

# **BVGer C-3441/2007 vom 23. September 2009**

Bundesverwaltungsgericht, 2009-09-23, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-3441\\_2007](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-3441_2007)

FR: TAF C-3441/2007 du 23 septembre 2009

IT: TAF C-3441/2007 del 23 settembre 2009

## **Regeste**

Werbung

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Teilweise angefochten ist die Verfügung vom 19. April 2007, mit welcher das Institut die Feststellungsbegehren der Beschwerdeführerin vom 22. Dezember 2006 abgewiesen hat, soweit darauf eingetreten wurde.

#### **E. 1.1**

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

#### **E. 1.2**

Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache bestimmt sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach ist das Bundesverwaltungsgericht insbesondere zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes darstellt (Art. 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]), der angefochtene Verwaltungsakt 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**

Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Das schutzwürdige Interesse an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügung kann sowohl rechtlicher als auch tatsächlicher Natur sein. Es muss allerdings aktuell und praktisch sein. Aktuell ist das Anfechtungsinteresse dann, wenn der durch den Entscheid erlittene Nachteil im Zeitpunkt des Entscheides noch besteht (vgl. dazu Isabelle Häner, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG), Christoph Auer/Markus Müller/Benjamin Schindler (Hrsg.), Zürich 2008, Rz. 18 ff. zu Art. 48), was in casu eher fraglich ist, hat doch die Beschwerdeführerin auf ihrer Internetsite [www.\\_\\_\\_\\_\\_.ch](http://www._____.ch) (zuletzt besucht am 28. August 2009) die im vorliegenden Verfahren zu beurteilende Zugangsbeschränkung - wie vom Institut gefordert - bereits durch einen Passwortschutz ersetzt. Angesichts der

schnellen Abänderbarkeit von Websites sowie der Tatsache, dass in Ausnahmefällen auf das Erfordernis der Aktualität des Interesses verzichtet werden kann, wenn sich die aufgeworfenen Fragen jederzeit unter gleichen oder ähnlichen Umständen wieder stellen könnten (vgl. dazu Häner, a.a.O., Rz. 22), ist das Bestehen eines ausreichend schützenswerten Interesses ausnahmsweise zu bejahen. Die Beschwerdeführerin hat als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Feststellungsverfahren teilgenommen und sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

### **E. 2.1**

Im vorliegenden Verfahren ist die Verfügung vom 19. April 2007 nur insoweit angefochten, als sie die Beschränkung des Zugangs zur Fachwerbung betrifft. Streitgegenstand im vorliegenden Beschwerdeverfahren bildet damit einzig die Frage, ob das Institut das Feststellungsbegehren A.1 zu Recht abgewiesen hat (vgl. dazu BGE 125 V 413 E. 1.b; André Moser/Michael Beusch/Lorenz Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, S. 26 Rz. 2.8). Dabei kommt dem zusätzlichen Antrag, es sei festzustellen, dass die Zugangsbeschränkung auf der Website [www.\\_\\_\\_\\_\\_.ch](http://www._____.ch) wegen deren Rechtmässigkeit weder ein Verwaltungs- noch ein Strafverfahren zur Folge haben wird, keine selbständige Bedeutung zu, setzte doch die Einleitung sowohl eines Verwaltungsmassnahme- als auch eines Strafverfahrens voraus, dass die Zugangsbeschränkung nicht rechtmässig wäre. Soweit das Institut auf die Gesuche vom 22. Dezember 2006 nicht eintrat (Begehren A.2 sowie B.1 bis B.3), wurde die Verfügung vom 19. April 2007 nicht angefochten, so dass hierüber nicht zu befinden ist. Das Bundesverwaltungsgericht hat somit vorliegend zu prüfen, ob die durch die Beschwerdeführerin vorgesehenen Beschränkungen für den Zugang zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel mit den Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung übereinstimmen. Ist dies nicht der Fall, so ist weiter zu beurteilen, ob ein Passwortschutz zu installieren wäre, um den gesetzlichen Vorgaben zu genügen.

### **E. 2.2**

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids rügen (Art. 49 VwVG).

### **E. 2.3**

Gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen ist das Bundesverwaltungsgericht 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. Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

### **E. 3**

Die Beschwerdeführerin macht geltend, der Zugang zur Fachwerbung auf ihrer Internetsite sei mit dem Anwenderhinweis "Arzt/Apotheker" sowie der Frage "Sind Sie eine in der Schweiz tätige Medizinalperson" hinreichend, da nur Zugang erhalte, wer sich als medizinische Fachperson ausbe. Für den vom Institut geforderten Passwortschutz

existiere keine hinreichende Rechtsgrundlage und zudem sei diese Anforderung unverhältnismässig.

### **E. 3.1**

Die Beschwerdeführerin betreibt die Website [www.\\_\\_\\_\\_\\_.ch](http://www._____.ch), auf der verschiedene Angaben über das Unternehmen, Informationen für Patienten und für Fachpersonen über Indikationsbereiche und die entsprechenden Arzneimittel (so insbesondere betreffend die in der Beschwerde genannten verschreibungspflichtigen Arzneimittel) sowie Texte mit weiteren Informationen zu finden sind. Es ist davon auszugehen, und wird von der Beschwerdeführerin auch nicht bestritten, dass sich unter den Inhalten der verschiedenen Internetseiten auch Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel findet.

### **E. 3.2**

Das Bundesverwaltungsgericht befasst sich im Folgenden einzig mit der Klärung der Frage, welche Massnahmen zur Verhinderung einer allfälligen Verletzung des Publikumswerbverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel aufgrund der gesetzlichen Vorgaben zu verlangen und verhältnismässig sind (vgl. E. 5 hiernach).

### **E. 4**

Vorliegend sind zunächst die massgeblichen gesetzlichen Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung im Internet darzustellen.

#### **E. 4.1**

Das Heilmittelgesetz bezweckt, dass zum Schutz der Gesundheit nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG, vgl. Botschaft des Bundesrats zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999, BBl 1999 S. 3518; Separatdruck S. 32; im Folgenden: Botschaft HMG). Medikamente mit besonderem Gefahrenpotential für die Gesundheit werden als verschreibungspflichtige Arzneimittel qualifiziert, was bedeutet, dass sie nur auf Anordnung einer Fachperson an die Patienten abgegeben werden dürfen (vgl. Art. 23, 24 HMG, Art. 20, 23 und 24 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]; Botschaft HMG, S. 58 f.). Sie sollen kontrolliert, ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG). In der Schweiz ist die Werbung für Arzneimittel grundsätzlich erlaubt (Art. 31 HMG). Dieser Grundsatz erfährt jedoch bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, eine wichtige Einschränkung, indem Publikumswerbung für derartige Arzneimittel unzulässig ist (Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG); erlaubt ist lediglich die Fachwerbung, die sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen (Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG).

#### **E. 4.2**

Gestützt auf Art. 4 Abs. 2 HMG hat der Bundesrat in der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV, SR 812.212.5) die im Heilmittelgesetz verwendeten werberechtlichen Begriffe definiert. Als Arzneimittelwerbung gelten gemäss Art. 2 Bst. a AWV alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern. Richten sich diese Massnahmen an das Publikum, liegt gemäss Art. 2 Bst. b AWV Publikumswerbung vor. In Art. 2 Bst. c AWV wird Fachwerbung definiert als Arzneimittelwerbung, die sich an zur

Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnigte Fachpersonen richtet. In Art. 3 AWV wird der Adressatenkreis für Fachwerbung aufgelistet. Als Fachwerbung gilt insbesondere auch die Werbung mittels Einsatz von audiovisuellen Mitteln und anderen Bild-, Ton- und Datenträgern und Datenübermittlungssystemen, wie zum Beispiel im Internet (Art. 4 Abs. 1 Bst. c AWV). Art. 14 AWV bestimmt, dass Publikumswerbung nur für Arzneimittel der Verkaufskategorie C, D und E (nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) erlaubt ist, es sei denn, sie werde durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten.

#### **E. 4.3**

Wie das Bundesverwaltungsgericht bereits in früheren Entscheiden festgehalten hat, geht aus den gesetzlichen Vorgaben, den dazugehörigen Materialien sowie der bundesgerichtlichen Rechtsprechung klar hervor, dass Arzneimittelwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur für Fachpersonen erlaubt ist und derartige Fachwerbung nicht ans Publikum, im Sinne der breiten Öffentlichkeit, gerichtet sein oder diesem frei zugänglich gemacht werden darf. Zum Schutz der Patientinnen und Patienten darf daher Fachwerbung dem Publikum auch im Internet nicht zugänglich gemacht werden, sondern muss durch eine Zugangsbeschränkung geschützt werden (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-4173/2007 vom 24. April 2009, E. 5.2.1 bis 5.2.3).

#### **E. 4.4**

Werbung wird zur Förderung des Absatzes der beworbenen Produkte betrieben und steht damit oft im Widerspruch zum Gebot des massvollen Einsatzes von Arzneimitteln (Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG). Der Arzt soll nicht als Folge der Werbung dem Druck seiner Patienten ausgesetzt werden, das beworbene Präparat zu verschreiben (vgl. Botschaft HMG, S. 66; so auch Nationalrätin Ménétrey-Savary in AB 2000 N 117). Neben der möglichen Beeinflussung des Arztes soll auch vermieden werden, dass Laien aufgrund von Werbeaussagen Krankheiten, die einer ärztlichen Diagnose und Therapie bedürfen, selbst mit rezeptpflichtigen Medikamenten behandeln, die sie ohne Arzt - etwa im Ausland oder aus Restbeständen bei Bekannten - erlangen (vgl. Ursula Eggenberger Stöckli, Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Art. 14 AWV, S. 191, Rz. 5; zum Ganzen: Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 vom 10. August 2006, E. 3.5.4). Die klare Beschränkung des Adressatenkreises für Fachwerbung in Art. 3 AWV stellt sicher, dass sich insbesondere die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur an entsprechend ausgebildete Personen richten darf. Nicht fachkundige Personen sollen vor den Risiken einer nicht indizierten Behandlung bzw. einem unzweckmässigen Gebrauch von Arzneimitteln geschützt werden. Fachwerbung enthält oft auch Aussagen und Informationen, zu deren Verständnis dem medizinischen Laien das Fachwissen fehlt. Weiter ist bei einer ernsthaften eigenen Gesundheitsstörung die Beeinflussbarkeit besonders hoch (vgl. Eggenberger Stöckli, Arzneimittel-Werbeverordnung, a.a.O., Art. 3, S. 53, Rz. 8). Der Gesetzes- und Verordnungsgeber war sich der Problematik der Heilmittelwerbung im Internet bewusst, wollte aber in der Schweiz - in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen der EU - grundsätzlich keine Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zulassen (vgl. dazu das Urteil des BVGer C-4173/2007 vom 24. April 2009, E. 5.1.2 und 5.2 ff.).

#### **E. 4.5**

Die Bedeutung des Internets als Medium für die Informationsbeschaffung hat seit Verabschiedung des Heilmittelgesetzes weiter zugenommen. Mittlerweile verfügen 61% der Schweizer Haushalte über einen Internetzugang, Zugriffsmöglichkeiten am Arbeitsplatz nicht mitgezählt (vgl. Bundesamt für Statistik, Indikatoren zur Informationsgesellschaft Schweiz, Neuenburg 2008). Das Internet wird auch zur Informationsbeschaffung über Krankheiten und über Arzneimittel zu deren Behandlung genutzt. Das World Wide Web ist ein besonderes Medium, welches sich nur teilweise mit Printmedien oder mit Radio und Fernsehen vergleichen lässt. Von den klassischen elektronischen Medien unterscheidet es sich grundsätzlich durch seine Interaktivität und die Möglichkeit, über Links auf weitere Websites zu gelangen. Ohne Zugangsbeschränkung stehen Informationen dabei jedem offen, der über einen Internetanschluss verfügt (so auch THOMAS EICHENBERGER/MARIO MARTI/PHILLIPP STRAUB, Die Regulierung der Arzneimittelwerbung, in: recht, 2003/6, S. 237). Beim Surfen im Internet stösst ein Nutzer nicht lediglich auf Inhalte, die er bewusst gesucht hat, sondern auch auf Informationen (möglicherweise in Form von Werbung; beispielsweise als Banner Advertising oder Content-Sponsoring), die auf den jeweiligen Seiten platziert wurden und ihn auf weitere Sites verlinken können (sowohl sogenannte Pull- als auch Push-Informationen). Zudem ist nicht zu übersehen, dass gerade im Internet für den Laien oft schwierig zu erkennen ist, ob es sich bei den gelieferten Inhalten um sachliche Informationen oder um Werbung handelt. Nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts ist sämtliche im Internet frei zugängliche Werbung als ans Publikum gerichtet zu betrachten (vgl. dazu Urteil des BVer C-4173/2007 vom 24. April 2009, E. 5.4).

#### **E. 4.6**

Es besteht daher kein Zweifel, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und bei richtiger Auslegung von Art. 32 Abs. 2 HMG das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch für Werbung im Internet gilt. Der Bundesrat hat sich mit Erlass der AWW diesbezüglich an den vorgeschriebenen gesetzlichen Rahmen gehalten (Art. 3, 4 Bst. c und Art. 15 Bst. c AWW). Aufgrund der dargestellten Möglichkeiten zur Informationsbeschaffung und Verbreitung im Internet ist weiter festzuhalten, dass grundsätzlich alle frei zugänglichen Inhalte im Internet, welche Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten, als ans Publikum gerichtet zu qualifizieren und somit unzulässig sind.

#### **E. 5**

Aufgrund der technischen Möglichkeiten kann im Internet der Zugang zu bestimmten Inhalten beschränkt werden. Im Folgenden ist zu prüfen, welche Zugangsbeschränkungen das Institut anordnen kann, um das Publikumsverbot durchzusetzen.

##### **E. 5.1**

Das Institut überwacht gemäss Art. 58 HMG im Rahmen seiner Zuständigkeiten den Heilmittelmarkt, insbesondere auch die Anpreisung von Heilmitteln. Dabei kann es alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere zur Sicher- und Wiederherstellung der gesetzmässigen Ordnung, erforderlich sind (Art. 66 Abs. 1 HMG; vgl. etwa das Urteil des Bundesgerichts 2A.515/ 2002 vom 28. März 2003 E. 4.1; VPB 69.23 E. 5 und 5.1, VPB 67.93 E. 6.1). Diese gesetzliche "Blankovollmacht" (EICHENBERGER/MARTI/ STRAUB, a.a.O, S. 228) eröffnet dem Institut ein weit reichendes Vollzugsermessen (vgl. CRISTOPH MEYER/KARIN

PFENNINGER-HIRSCHI, Kommentar Heilmittelgesetz, Art. 66 N. 18).

### **E. 5.1.1**

Art. 66 Abs. 2 HMG enthält eine (nicht abschliessende) Auflistung der zulässigen Verwaltungsmassnahmen. So kann das Institut insbesondere unzulässige Werbemittel beschlagnahmen, amtlich verwahren, vernichten sowie deren Verwendung verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen (Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG, vgl. auch Art. 66 Abs. 2 Bst. g HMG). Als Werbemittel im Sinne dieser Bestimmung sind Werbeträger zu verstehen, mittels derer die Werbebotschaft verbreitet wird. Nach herrschender Praxis fallen darunter etwa Zeitschriften, Informationsmappen und -broschüren, Rundschreiben oder gar Rabattkarten und Zuckerbeutel; ebenso stellen Sendegefässe der elektronischen Medien - wie TV-Spots - Werbemittel dar. Schliesslich sind auch Websites als Werbemittel zu betrachten, weshalb Werbung auf diesen gestützt auf Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG verboten werden kann (vgl. zum Ganzen: Urteil des BVGer C-4173/2007 vom 24. April 2009, E. 6.1.1 mit weiteren Hinweisen). Diese vollzugsrechtliche Gleichsetzung von Internetseiten mit anderen Werbemitteln rechtfertigt sich allein schon dadurch, dass der Gesetzgeber das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch im Internet vorschreiben und ohne Zweifel auch durchsetzen wollte.

### **E. 5.1.2**

Da Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage für die Vernichtung und das Verbot unzulässiger Werbemittel darstellt, bildet diese Bestimmung - a maiore ad minus - auch eine ausreichende Rechtsgrundlage für weniger weit gehende Einschränkungen der Werbung, wie etwa die Anordnung von Zugangsbeschränkungen im Internet. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin wird aufgrund einer solchen Anordnung die Verpflichtung, etwas zu unterlassen, keineswegs zu einer Verpflichtung zu einem Tun (nämlich die Pflicht, etwas zu verhindern). Vielmehr wird die Verletzung der gesetzlichen Pflicht, Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu unterlassen, gestützt auf Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG durch die Anordnung einer eigenständigen Massnahme, die von den betroffenen Firmen (im Sinne eines Tuns) zu befolgen ist, verhindert.

### **E. 5.1.3**

Das Institut kann sich demnach auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen, wenn es Massnahmen betreffend eine Zugangsbeschränkung für die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet anordnet. Zu beachten ist allerdings, dass Art. 66 HMG dem Institut einen relativ weiten Ermessensspielraum bei der Auswahl von Verwaltungsmassnahmen einräumt, der in pflichtgemässer, insbesondere verhältnismässiger Weise auszufüllen ist (vgl. CRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, Kommentar Heilmittelgesetz, Art. 66 N. 18 f.). Verwaltungsmassnahmen im Sinne von Art. 66 HMG müssen in ihrer Intensität insbesondere auf das Ausmass der Gesundheitsgefährdung abgestimmt sein (vgl. den Entscheid des Bundesgerichts 2A.128/2005 vom 19. Oktober 2005, E. 4.2).

### **E. 5.2**

Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit fordert, dass Verwaltungsmassnahmen zur Verwirklichung des im öffentlichen Interesse liegenden Ziels geeignet und notwendig sind. Ausserdem muss der angestrebte Zweck in einem vernünftigen Verhältnis zu den

Belastungen stehen, die den Privaten auferlegt werden (BGE 130 I 16, E. 5 ff., BGE 130 II 425, E. 5 ff., BGE 126 I 112, E. 5 ff., vgl. auch ULRICH HÄFELIN/ GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 581 ff.). Die angeordnete Massnahme muss zwecktauglich sein; ungeeignet ist sie, wenn sie keinerlei Wirkung im Hinblick auf den angestrebten Zweck entfaltet. Weiter müssen Verwaltungsmassnahmen im Hinblick auf das im öffentlichen Interesse angestrebte Ziel erforderlich sein. Bei staatlichen Schutzaufträgen muss sowohl ein Übermassverbot als auch ein Untermassverbot beachtet werden. Trägt eine Massnahme zu wenig zur Erreichung des Schutzziels bei, ist sie dem angestrebten Zweck nicht angemessen und damit unverhältnismässig (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 591).

### **E. 5.2.1**

Die werberechtlichen Schutzvorschriften, insbesondere das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel, dienen in erster Linie gesundheitspolizeilichen Interessen (UELI KIESER, Heilmittel, in: Tomas Poledna/Ueli Kieser [Hrsg.], Gesundheitsrecht, Basel/Genf München 2005, S. 170; PETER BRATSCHI/URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz]: Gesetzestext mit Erläuterungen, Bern 2002, S. 16; THOMAS EICHENBERGER, Das Verhältnis zwischen dem Heilmittelgesetz und dem Bundesgesetz über den unlauteren Wettbewerb, in: Thomas Eichenberger/Tomas Poledna, Das neue Heilmittelgesetz, Zürich/Basel/Genf 2004, S. 15). Es soll vermieden werden, dass zulässigerweise an Fachleute gerichtete Werbung im Internet der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, auch wenn dies über sogenannte "Pull-Abfragen" geschieht. Bei der Möglichkeit zum Abruf ohne Zugangsbeschränkung wird das gesundheitspolizeiliche Risiko des Konsums nicht indizierter Arzneimittel und der damit einhergehenden potentiellen Gesundheitsgefahren massgeblich erhöht (insb. auch Nebenwirkungsrisiken). Dieser Gefahrenlage hat der Gesetzgeber in Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG Rechnung getragen. An Massnahmen, welche darauf abzielen, unerlaubte Werbung zu verhindern, besteht daher ein erhebliches öffentliches Interesse (vgl. auch Art. 1 HMG).

### **E. 5.2.2**

Die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen zum Schutze der öffentlichen Gesundheit setzt keine konkrete, akute Gefahr voraus. Vielmehr liegt nach ständiger Praxis der vormals zuständigen REKO HM, die vom Bundesgericht im Zusammenhang mit dem Rückruf von Heilmitteln geschützt worden ist (vgl. das Urteil des Bundesgerichts 2A.128/2005 vom 19. Oktober 2005, E. 4.2) und die durch das Bundesverwaltungsgericht weitergeführt wird, eine die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen rechtfertigende Gefahrensituation bereits dann vor, wenn der begründete Verdacht besteht, dass von der Werbung für ein Arzneimittel eine potentielle Gesundheitsgefahr ausgehen könnte. Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 66 HMG dürfen daher auch dann angeordnet werden, wenn eine potentielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit droht - wie dies vorliegend der Fall ist (heilmittelrechtliches Vorsorgeprinzip, vgl. etwa VPB 69.97 E. 3.3, VPB 69.23 E. 5.4; URS JAISLI, Kommentar Heilmittelgesetz, Art. 3 HMG, N. 3).

### **E. 5.3**

Die Beschwerdeführerin macht im Wesentlichen geltend, die Forderung des Instituts, wonach der Zugang zur Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel mittels

Passwort zu schützen sei, sei unverhältnismässig.

### **E. 5.3.1**

Wie bereits ausführlich dargestellt wurde, ist bei Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet der Zugang auf Fachpersonen zu beschränken. Der Internetbenutzer soll nicht mit Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel konfrontiert werden - sei es auf gezielte Suche hin, sei es beim relativ ungezielten Surfen. Es muss verhindert werden, dass (potentielle) Arzneimittelkonsumenten mit werbenden Informationen (Art. 2 Bst. a AWW) konfrontiert werden, deren Bedeutung sie als medizinische Laien oftmals nicht oder nur ungenügend verstehen und die sie in den medizinisch-wissenschaftlichen Gesamtkontext nicht richtig einordnen können. Mangels genügenden Fachwissens sind sie nicht in der Lage, Wirksamkeit und Risiken eines bestimmten Arzneimittels und der Therapiealternativen gegeneinander abzuwägen. Ziel von Zugangsbeschränkungen, die zur Durchsetzung des Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel unabdingbar sind, ist es daher sicherzustellen, dass möglichst nur Fachpersonen Zugang zu den fraglichen Internetseiten erlangen können. Es können nur solche Massnahmen als geeignet erscheinen, die eine wirksame Schranke gegen gesuchte oder zufällige Konfrontation des Publikums mit werbenden Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel bilden - wobei eine vollständige Abschottung nicht erreichbar sein dürfte. Als untauglich erscheinen jedenfalls Lösungen, die den Zugang zu den fraglichen Seiten grundsätzlich jedem Internetnutzer ermöglichen.

### **E. 5.3.2**

Die Beschwerdeführerin sieht vor, auf ihrer Internetseite [www.\\_\\_\\_\\_\\_.ch](http://www._____.ch) den Zugang zur Fachwerbung für verschiedene verschreibungspflichtige Arzneimittel durch die Anwenderhinweise "Arzt/ Apotheker" und die Frage "Sind Sie eine in der Schweiz tätige Medizinalperson?" verbunden mit der alternativen Antwortauswahl "Ja, ich bin eine medizinische Fachperson" oder "Nein, ich bin keine medizinische Fachperson" zu beschränken. Damit wird es ins Ermessen der Internetnutzer gestellt, ob sie die Zugangshinweise beachten wollen. Die Schranke für den Zugang zu bestimmten Informationen resp. den für Fachpersonen bestimmten Seiten ist damit ausserordentlich niedrig. Wie das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-4173/2007 vom 24. April 2009 festgehalten hat, kann nicht davon ausgegangen werden, dass sich interessierte Laien etwa durch die blosser Ankündigung, bestimmte Inhalte möglicherweise nicht oder nur teilweise zu verstehen, vom Besuch einer Internetseite abhalten lassen - umso mehr, als blosser Warnhinweise im Internet erfahrungsgemäss oft kaum beachtet werden, der Zugang zu den fraglichen Seiten nach wenigen Klicks jedermann offen steht und keine personalisierte Kontrolle vorgesehen ist. Aus diesem Grund darf es nicht allein in der Eigenverantwortung des Publikums liegen, ob Anwender- oder Warnhinweise beachtet werden oder nicht. Adressat des Werbeverbotes ist nicht das Publikum, sondern der Werbende. Dieser hat mit geeigneten Massnahmen dafür zu sorgen, dass der medizinische Laie grundsätzlich keinen Zugang zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel erhält. Internetinhalte, welche durch einfaches Anklicken einer Zustimmungserklärung oder die Beantwortung simpler Fragen erreicht werden können, müssen daher als allgemein zugänglich betrachtet werden. Blosser Hinweise stellen eine unwirksame Art der Zugangsbeschränkung dar, die den gesetzlichen Anforderungen in keiner Weise entspricht. Der zu beurteilende Anwenderhinweis als Zugangsbeschränkung ist daher nicht geeignet, das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in ausreichender Weise

durchzusetzen, so dass er als ungenügend und damit als unverhältnismässig zu qualifizieren ist.

#### **E. 5.4**

Zu prüfen bleibt, ob der Zugang zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet durch einen Passwortschutz zu beschränken ist, wie dies das Institut in der angefochtenen Verfügung geltend macht.

##### **E. 5.4.1**

Vorauszuschicken ist, dass nicht etwa die Internet-Richtlinie zu überprüfen ist, mit welcher das Institut den interessierten Kreisen bekannt gegeben hat, welche Anforderungen es ab dem 1. Januar 2007 an die Gestaltung von Arzneimittelwerbung im Internet zu stellen gedenkt und welche Arten von Zugangsbeschränkungen als genügend erachtet werden. Richtlinien des Instituts sind keine unmittelbar anwendbaren Rechtssätze (vgl. etwa den Entscheid der REKO HM 05.136 vom 11. Juli 2006, E. 4.3.1). Vielmehr stellen sie Verwaltungsverordnungen dar, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dienen (RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/ CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Derartige Richtlinien stehen einer abstrakten Normenkontrolle nicht offen; die Beschwerdeinstanz kann einzig deren Durchsetzung im konkreten Einzelfall überprüfen.

##### **E. 5.4.2**

Blosse Anwender- oder Warnhinweise sind zur Durchsetzung des Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht genügend (vgl. E. 5.3 ff. hiervor). Erforderlich sind daher wirkungsvollere Massnahmen, die ausreichend sicherstellen, dass der Zugang zur fraglichen Werbung auf Fachpersonen beschränkt bleibt. Die Zugangsbeschränkung durch einen Passwortschutz erweist sich dabei als geeignete Massnahme, erlaubt sie doch eine personenbezogene Auswahl der zugriffsberechtigten Personen. Es kann verhindert werden, dass das Publikum zufällig oder durch gezielte Suche auf die fraglichen Werbeinhalte stösst, so dass dem Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel Nachachtung verschafft wird. Es trifft zwar zu, dass auch ein Passwortschutz nicht zu verhindern vermag, dass Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel etwa über ausländische Internetsites ans Schweizer Publikum gerichtet wird. Wie bereits gezeigt wurde, soll das gesetzliche Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch im Internet gelten. Der Gesetzgeber hat diesen Entscheid im Wissen darum gefällt, dass in einzelnen Staaten dieses Verbot nicht gilt, so dass es im Bereich der Internetwerbung nicht absolut durchgesetzt werden kann (vgl. Botschaft HMG S. 65 f.; Urteil des BVGer C-4173/2007 vom 24. April 2009, E. 5.1.2 und 5.5). Mit seinem Entscheid hat der Gesetzgeber die Verhältnismässigkeit des Publikumsverbotes bejaht, was für das Bundesverwaltungsgericht massgeblich ist (Art. 190 BV). Wenn die Beschwerdeführerin die Eignung von Zugangsbeschränkungen generell in Frage stellt, so bestreitet sie letztlich die nicht zu überprüfende Verhältnismässigkeit des Publikumsverbotes an sich. Das Institut ist demnach gehalten, die schweizerische Regelung in seinem örtlichen Zuständigkeitsbereich durchzusetzen - was nach möglichst wirkungsvollen Zugangsbeschränkungen für Laien ruft. An der Eignung von Massnahmen zur Zugangsbeschränkung, insbesondere des

Passwortschutzes, vermag die Möglichkeit der Bewerbung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf ausländischen Sites nichts zu ändern. Zwar wird auch mit der Verwendung eines passwortgeschützten Zutritts nicht in jedem Falle verhindert werden können, dass Unbefugte Zutritt zur Arzneimittelwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel erhalten (vgl. Christoph Willi, Passwortschutz für Fachwerbung im Internet, in: PharmaCircular 09/06, Ziff. 1.2). So ist etwa möglich, dass sich unbefugte Dritte den Zugang erschleichen, indem sie unter einer falschen Identität ein Passwort beantragen. Auch wenn bei einer Online-Vergabe von Passwörtern eine wirksame Zugangskontrolle nicht garantiert werden kann, so wird doch die Möglichkeit des Missbrauchs erheblich eingeschränkt. Es ist Sache der Zulassungsinhaberin, mittels geeigneter Vorkehrungen sicherzustellen, dass ein Passwort ausschliesslich an Fachpersonen erteilt wird (vgl. Internet-Richtlinie Ziff. 2.3). Der Passwortschutz ist somit gegenüber dem redlichen Internetnutzer durchaus wirksam und zwecktauglich.

#### **E. 5.4.3**

Der Passwortschutz erweist sich im Weiteren als das mildeste geeignete Mittel zur Durchsetzung des Publikumsverbot. Die an sich ebenfalls geeignete Anordnung eines generellen Werbeverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet würde wesentlich weiter gehen und die Interessen der Beschwerdeführerin stärker tangieren. Die Zugangsbeschränkung per Passwortschutz erscheint im Lichte des erheblichen öffentlichen Interesses an der Durchsetzung des Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Vermeidung eines übermässigen und unzumutbaren Arzneimittelgebrauchs als angemessen. Mildere Massnahmen, welche zur Sicherstellung der involvierten öffentlichen Interessen ebenfalls geeignet wären, sind nicht ersichtlich. Das bedeutende öffentliche Interesse an der Durchsetzung des Verbotes der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zum Schutze der öffentlichen Gesundheit geht den wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin, die sich durch keine besonderen, von den üblichen finanziellen Interessen der Marktteilnehmer abweichenden Merkmale auszeichnet, ohne Zweifel vor. Es ist nicht ersichtlich, welche besonderen, unzumutbaren wirtschaftlichen Nachteile die Beschwerdeführerin aufgrund der fraglichen Massnahme erleiden könnte. Der zur Wahrung der involvierten öffentlichen Interessen geeignete und erforderliche Eingriff ist demnach auch zumutbar. Die Errichtung eines Passwortschutzes ist heute aus technischer Sicht unproblematisch und relativ einfach zu bewerkstelligen und wurde im Übrigen von der Beschwerdeführerin bereits vorgenommen (vgl. oben Ziff. 1.5). Auch sind die sich daraus ergebenden Kosten zumutbar, dürften sie doch im Rahmen der allgemein üblichen Ausgaben für Werbe- und Marketingmassnahmen in der Pharmabranche nicht entscheidend ins Gewicht fallen.

#### **E. 5.4.4**

Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, die Forderung nach einem Passwortschutz stehe in einem unzumutbaren Missverhältnis zum gesundheitspolizeilichen Zweck des Heilmittelrechts. Wenn die potentielle Gefährdung mündige Personen betreffe, so genügen normalerweise gut erkennbare, inhaltlich klare Warnungen. Weiter reichende Schutzvorkehrungen, die wirksam verhindern, dass mündige Personen sich dadurch gefährden, dass sie absichtlich erkannte und klare Warnungen missachten ("Schutz vor sich selbst"), seien in der Regel nicht erforderlich. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin dienen Zugangsbeschränkungen zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (nur diese Inhalte sind vorliegend zu beurteilen) keineswegs nur dem Schutze des

"mündigen Patienten", sondern des gesamten Publikums. Darüber hinaus ist zu betonen, dass die Verbreitung von Gesundheitsinformationen ohne Werbecharakter im Internet keinen werberechtlichen Restriktionen unterworfen ist (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW). Eine genügende Information des Publikums kann damit auch bei Durchsetzung des Publikumswerbverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel sichergestellt werden. Ausschlaggebend ist einzig, ob die gewählte Zugangsbeschränkung geeignet ist, das Werbeverbot durchzusetzen - was bei einem Passwortschutz der Fall ist, nicht aber bei blossen Anwender- oder Warnhinweisen. Unbehelflich ist in diesem Zusammenhang der Vergleich mit anderen Rechtsgebieten (wie beispielsweise der Tabakwerbung, wo ein Warnhinweis im Internet genügen mag, oder dem Kapitalanlageschutz, wo die Anbieter von kollektiven Kapitalanlagen im Prinzip frei sind bei der Wahl der ihnen geeignet erscheinenden Zugangsbeschränkungen; vgl. Christoph Willi, a.a.O., Ziff. 1.1), ist doch aufgrund der Besonderheit der gesundheitspolizeilichen Rechtslage im Heilmittelbereich eine Gleichstellung mit anderen Rechtsgebieten aufgrund der unterschiedlichen Rechtsgüter und Schutzrichtungen nicht angezeigt.

#### **E. 5.4.5**

Der vom Institut geforderte Passwortschutz der Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel kann sich damit auf eine genügende Rechtsgrundlage stützen, liegt im öffentlichen Interesse und erweist sich als verhältnismässig. Die diesbezüglichen Rügen der Beschwerdeführerin sind unbegründet.

#### **E. 6**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz richtigerweise festgehalten hat, dass eine durch blossen Anwenderhinweise gesicherte Zugangsbeschränkung zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet ungenügend und ein Passwortschutz erforderlich ist, der nur Fachpersonen den Zugang zu den fraglichen Internetseiten erlaubt. Zu Recht hat das Institut das diesbezügliche Feststellungsbegehren der Beschwerdeführerin abgewiesen. Auch die vorliegende Beschwerde ist daher vollumfänglich abzuweisen.

#### **E. 7**

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

##### **E. 7.1**

Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese setzen sich zusammen aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen (Art. 1 des Reglements vom 11. Dezember 2006 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173. 320.2]). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4bis VwVG und Art. 2 Abs. 1 VGKE). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 4'000.- festzusetzen. Der bereits geleistete Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von 4'000.- ist zu verrechnen.

##### **E. 7.2**

Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Als Bundesbehörde hat das Institut jedoch keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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