

E. 5.2.2

Als Arzneimittelwerbung gelten gemäss Art. 2 Bst. a AWV alle Mass- nahmen 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. Als Publi- kumswerbung wird Arzneimittelwerbung bezeichnet, welche sich an das Publikum richtet; als Fachwerbung wird Arzneimittelwerbung definiert, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen berufli- chen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen richtet (vgl. Art. 2 Bst. b und c AWV).

E. 5.2.2.1

Nach ständiger Schweizer Rechtsprechung ist eine Tätigkeit 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 bezüglich Arzneimitteln ändern (vgl. VPB 67.134). Selbst die blosser Information über Anwendungsmöglichkeiten von Arznei- mitteln stellt eine Werbung dar, wenn sie bestimmt und geeignet ist, das Konsumverhalten zu beeinflussen (Entscheid der REKO HM vom 15. De- zember 2005 [HM 05.116] E. 4.1 S.

10; U. EGGENBERGER STÖCKLI, Hand-

C-2987/2021 Seite 14 kommentar Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Art. 2 Rz. 10 ff.). Vom Geltungsbereich der AWV ausgenommen sind hingegen Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, die sich weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV). Allerdings kann daraus nicht geschlossen werden, dass die Information, die einen Bezug zu einem bestimmten Medikament schafft, stets als Werbung zu gelten hat. Wo die Grenze zwischen erlaubter Information allgemeiner Art und der unzulässigen Information mit Werbecharakter verläuft, lässt sich nicht in abstrakter Weise bestimmen, sondern hängt von den gesamten Umständen des Einzelfalls ab (vgl. Urteil BVGer C-2092/2006 vom 5. Dezember 2007 E. 3.1 in fine m.H. auf Urteil BGer 2A.787/2006 vom 13. Juni 2007 E. 5; Urteil des BGer 2A.63/2006, a.a.O., E. 3.6 ff., siehe dazu B. KRAMER, Urteilsbesprechung und Forum: Werbung oder Information? Zur Abgrenzungspraxis in der Arzneimittelwerbung, in: sic! 2/2007 S. 135 ff. und sic! 6/2007 S. 489 ff., 491; sowie U. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Art. 2 Rz. 16 und Art. 5 Rz. 59 ff. zur Unterscheidung von Werbung und redaktionellen Beiträgen bei Fachwerbung).

E. 5.2.2.2

Dem heilmittelrechtlichen Werbebegriff liegt das Kriterium der sogenannten Absatzförderung zugrunde. Diesem kommt im Heilmittelrecht wesentlicher Charakter zur Abgrenzung von Werbung und rein sachlicher respektive werbefreier Information zu. Hinsichtlich einer Absatzförderung ist es hingegen nicht von Belang, dass die fragliche Werbemassnahme tatsächlich zu einer (faktischen) Absatzförderung führt. Das Abzielen auf eine Änderung des Konsumverhaltens des Adressaten ist für sich bereits ausreichend, um in den Anwendungsbereich des Werberechts zu führen. Auch erfolglose beziehungsweise ergebnislose Werbung ist und bleibt unter diesem Aspekt Werbung. Es ist von einer durch das angesprochene Publikum objektivierten Beurteilung auszugehen. Für die Annahme von Werbung sind vor allem die wesentlichen aus der Information fließenden Wirkungen relevant. Der hinter einer Informationsmassnahme stehende Wille (d.h. die subjektive Komponente) hinsichtlich der Absatzförderung kann situativ als Abgrenzungskriterium für die Unterscheidung zwischen Werbung und werbefreier Information herangezogen werden. Umgekehrt vermag ein fehlender werbender Wille eine an sich werblich wirkende Massnahme nicht zu einer werbefreien Information umzugestalten, sodass diesfalls gleichsam die heilmittelrechtlichen Werbevorschriften anwendbar bleiben müssen (vgl. DONAUER/MARKIEVICZ, Ein Überblick zur Arzneimittel-Werberegulierung, in: Jusletter 3. Mai 2021, N 15 f. m.H. auf B. KRAMER, Werbung oder Information?, a.a.O.; sowie JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH in: BSK HMG, 2. Aufl. 2022, Art. 31 Rz. 19 ff.; Urteil des BGer 2A.63/2006, a.a.O.,

C-2987/2021 Seite 15 E. 3.7.1; sowie Urteil des BVGer C-2798/2020 vom 22. August 2021 E. 5.5).

E. 5.2.2.3

Informationen allgemeiner Art im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV sind im vorliegenden Zusammenhang Angaben, die in genereller grundsätzlicher Art über Gesundheit oder Krankheiten, ihr Erscheinungsbild und allenfalls auch Behandlungsmöglichkeiten berichten und diese erklären oder darstellen. Das Ziel besteht darin, das Wissen des Adressaten zu vermehren. Ein direkter Bezug zu einem bestimmten

Arzneimittel führt unmittelbar zu einem Arzneimittel, das sicher und ohne Zweifel erkannt wird, das heisst zu einem konkreten, individualisierbaren Arzneimittel, das sich eindeutig identifizieren lässt. Bei einem indirekten Bezug muss aus zusätzlichen Elementen auf ein bestimmtes Arzneimittel geschlossen werden. Es bleibt im Einzelfall zu entscheiden, ob mit der Information über die Krankheit oder die Indikation noch eine reine Information ohne direkten Bezug vorliegt oder ob ein indirekter Bezug auf ein Arzneimittel mit einiger Deutlichkeit und Bestimmtheit und damit Arzneimittelwerbung vorliegt (vgl. U. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Art. 1 Rz. 31, 37 ff. m.H.; sowie Urteil des BVGer C-3090/2014, a.a.O., E. 4.3.5.2).

E. 5.2.3

Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E sowie für kantonale Arzneimittel – soweit sie durch gesetzliche Bestimmungen nicht eingeschränkt oder verboten ist (vgl. Art. 14 ff. AWV). Alle Angaben müssen im Einklang mit der von Swissmedic zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur von Swissmedic genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten beworben werden. Die Eigenschaften des Arzneimittels müssen in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung dargestellt werden. Werbung als solche muss erkennbar sein, Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen (vgl. Art. 16 Abs. 1–3 AWV). Unzulässige Publikumswerbung ist insbesondere das Bewerben von Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten, für die es eine ärztliche Diagnose oder Behandlung braucht oder Werbung, die den Anschein erweckt, es handle sich um einen redaktionellen Beitrag (Art. 21 Abs. 1 Bst. a und c AWV). Weiter darf Werbung unter anderem nicht eine ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen; eine garantierte Wirkung des Arzneimittels versprechen oder behaupten, dieses habe keinerlei unerwünschte Wirkungen; oder die Erwartung wecken, die Wirkung des Arzneimittels entspreche einer anderen Behandlung oder derjenigen eines anderen Arzneimittels oder sei ihnen überlegen (Art. 22 Bst. a–c AWV).

C-2987/2021 Seite 16

E. 6.1

Die Vorinstanz unterstellt den beanstandeten Artikel zu ausgewählten Medikamenten zur Behandlung der Krankheit X. _____ dem Heilmittelwerbende mit der Begründung, dieser widerspreche den kumulativ zu erfüllenden Anforderungen der Vollständigkeit, der Ausgewogenheit und der Sachlichkeit. Es liege keine zulässige Information im Sinne der Heilmittelgesetzgebung vor: Entgegen der Definition von Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV beziehe sich der Artikel auf bestimmte Arzneimittel, die mit ihrem Marknamen genannt würden. Zudem werde das Verbot der Publikumswerbung verletzt, da in einem an die interessierte Leserschaft gerichteten Artikel rezeptpflichtige Arzneimittel betroffen seien.

E. 6.2

Die Beschwerdeführerin bringt im Wesentlichen vor, es handle sich hier um einen von der Autorin selber recherchierten redaktionellen Artikel. Dieser sei sachlich, ausgewogen und vollständig und unter Fachkontrolle eines Arztes entstanden. Der Artikel diene der Information ihrer Leserschaft über verschiedene Arten, wie die Krankheit X. _____ behandelt werden könne, die Risiken dieser Behandlungen, und was das koste. Die Zeitschrift sei unabhängig. Sie lasse sich für redaktionelle Artikel nicht bezahlen. Eine Werbeabsicht liege nicht vor.

E. 6.3.1

Für die durchschnittliche Leserin und den durchschnittlichen Leser des Konsumentenmagazins werden im genannten Artikel Informationen vermittelt zur Behandlung der Krankheit X. _____, im Wesentlichen unter Kommentierung verschiedener ausgewählter Arzneimittel, die eingesetzt würden «zur Linderung von [...]». Die mit Marktnamen genannten Arzneimittel werden dabei unterteilt in verschiedene Gruppen und miteinander verglichen. Sie seien umstritten und teuer und hätten oft schwere Nebenwirkungen. Abgesehen von der Tabelle, in welcher die verschiedenen Arzneimittel nach «Wirk-Gruppen» verglichen und empfohlen werden, nicht empfohlen werden oder nur bedingt empfohlen werden, wird der Fokus im Fliesstext auf mögliche (teilweise sehr schwere) Nebenwirkungen der einzelnen Arzneimittel gelegt (vgl. den Untertitel des Artikels: «Neuartige Wirkstoffe gegen die (...)krankheit führen zu Hirn- und Leberentzündungen»). Zu Nebenwirkungen und Langzeiterfahrungen wurden Stellungnahmen der einzelnen Hersteller eingeholt; es wird dazu unter Betonung mit Zwischen- titeln ausgeführt, die Hersteller würden die Nebenwirkungen verharmlosen und behandelnde Ärzte die Risiken zu wenig kritisch prüfen. Aus dem Artikel ergeben sich demnach für die medizinischen Laien, die den Artikel

C-2987/2021 Seite 17 lesen, klare Empfehlungen für und – im überwiegenden Mass – gegen die Verwendung der besprochenen Arzneimittel.

E. 6.3.2

Im Hinblick auf die Regelung von Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW, wonach Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten nicht Gegenstand der AWW sind, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen (oben E. 5.2.2.1), ist gestützt auf den hiervor dargelegten Inhalt des Artikels Folgendes festzuhalten: Es wird direkt und ausführlich Bezug genommen auf einzelne mit Marktnamen bezeichnete Arzneimittel mit Zuordnung zu einer Wirkungsgruppe, die Risiken und Preise werden jeweils pro Arzneimittel aufgeführt und es werden Empfehlungen zu Gunsten eines Teils der besprochenen Arzneimittel (-gruppen) abgegeben, während andere nur bedingt empfohlen oder nicht als empfehlenswert erachtet werden. Dies spricht für das Vorliegen von Arzneimittelwerbung und gegen die Qualifikation des Artikels als Information allgemeiner Art (oben E. 5.2.2.1 und 5.2.2.3). Weiter besteht die Absicht des Artikels zweifellos darin, die Leserschaft über die vorgestellten Risiken und Preise dieser Behandlungen zu informieren und sie davor zu warnen. Die Leserinnen und Leser sollen beeinflusst und allfälliges Konsumverhalten soll überdacht werden (vgl. Art. 2 Bst. a AWW; oben E. 5.2.2.2 mit Hinweisen). Gemäss Definition des Arzneimittel-Werbebegriffs ist dabei irrelevant, dass nur eine kleine Anzahl der Lesenden selbst oder ihr Umfeld von X. _____ betroffen sein dürfte und der Artikel für nicht Betroffene nur indirekt wirkt. Ebensovienig massgebend ist, dass die Beschwerdeführerin nicht beabsichtigt, den Absatz der besprochenen Arzneimittel zu fördern, und dass sie für den selbst recherchierten Artikel auch nicht bezahlt worden sein dürfte. Entscheidend ist einzig, wie das Publikum objektiv angesprochen wird und wie es die Botschaft versteht, die sein Verhalten beeinflussen soll, nämlich auf die als gefährlich und teuer erachteten Arzneimittel wenn möglich zu verzichten (vgl. Urteil des BGer 2A.63/2006 E. 3.7.1 f. sowie oben E. 5.2.2.2). Daran ändert auch nichts, dass eine hier in Frage stehende Behandlung stets durch spezialisierte (...) Fachärzte durchgeführt wird, nach ausführlicher Abklärung, welche im konkreten Einzelfall unter Berücksichtigung verschiedenster Faktoren die passende The-

rapie sei.

E. 6.3.3

Unter diesen Voraussetzungen handelt es sich beim in Frage stehenden Artikel entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin nicht um Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Bst. c AVW, sondern um Arzneimittelwerbung gemäss Art. 31 f. HMG und Art. 2 AWW. Da der Artikel sich an die Leser-

C-2987/2021 Seite 18 schaft einer Konsumentenzeitschrift richtet, liegt Publikumswerbung gemäss Art. 2 Bst. b AWW vor (oben E. 5.2.2 und 5.2.3; siehe dazu hiernach E. 6.4 ff.), die zu Unrecht den Anschein erweckt, es handle sich um einen redaktionellen Beitrag (vgl. Art. 21 Abs. 1 Bst. c AWW). Kommt hinzu, dass die im Artikel besprochenen Arzneimittel rezeptpflichtig sind, weshalb – wie von der Vorinstanz zu Recht festgehalten wurde – zudem ein Verstoss gegen das Publikumsverbot gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG vorliegt.

E. 6.4

Weiter ist auf die Beanstandungen der Vorinstanz hinsichtlich unzulässiger Arzneimittelwerbung gemäss Art. 32 Abs. 1 Bst. a und b HMG einzugehen, wonach der in Frage stehende Artikel unausgewogen, unvollständig und unsachlich sei.

E. 6.4.1

Gemäss der Website der neutralen «Schweizerische X._____ Gesellschaft» ergibt sich folgender Überblick zur Krankheit X._____ und den Behandlungsarten der Krankheit:

Die X._____ ist eine chronisch fortschreitende, (...) Erkrankung und betrifft (...). Bei einer Erkrankung können vielfache Symptome und Behinderungen einzeln oder in Kombination auftreten. Die Störungen betreffen verschiedene Körperfunktionen wie zum Beispiel (...). Viele X._____ -Betroffene leiden zusätzlich unter (...). X._____ verläuft unvorhersehbar und sehr individuell. Auch kann der Verlauf über die Jahre eine andere Form annehmen. Es wird zwischen mehreren Verlaufsformen unterschieden: (...) X._____ (von Anfang an dauernd zunehmend), (...) X._____ ([...] zurückbildend), (...) X._____ (zu einem späteren Zeitpunkt zunehmend). Während die Entzündungen in (...) und (...) beim (...) Verlauf in akuten Phasen auftreten und nach Abklingen der Entzündung die Symptome zumindest teilweise wieder verschwinden, geht die Verstärkung der Symptome beim primär und sekundär (...) Verlauf schleichend voran. Die Behandlung setzt sich aus verschiedenen Therapieformen zusammen, der (...)behandlung (Kortisonbehandlung), der Verlaufstherapie, der Symptombehandlung (z.B. Physiotherapie) sowie der Komplementärtherapie und -medizin (vgl. zum Ganzen: https://www.X._____.ch/de/ueber-X._____/ und https://www.X._____.ch/de/ueber-X._____/behandlung/; je abgerufen am 18.07.2024).

Gegenstand des beanstandeten Artikels ist die Verlaufstherapie. Das Ziel der Verlaufstherapie ist, die X._____ bestmöglich zu stoppen. Aktuell können durch diese Therapien X._____-(...) reduziert, der Krankheitsverlauf und die Krankheitsaktivität gemildert, sowie die Behinderungszu-

C-2987/2021 Seite 19 nahme verlangsamt werden. Die Medikamente zur Verlaufstherapie beeinflussen das Immunsystem (vgl. X._____.ch/de/ueber-X._____/behandlung/

abgerufen am 18.07.2024). Im Artikel werden einzelne Medikamente, die in der Verlaufstherapie verwendet werden, besprochen und eingeteilt in die «Arzneimittel-Wirkgruppen» D._____, E._____, F._____, G._____ und H._____.

E. 6.4.2

Im beanstandeten Artikel fehlen – um der Leserschaft ein Grundverständnis über die Krankheit X._____ und das eigentlich besprochene Thema der verschiedenen Arten der Verlaufstherapie verständlich zu machen – die hiervor dargelegten Basisinformationen. Ohne dieses Grundverständnis lässt sich das besprochene Thema durch den nicht spezialisierten Leser nicht einordnen, weshalb er sich keine unverfälschte Meinung bilden kann. Es fehlen beispielsweise Angaben dazu, dass die verschiedenen Arten und Verläufe der X._____ verschiedene (Verlaufs-)Behandlungen erfordern oder bei bestimmten X._____ -Arten nur bestimmte Arzneimittel zugelassen sind (z.B. I._____ bei [...] X._____, vgl. BVGer-act. 1 Beil. 14). Sodann kann der Leser aus dem eingangs beschriebenen Beispielfall, bei welchem ein X._____-(...) diagnostiziert worden sei, und der Angabe, dass diesem Patienten Physiotherapie (als eine Methode der Symptombehandlung) helfe, nichts hinsichtlich des besprochenen Themas der Verlaufstherapie ableiten, da nicht angegeben wird, ob bei diesem Betroffenen eine Verlaufstherapie durchgeführt wird und, wenn ja, welche Erfahrungen er damit macht. Da im vorliegenden Artikel bereits die für das Verständnis notwendige sachliche Basis fehlt, ergibt sich allein schon aus diesem Grund eine unvollständige und die Anforderungen an eine sachliche Darstellung nicht erfüllende Präsentation des gewählten Themas und es bleibt der Eindruck haften, die Krankheit lasse sich auch ohne die als gefährlich und teuer beschriebenen Medikamente nur mit Physiotherapie behandeln.

E. 6.4.3

Weiter ist festzustellen, dass der beanstandete Artikel im Wesentlichen auf der Auswertung von Quellen kritischer medizinischer Plattformen für ein Fachpublikum aus der Schweiz (J._____ resp. [...]) und Deutschland (K._____) beruht, in welchen medizinische Fachleute zwischen 1999 und 2020 jeweils neu zur X._____ -Behandlung in der Schweiz beziehungsweise in der Europäischen Union zugelassene Arzneimittel besprachen und sich zu den Studienergebnissen zu Wirksamkeit, unerwünschten Wirkungen, allfälligen bereits bekannten Erfahrungen mit der genannten Substanz, sei es aus dem Tierversuch, sei es aus der Anwendung in anderen medizinischen Disziplinen, und Preisen äusserten (vgl.

C-2987/2021 Seite 20 BVGer-act. 1 Beil. 10-23). Bei der Erstellung des Artikels fand eine Fachkontrolle durch den Arzt L._____ statt, dieser ist Facharzt für allgemeine innere Medizin sowie (...) (vgl. Medizinberuferegister des Bundesamts für Gesundheit BAG). Er ist Teil des Redaktionsteams der Plattform J._____ (vgl. [https://\[...\]_impressum.php](https://[...]_impressum.php); abgerufen am 23.07.2024).

E. 6.4.4.1

Bei der Durchsicht der Quellen fällt im Hinblick auf die Ausführungen im Artikel des B._____ Folgendes auf: Die Angaben zu Nebenwirkungen im Zeitpunkt kurz nach Zulassung der Arzneimittel wurden scheinbar unverändert in den Artikel übernommen, ohne Differenzierung der ausführlichen Angaben aus den Studien, oder ob es sich um Angaben zu bekannten Nebenwirkungen aus Ursprungssubstanzen aus der Rheumatolo-

gie (M._____) oder der Onkologie (N._____; vgl. BVGer-act. 1 Beil. 12) handelte, sowie ohne Deklaration, wie häufig respektive wie selten diese auftraten oder zu befürchten sind. Seit der Zulassung gewonnene Erfahrungen in Verwendung und Nutzen wurden nicht berücksichtigt, dies auch nicht bei Arzneimitteln, die im Zeitpunkt der Veröffentlichung des in Frage stehenden Artikels bereits seit gegen zehn Jahren international auf dem Markt waren (z.B. M._____ [Schweizer Zulassung: 2013], O._____ [Schweizer Zulassung 2011]). Ausführlich wurde hingegen dargestellt, dass wegen aufgetretener Nebenwirkungen bei bestimmten Medikamenten Beschränkungen bei der Zulassung auferlegt und in einem Fall ein zugelassenes Arzneimittel wieder vom Markt genommen wurde. Anders ist die Beurteilung jedoch für die seit Anfang der 2000er Jahre auf dem Markt befindlichen D._____, die als einzige der besprochenen Arzneimittel empfohlen und als «Standardtherapie» bezeichnet werden. Die mit D._____ verbundenen unerwünschten Nebenwirkungen werden denn auch als weniger gravierend und jedenfalls nicht mehr überraschend bezeichnet.

E. 6.4.4.2

Es wird weiter nicht in Betracht gezogen, dass Zulassungen in der Schweiz durch Swissmedic nicht mit denjenigen der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) deckungsgleich sind, was sich auf ihre Anwendbarkeit auswirken dürfte. Die Angaben aus dem K._____ (Beilagen zu B-act. 1: z.B. P._____, Beil. 11 [2014] inkl. Vergleich mit anderen X._____-Verlaufsmitteln; N._____, Beil. 13 [2015]; I._____, Beil. 14 [2018]), das auf die Zulassung im EU-Raum Bezug nimmt, hätten deshalb nicht eins zu eins auf den Schweizer Markt übertragen werden können. Weiter ist kein Abgleich mit den in der Schweiz zuletzt genehmigten Fachinformationen ersichtlich, was bei

C-2987/2021 Seite 21 Publikumswerbung vorausgesetzt wäre (vgl. Art. 16 Abs. 1 AWW). Ebenso wenig fand ein Abgleich mit den Fachleitlinien zur Behandlung der X._____ statt, wie die Beschwerdeführerin auch nicht bestreitet. Dies sei absichtlich wegen allfälliger Befangenheit der behandelnden Fachorganisationen nicht geschehen. Bei dieser Argumentation übersieht sie, dass die Fachleitlinien einen Konsens aller (...) Fachorganisationen von Deutschland, Österreich und der Schweiz inklusive der universitären Institutionen darstellen. Da die Besprechung der verschiedenen Arzneimittel ohne Abgleich mit den Fachrichtlinien stattfand, fehlt im Artikel eine Auseinandersetzung mit der Frage, welche dieser Medikamente in welchem Verlauf und in welcher Krankheitsaktivität einzusetzen sind. In der Tabelle wird zwar unterschieden zwischen «(...) bis (...) Krankheit» und «(...) Krankheit», aber ohne der Leserschaft zu erklären, was die Autorin damit meint. Die Differenzierung bleibt für das nicht spezialisierte Publikum unklar, was sich auf das Verständnis über die Verwendung der einzelnen Arzneimittel auswirkt. Dazu wurde in der ersten Anzeige gegen den Artikel moniert, dass das Medikament N._____, das die Beschwerdeführerin bedingt empfiehlt, in den Leitlinien als Zweitlinien-Therapeutikum zurückgestuft worden sei, während O._____ und Q._____ weniger gut dargestellt würden (vgl. SM pag. 1 Ziff. 2 und [...] Leitlinie zur Diagnose und Therapie der X._____, [...] und [...] Erkrankungen, Deutsche Gesellschaft für [...] 2021 S. 100, [...].pdf, abgerufen am 23.07.2024). Wie die Vorinstanz weiter zu Recht ausführt, erweist sich auch die Behauptung, die Empfehlungen im Artikel stützten sich auf Experten, nicht als zutreffend. Es fehlt im Text eine Deklaration, dass der zitierte Fachberater ein Vertreter eines der zitierten kritischen Foren, aber nicht

([Facharzt der in Frage stehenden Fachdisziplin]) und damit nicht Experte im besprochenen Fachgebiet ist. Dass im Übrigen die weiter zitierte Ärztin selbst X._____-betroffen und in dieser Hinsicht Fachexpertin ist und eine Institution vertritt, die Betroffene kritisch begleitet und berät, ändert daran nichts.

E. 6.4.4.3

Wie die Vorinstanz weiter zu Recht ausführt, erweist sich auch die Behauptung, die Empfehlungen im Artikel stützten sich auf Experten, nicht als zutreffend. Es fehlt im Text eine Deklaration, dass der zitierte Fachberater ein Vertreter eines der zitierten kritischen Foren, aber nicht ([Facharzt der in Frage stehenden Fachdisziplin]) und damit nicht Experte im besprochenen Fachgebiet ist. Dass im Übrigen die weiter zitierte Ärztin selbst X._____-betroffen und in dieser Hinsicht Fachexpertin ist und eine Institution vertritt, die Betroffene kritisch begleitet und berät, ändert daran nichts.

E. 6.4.4.4

Soweit schliesslich im Artikel Preise für eine Jahresbehandlung der besprochenen Arzneimittel angegeben werden, ist aufgrund fehlender Quellenangaben nicht ersichtlich, auf welcher Grundlage die Berechnungen in der Tabelle beruhen. Da auch ein Generikum besprochen wird (R._____, Originalpräparat: S._____), dürften sich die angegebenen Preise schon dahingehend als fehlerhaft erweisen. Zu tief angesetzt ist die Preisangabe für P._____ von Fr. (...)/Jahr (Preis für Deutschland im Jahr 2014: € (...) pro 4 Wochen [B-act. 1 Beil. 11], sowie in der Schweiz im Jahr 2015 Fr. (...) bis Fr. (...) pro Monat [B-act. 1 Beil. 12 S. 3], sowie in: J._____ 2/2022, X._____: (...)-therapeutika, Kostenübersicht

C-2987/2021 Seite 22 jährliche Kosten für P._____: Fr. (...), vgl. [...] [J._____.ch], S. 3, abgerufen am 23.07.2024).

E. 6.4.4.5

Bei den verwendeten Quellen handelt es sich zwar um «sorgfältig-kritische und von Interesseneinflüssen freie Informationen» (vgl. Kurzportrait J._____, B-act. 1 Beil. 9). Es wurde aber nicht berücksichtigt, dass sie für ein medizinisches Fachpublikum bestimmt sind und weder die Autorin des Artikels noch dessen Leserschaft zu diesem Fachpublikum gehören. Zudem waren die Quellen (ausser allenfalls diejenigen aus dem Jahr 2020) nicht mehr auf dem aktuellen Stand in einem Fachgebiet, das sich laufend entwickelt. Wie bereits ausgeführt, fehlt eine Fachexpertise zur Einordnung der ermittelten Erkenntnisse oder zumindest – wie schon dargestellt – ein Abgleich mit Fachleitlinien oder den zuletzt genehmigten Fachinformationen. In den letzten Jahren erreichte Erfolge und Erkenntnisse in der X._____-Verlaufstherapie werden als Folge der nicht aktualisierten Quellen nicht erwähnt. Umgekehrt werden teilweise Nebenwirkungen aufgeführt, die bei der Zulassung in den Beiträgen befürchtet wurden, gemäss den aktuellen Fachinformationen jedoch nicht bekannt sind (vgl. bspw. vermutete Leberschäden bei M._____ (B-act. 1 Beil. 12 S. 2 oben sowie Verfügung vom 25. Mai 2021 S. 4 in fine). Somit führte die Verwendung der von kritischen – aber nicht zwingend X._____-fachkundigen – Ärzten verfassten, nicht für das Publikum geeigneten, und teilweise veralteten Quellen ohne Verwendung eines Korrekturmechanismus zu einem unvollständigen und unsachlichen Artikel mit unzutreffenden, verkürzten und unausgewogenen Wertungen bei den Behandlungsarten der X._____-Verlaufstherapie, was einen Verstoß gegen Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG i.V.m. Art. 16 Abs. 1 und 2 AWV sowie Art. 21 Abs. 1 Bst. a und b AWV darstellt.

E. 6.4.5

Im Artikel wird betont, die besprochenen Arzneimittel seien zu wenig erprobt und zu risikoreich. Damit wird zu Unrecht suggeriert, die genannten Medikamente befänden sich noch in der Versuchsphase.

Die Vorinstanz hat zu Recht darauf hingewiesen, dass Arzneimittel nur zugelassen werden, wenn sie qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Sollen ihre Kosten durch die obligatorischen Krankenversicherungen übernommen werden, müssen sie auf der Spezialitätenliste (SL) des BAG verzeichnet sein. Dafür ist vorausgesetzt, dass sie die Voraussetzungen der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit erfüllen (vgl. Art. 32 Abs. KVG [SR 832.10]). Die in der Tabelle aufgeführten Arzneimittel erfüllen alle diese Voraussetzungen, wobei sie auf der SL teilweise Limitierungen

C-2987/2021 Seite 23 unterstehen. Die blosser Behauptung, die besprochenen Arzneimittel seien zu wenig erprobt, ist demnach unstatthaft: Mit der Zulassung wurden die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt und damit belegt, dass sie qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind. Zudem wurden sie teilweise vor mehr als zehn Jahren in der Schweiz zugelassen (vgl. S._____ [2004], O._____ [T._____, 2011] und M._____ [2013]), und sind teilweise schon Generika auf dem Markt (vgl. bspw. T._____ [seit November 2020]; U._____ [R._____; seit Juli 2016]). Es liegt auf der Hand, dass über ein Arzneimittel nach rund zehn Jahren Verwendung mehr bekannt ist zu Nutzen und unerwünschten Wirkungen als im Zeitpunkt der Zulassung, auf den sich die Autorin in ihrem Artikel im Wesentlichen stützt. Zudem ist der Vorwurf, die Hersteller würden die Nebenwirkungen verharmlosen, nicht ansatzweise belegt. Die Analyse ist im Übrigen auch widersprüchlich, weil die Autorin bei den empfohlenen D._____, die seit rund 20 Jahren gewonnene Erfahrung anders als bei den übrigen Präparaten zu berücksichtigen versuchte. Ob ihre Empfehlung aktuell so verallgemeinert zutrifft, braucht hier nicht beurteilt zu werden. Die Vorinstanz hat indes in werberechtlicher Hinsicht zu Recht moniert, dass sich aus der Priorisierung der D._____ gegenüber den anderen besprochenen Arzneimitteln der Anschein ergibt, diese seien den anderen therapeutisch überlegen, was im Rahmen der Publikumswerbung nicht zulässig ist.

E. 6.4.6

Es bleibt gegenüber dem Vorbringen der Beschwerdeführerin, Fachspezialisten (...) seien befangen, weshalb die Fachleitlinien zur Diagnostik und Therapie der X._____ für die Recherche nicht berücksichtigt worden seien, Folgendes zu ergänzen: Wie dargelegt erweist sich die Behandlung der Krankheit X._____ individuell in ihren Arten und Facetten als sehr komplex, weshalb diese durch spezialisierte Fachärzte durchgeführt wird. Bei einem beabsichtigten Informationsartikel, der sich an interessierte Laien richten soll, ist demnach auch vorauszusetzen, dass, sofern er vollständig, unverfälscht und sachlich ausfallen soll, Fachkunde zu berücksichtigen ist. Darüber hinaus ist mit der Vorinstanz festzuhalten, dass qualifizierte Fachärzte keine Verkäufer sind, sondern Spezialisten hinsichtlich der zu behandelnden Krankheit, und zudem für ihre Aufgabenerfüllung einer gesetzlich begründeten Sorgfaltspflicht unterstehen (vgl. Art. 3 und 26 HMG; vgl. auch Art. 40 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006 [MedBG], SR 811.11). Der pauschale Vorwurf der Befangenheit erweist sich daher als unstatthaft.

Zu ergänzen bleibt, dass die Meinung kritischer (Fach-)Ärzte in einem informierenden Text über die Behandlung einer Krankheit durchaus einen

C-2987/2021 Seite 24 Platz haben dürfen, auch zum hier besprochenen Spezialgebiet der Verlaufstherapie der X._____. Vorausgesetzt dafür ist jedoch, dass diese gestützt auf die Darstellung der Basisinformationen für die besprochenen Thematik in den Kontext eines ausgewogenen Artikels für das Publikum eines Konsumentenmagazins so einzubetten sind, dass die interessierte Leserschaft sich eine unverfälschte Meinung bilden kann.

E. 6.4.7

Zusammenfassend ergibt sich Folgendes: Die Materie der Behandlung(sarten) der Krankheit X._____ in all ihren verschiedenen Facetten und die Dynamik, mit massgebenden Fortschritten in der Behandlung dieser Krankheit durch die Verlaufstherapie im Besonderen, ist zu komplex, um sich für einen informierenden redaktionellen Artikel einzig auf einseitige, teilweise veraltete, kritische und nicht zwingend von fachlich qualifizierten Experten verfasste Quellen stützen zu können. Da im Artikel sowohl die notwendigen Basisinformationen zur Krankheit X._____ wie auch ein Abgleich mit Fachinformationen zu den besprochenen Arzneimitteln oder mit den Fachrichtlinien fehlt, ist der beanstandete (Werbe-)Artikel im Einzelnen und im Ergebnis unvollständig und unsachlich sowie unausgewogen und fehlerhaft. Damit ist er für den nicht fachkundigen Leser, der von einem sachlich informierenden Artikel ausgeht, irreführend und kann für potenziell Betroffene auch gesundheitsgefährdend sein, da er zu Verunsicherung und allenfalls auch zu unzumutbarem Einsatz notwendiger Arzneimittel – oder zum vermeintlich sinnvollen Verzicht auf eine notwendige Therapie – verleiten kann. Entsprechend liegt jedenfalls ein Verstoss gegen die Arzneimittelwerbestimmungen gemäss Art. 32 Abs. 1 Bst. a und b HMG vor.

E. 6.5

Da der beanstandete Artikel unter die Bestimmungen der Arzneimittelwerbung fällt und gegen diese verstösst, war die Vorinstanz auch für deren Beurteilung und Sanktionierung zuständig (vgl. Art. 58 Abs. 1 HMG [Marktüberwachung bei der Anpreisung von Arzneimitteln] i.V.m. Art. 66 Abs. 1 und Abs. 2 Bst. a und f HMG). Die Rüge der Beschwerdeführerin, Swissmedic sei weder zuständig noch befugt, ihren redaktionellen Artikel zu beanstanden und zu verbieten, stösst damit ins Leere.

E. 6.6

Somit bleibt auf die Anordnung der Vorinstanz einzugehen, die Beschwerdeführerin werde verpflichtet, in der nächsten Printausgabe der Zeitschrift «B._____» ein Korrigendum zu dem unter Ziffer 1 beanstandeten Artikel im Sinne der Erwägungen zu publizieren (vgl. Ziff. 3 der Verfügung vom 25. Mai 2021).

C-2987/2021 Seite 25 Bereits im Hinblick auf den Zeitablauf seit Veröffentlichung des beanstandeten Artikels im (...) 2021 erweist sich die Anordnung der Veröffentlichung eines Korrigendums nicht als sachdienlich, da eine solche Massnahme erneute Publizität verursachen würde. Es ist zudem offen, ob die Beschwerdeführerin überhaupt in der Lage wäre, zum in Frage stehenden komplexen Thema ein Korrigendum entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zu verfassen. Im Übrigen dürfte sich die bearbeitete Thematik seit Erscheinen des Artikels bis heute weiterentwickelt haben.

Stattdessen wird die Beschwerdeführerin angewiesen, in der nächsten Printausgabe der Zeitschrift «B. _____» unter der Rubrik Korrigendum als Ersatz eines Korrigendums eine Mitteilung zu veröffentlichen mit dem Inhalt, dass ihr gemäss Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-2987/2021 vom 2. September 2024 wegen Verletzung gesetzlicher Bestimmungen verboten wurde, den Artikel mit dem Titel: «X. _____: So riskant sind neue Medikamente» aus dem (...)-heft 2021 weiter zu veröffentlichen und sie daher auch die online-Version dieses Artikels von der Webseite www.B. _____ .ch entfernen musste.

E. 7

Bei diesem Ergebnis bleibt zu prüfen, ob die vorinstanzlichen Anordnungen gegen verfassungsmässige Rechte verstossen. Die Beschwerdeführerin rügt vorliegend die Verletzung der Meinungs- und Informationsfreiheit sowie der Medienfreiheit gemäss Art. 16 und 17 BV und Art. 10 EMRK sowie ihrer Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV.

E. 7.1

Die Anordnungen der Vorinstanz beruhen auf Art. 32 sowie Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG sowie der AWV und damit auf einer ausreichenden bundesgesetzlichen Grundlage.

E. 7.2

Das im Arzneimittelwerberecht gesetzlich verankerte öffentliche Interesse des gesundheitspolizeilichen Schutzes des Publikums und dessen Schutz vor Täuschung und Irreführung geht den Interessen der freien publizistischen Veröffentlichung und Verbreitung des hier in Frage stehenden rechtswidrigen Werbeartikels zweifellos vor (vgl. auch Art. 10 Abs. 2 EMRK). Das Verbot des beanstandeten Artikels liegt demnach auch im öffentlichen Interesse.

E. 7.3

Die angeordneten Massnahmen, das Verbot der Verbreitung des genannten Artikels, dessen Entfernung von der Website der Beschwerdeführerin sowie die Öffentlichmachung des Verbots des Artikels erweist sich im

C-2987/2021 Seite 26 Übrigen als geeignet, die gesundheitspolizeilichen Interessen durchzusetzen. Wegen des Täuschungspotenzials des Artikels und der potenziellen Gefährdung von Betroffenen in ihrer Gesundheit erweisen sich die Massnahmen auch als erforderlich. Eine mildere Massnahme zur Wiederherstellung des gesetzlichen Zustands zum angeordneten Erfolg ist nicht ersichtlich. Die Einschränkung ist demnach auch verhältnismässig. Eine besonders beeinträchtigende Einschränkung der Beschwerdeführerin ist im Übrigen im Hinblick darauf, dass ein einziger rechtswidriger Artikel verboten wird, nicht als massgebend beeinträchtigend zu betrachten, zumal wichtige öffentliche Interessen vorgehen. Entsprechend ist auch die Argumentation der Beschwerdeführerin, ihre Wirtschaftsfreiheit werde verletzt, da sie ihr Geschäftsmodell einer kritischen Konsumentenorganisation nicht mehr ausüben könne, nicht nachvollziehbar.

E. 7.4

Die Beschwerdeführerin rügt weiter, das Verbot des Artikels sei Zensur gemäss Art. 17 Abs. 2 BV und deshalb nicht zulässig.

Für den in Frage stehenden, nicht rechtskonformen Werbeartikel ist – wie dargelegt – Heilmittelwerberecht anwendbar. Er wurde nach dessen Veröffentlichung auf Anzeige Dritter hin mit vorliegend angefochtener Verfügung verboten, weshalb weder Vorzensur noch systematische Nachzensur durch die Vorinstanz vorliegt. Unter diesen Umständen fällt auch der Vorwurf der Zensur dahin.

E. 7.5

Damit erweist sich die geltend gemachte Einschränkung der Grundrechte der Beschwerdeführerin gemäss Art. 36 BV als gerechtfertigt.

E. 8.1

Die Beschwerdeführerin beanstandet replikweise, dass sie zwei Akteneinstücke trotz Akteneinsichtsgesuch nicht erhalten habe. Damit sei ihr rechtliches Gehör im Sinne von Art. 29 Abs. 2 BV und 29 VwVG verletzt worden. Nach erteilter Akteneinsicht in die betreffenden Akten in anonymisierter Form (BVGer-act. 22, oben Bst. B.h.) führt sie in ihren Schlussbemerkungen dazu aus, sofern es sich bei der anzeigenden Person um eine Privatperson handle, sei die Anonymisierung nachvollziehbar. Falls indes eine Pharmafirma oder ein Arzt oder eine Ärztin die Anzeige eingereicht habe, sei die Anonymisierung nach ihrer Ansicht nicht gerechtfertigt, da sich aufgrund deren Namen Schlüsse über deren Motivation zur Anzeige ableiten lasse.

C-2987/2021 Seite 27

E. 8.2

Nach Art. 27 Abs. 1 Bst. a und b VwVG darf die Behörde die Einsichtnahme in die Akten nur verweigern, wenn wesentliche öffentliche Interessen sowie wesentliche private Interessen die Geheimhaltung erfordern. Im Rahmen des Arzneimittelwerberechts kann jede Person oder Organisation der Swissmedic Tatsachen melden, von denen sie vermutet, sie würden gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstossen. Die Swissmedic geht vermuteten Verstössen von sich aus nach (vgl. Art. 24 Abs. 1 und 2 AWW).

E. 8.3

Gemäss den Akten wurde das vorinstanzliche Verwaltungsverfahren in Folge einer Anzeige an Swissmedic vom 15. Februar 2021 eingeleitet. Der Anzeiger ist Facharzt für (...) FMH und Leiter des (...)Zentrums (...). Zuvor hatte er am 12. Februar 2021 eine Anzeige bei der Kantonsärztin des Kantons C._____ eingereicht. Beide Schreiben gingen in Kopie an die Beschwerdeführerin. Das Verfahren wurde demnach aufgrund einer ihr – auch hinsichtlich der Autorenschaft und Begründung – bekannten Anzeige eingeleitet. Die Beschwerdeführerin konnte ausserdem zum Inhalt der zweiten – später eingereichten – Anzeige Stellung nehmen. Die Identität des zweiten Anzeigers erweist sich in diesem Kontext nicht als massgebend. Weiter bleibt gestützt auf die hiervor dargelegte Gesetzgebung festzuhalten, dass das Akteneinsichtsrecht nicht absolut gilt, sondern unter Vorbehalt der Abwägung mit entgegenstehenden öffentlichen oder privaten Geheimhaltungsinteressen steht. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Persönlichkeitsrechte Dritter, die nicht am Verfahren beteiligt und damit nicht in der Lage sind, ihre Rechte selber geltend zu machen, sowie im Interesse eines effizienten Meldesystems im Rahmen der Marktüberwachung (vgl. WALDMANN/OESCHGER in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.]; Präxiskommentar VwVG, 3. Aufl. 2023 zu Art. 27 Rz. 7

und 29 m.H.). So können Angaben zu meldenden Patienten und/oder Fachpersonen ohne Verletzung eines Anspruchs auf rechtliches Gehör geheim gehalten und durch Abdecken von der Akteneinsicht ausgenommen werden (vgl. VPB 67.59 [Zwischenentscheid des Präsidenten der REKO HM vom 6.11.2002 E. 2.3.1 ff]). Wie einlässlich dargelegt, liegt beim beanstandeten Artikel über verschreibungspflichtige Medikamente in einem sehr spezifischen medizinischen Fachbereich unzulässige Publikumswerbung gemäss Art. 32 Abs 2 Bst. a HMG vor. Aufgrund der Ausführungen erfolgten die Anzeigen zu Recht. Damit erweist sich der Vorwurf, die anzeigende Person der zweiten Anzeige könnte aufgrund einer bestimmten Motivation gehandelt haben, als nicht gerechtfertigt – zumal deren Identität ohnehin nicht massgebend ist. Ihre Geheimhaltungsinteressen gehen dem Interesse der

C-2987/2021 Seite 28 Beschwerdeführerin, von deren Identität Kenntnis zu erhalten, vor. Eine Gehörsverletzung liegt nicht vor.

E. 9.1

Weiter ist auf die von der Vorinstanz erhobenen Gebühren einzugehen. Die Beschwerdeführerin rügt, Swissmedic sei im vorliegenden Verfahren nicht zuständig und deshalb auch nicht berechtigt, Gebühren zu erheben.

E. 9.2

Wie dargelegt (oben E. 6.5) hat die Vorinstanz zu Recht ein Verfahren im Rahmen ihrer Aufgabe der nachträglichen Marktüberwachung geführt. Sie ist gemäss Art. 65 Abs. 1 HMG zur Erhebung von Gebühren für ihren Aufwand berechtigt. Die erhobene Gebühr von Fr. 1'400.– ist im Hinblick auf den aktenkundigen Aufwand angemessen und nicht zu beanstanden.

E. 10

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz den beanstandeten Artikel «X._____: So riskant sind neue Medikamente» zu Recht als unzulässige Werbung im Sinne der Heilmittelwerbegesetzgebung qualifiziert hat. Es liegen Verstösse gegen Art. 32 Abs. 1 Bst. a und b sowie Art. 1 Abs. 2 Bst. a und b HMG i.V.m. Art. 1 Abs. 2 Bst. c (e contrario), Art. 2, 16 und 21 AWW vor. Die weitere Verbreitung des Artikels wurde zu Recht verboten und die Beschwerdeführerin zu Recht aufgefordert, ihn von der Website www.B._____.ch zu entfernen. Schliesslich hat die Beschwerdeführerin gemäss gerichtlicher Anordnung anstelle der vorinstanzlich angeordneten Aufforderung, ein Korrigendum zum beanstandeten Artikel zu publizieren, ihrer Leserschaft in der nächsten Printausgabe der Zeitschrift «B._____» mitzuteilen, dass ihr verboten worden ist, den in Frage stehenden Artikel weiter zu veröffentlichen sowie, dass sie dessen online-Version von ihrer Website entfernen musste. Die Beschwerde erweist sich damit als unbegründet. Die angefochtene Verfügung ist zu bestätigen und die Beschwerde abzuweisen.

E. 11

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 11.1

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.

C-2987/2021 Seite 29

E. 11.2

Weder der unterliegenden Beschwerdeführerin noch der obsiegenden Vorinstanz ist eine Parteienschädigung 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)).

C-2987/2021 Seite 30

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