

WEKO Fresenius Kabi vom 24. Juni 2024

WEKO, 2024-06-24, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/weko_Fresenius_Kabi

FR: WEKO Fresenius Kabi du 24 juin 2024

IT: WEKO Fresenius Kabi del 24 giugno 2024

Erwägungen

E. 20

Auf kartellrechtliche Untersuchungen nach Art. 27 ff. KG sind die Bestimmungen des VwVG anwendbar, soweit das KG nicht davon abweicht (Art. 39 KG).

E. 21

Das vorliegende Verfahren betrifft einen allfälligen Verstoss von Fresenius Kabi gegen Art. 7 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 KG (Missbrauch einer relativ marktmächtigen Stellung). Solche Zuwiderhandlungen sind nicht nach Art. 49a KG sanktionierbar. Anders als bei kartellrechtlichen Sanktionsverfahren handelt es sich daher vorliegend nicht um ein Administrativverfahren mit strafrechtsähnlichem Charakter, sondern um ein reines Verwaltungsverfahren. Die auf das Strafverfahren oder strafrechtsähnliche Verfahren anwendbaren Garantien von Art. 6 und 7 EMRK 28 und Art. 30 bzw. 32 BV 29 sind somit nicht anwendbar.

B.1.2 Verfahrensgrundsätze

E. 22

Nach dem Untersuchungsgrundsatz sind die Wettbewerbsbehörden verpflichtet, von Amtes wegen den Sachverhalt korrekt und vollständig zu ermitteln (Art. 39 KG i.V.m. Art. 12 VwVG). Sie tragen für den gesamten rechtserheblichen Sachverhalt die Beweisführungslast. 30 Dies gilt für alle Arten von Wettbewerbsbeschränkungen, namentlich auch in Bezug auf den allfälligen Missbrauch einer relativ marktmächtigen Stellung, und dabei sowohl für belastende als auch entlastende Umstände (z.B. Rechtfertigungsgründe).

E. 23

Die Behörde hat jene Beweise zu erheben, welche sie für die Feststellung des Sachverhalts als tauglich erachtet; sie ist an die angebotenen Beweismittel der Parteien nicht gebunden. Im Rahmen der antizipierten Beweiswürdigung 31 darf auf angebotene Beweismittel verzichtet werden, wenn die Behörde den rechtlich erheblichen Sachverhalt aufgrund bereits abgenommener Beweise für genügend abgeklärt erachtet oder wenn sie ihn aufgrund eigener Sachkenntnis ausreichend würdigen kann.

E. 24

Die Beweisführungslast der Behörden wird mit den Mitwirkungspflichten nach Art. 13 VwVG ergänzt, 32 so namentlich, wenn das betroffene Unternehmen Umstände geltend macht, die in seinem eigenen Interesse liegen (z.B. ökonomische Rechtfertigungsgründe):
Verfügt es

E. 28

Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK; SR 0.101).

E. 29

Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV; SR 101).

E. 30

Vgl. BVGer, B-141/2012 vom 12.12.2022 E. 3.2.2.1.1, ASCOPA; BVGer, B-786/2014 vom

16.11.2022 E. 9.1.1, Abreden im Bereich Luftfracht/Singapore Airlines; BVGer, B-7834/2015 vom 16.8.2022 E. 6.1, VPVW Stammtische/Projekt Repo 2013; BVGer, B-771/2012 vom 25.6.2018 E. 5.3 und 6.4.1, Wettbewerbsabreden im Strassen- und Tiefbau im Kanton Aargau/Cellere; MARKUS SCHOTT, in: Basler Kommentar, Kartellgesetz, Amstutz/Reinert (Hrsg.), 2. Aufl. 2021 (zit. BSK KG- AUTOR/IN), Art. 39 N 58 m.w.H.; VINCENT MARTENET, in: Commentaire Romand, Droit de la concurrence, Martenet/Bovet/Tercier (Hrsg.), 2. Aufl. 2013 (zit. CR Concurrence-AUTOR/IN), Art. 39 LCart N 34.

E. 31

Zum Begriff der antizipierten Beweiswürdigung MARLIS BICKEL, Antizipierte Beweiswürdigung, Unter

besonderer Berücksichtigung des Verwaltungsverfahrensrechts, 2021, Rz 38 ff.

E. 32

Vgl. BGE 129 II 18 E. 7.1 m.w.H., Buchpreisbindung; BGer, 2C_845/2018 vom 3.8.2020 E. 4.2,

Strassen- und Tiefbau im Kanton Aargau; vgl. auch BGer, 2C_145/2018 vom 7.10.2021 E. 8.2.2.2, Hors-Liste-Medikamente II/Eli Lilly; BSK KG-SCHOTT (Fn 30), Art. 39 N 59 m.w.H.; ISABELLE HÄNER, in: DIKE-Kommentar, Kartellgesetz, Zäch/Arnet/Baldi/Kiener/Schaller/Schraner/Spühler (Hrsg.), 2018 (zit. DIKE KG-AUTOR/IN), Art. 39 N 49 m.w.H.; CR Concurrence-MARTENET (Fn 30), Art. 39 LCart N 33; CLÉMENTINE GRISEL RAPIN, in: Schweizerisches Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht V/2, Kartellrecht, Ducrey/Zimmerli (Hrsg.), 2. Aufl. 2023, Rz H.35 ff. (zit. AUTOR/IN in SIWR V/2).

9 über die entsprechenden Informationen und Beweismittel (z.B. unternehmensinterne Dokumente), hat es diese von sich aus der Behörde gegenüber offen zu legen. Keine Einschränkung erfährt vorliegend die Mitwirkungspflicht der Parteien aufgrund des Verbots des Selbstbelastungszwangs (nemo-tenetur-Grundsatz; Art. 6 Ziff. 1 EMRK). Der nemo-tenetur-Grundsatz ist – anders als bei kartellrechtlichen Sanktionsverfahren 33 – in Verfahren, die einen allfälligen Missbrauch einer relativ marktmächtigen Stellung zum Gegenstand haben, nicht anwendbar. 25. Auch im Kartellverwaltungsverfahren gilt für die Sachverhaltsfeststellung der Grundsatz der freien Beweiswürdigung (Art. 39 KG i.V.m. Art. 19 VwVG und Art. 40 BZP 34). Daraus folgt insbesondere, dass nicht nur der direkte Beweis, sondern auch der Indizienbeweis zulässig ist. 35 26. Der Beweis einer Tatsache ist im Allgemeinen erbracht, wenn die Wettbewerbsbehörden nach objektiven Gesichtspunkten von deren Verwirklichung überzeugt sind. Die Verwirklichung der Tatsache braucht nicht mit Sicherheit (also ohne Zweifel) festzustehen, sondern es genügt,

wenn allfällige Zweifel unerheblich erscheinen. 36 Bloss abstrakte und theoretische Zweifel sind nicht massgebend, weil solche immer möglich sind und absolute Gewissheit nicht verlangt werden kann. 37 27. Nach der Rechtsprechung des Bundes- und Bundesverwaltungsgerichts sind keine überspannten Anforderungen an das Beweismass zu stellen, wenn ein strikter Beweis aufgrund der Natur der Sache nicht möglich oder nicht zumutbar ist. Dies gilt insbesondere «im wettbewerbsrechtlichen Zusammenhang [...], zumal ökonomische Erkenntnisse immer mit einer gewissen Unsicherheit behaftet sind» und sich bei übersteigerten Anforderungen an das Beweismass praktisch nie beweisen liessen. 38 Die Komplexität wirtschaftlicher Sachverhalte und Wirkungszusammenhänge schliesst eine strikte Beweisführung regelmässig aus. Hinsichtlich solcher Tatsachen genügt nach der Rechtsprechung die Überzeugung der Behörden, dass sie mit überwiegender (d. h. hoher) Wahrscheinlichkeit vorliegen. 39 28. Kann ein massgeblicher Umstand nicht mit der gemäss einschlägigem Beweismass erforderlichen Sicherheit festgestellt, so stellt sich die Frage, zu wessen Lasten sich dies im Verfahren auswirkt. Im Allgemeinen hat diejenige Person das Vorhandensein einer Tatsache zu beweisen, die aus ihr Rechte ableitet (vgl. Art. 8 ZGB 40). Für rechtsbegründende Tatsachen trägt demnach diejenige Person die objektive Beweislast, die dieses Recht geltend macht, für

E. 33

Dazu etwa BGE 147 II 144 E. 5 m.w.H.

E. 34

Bundesgesetz vom 4.12.1947 über den Bundeszivilprozess (BZP; SR 273).

E. 35

Vgl. BVGer, B-771/2012 vom 25.6.2018 E. 6.5.5.6 und E. 6.5.5.8, Wettbewerbsabreden im Stras-

sen- und Tiefbau im Kanton Aargau/Cellere; BVGer, B-552/2015 vom 14.11.2017 E. 4.4, Türprodukte. Siehe auch AUER CHRISTOPH/BINDER ANJA MARTINA, in: VwVG, Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Auer/Müller/Schindler (Hrsg.), 2. Aufl. 2019, Art. 19 N 18 m.w.H.

E. 36

Vgl. BGer, 2A.500/2002 vom 24.3.2003 E. 3.5, bestätigt in BVGE 2010/63 E. 9.2 und BVGE 2012/33

E. 6.2.1; sowie BVGer, B-2597/2017 vom 19.1.2022 E. 5.2, Kommerzialisierung elektronischer Medikamenteninformationen. Siehe auch DIKE KG-ZIRLICK/BANGERTER (Fn 32), Art. 5 N 54 m.w.H.; BSK KG-KRAUSKOPF/SCHALLER (Fn 30), Art. 5 N 617 m.w.H.; BSK KG-ZIRLICK/TAGMANN (Fn 30), Art. 30 N 102; AMSTUTZ/KELLER/REINERT (Fn 35) 114–121, 118 m.w.H.; PATRICK L. KRAUSKOPF/MARKUS WYSSLING, in: Praxiskommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Waldmann/Krauskopf (Hrsg.), 3. Aufl. 2023, Art. 12 VwVG N 197, 200.

E. 37

Vgl. BGE 144 IV 345 E. 2.2.3.3; BGE 124 IV 86 E. 2a; so auch BGer, 6B_249/2020 vom 27.5.2021

E. 2.4.2; BGer, 6B_108/2022 vom 27.4.2022, E. 3.1.

E. 38

BGE 147 II 72 E. 3.4.4 (m.H. auf die ausführlicheren BGE 139 I 72 E. 8.3.2 [wobei auch auf E. 9.2.3.4

hinzuweisen ist], Publigroupe und BGE 144 II 246 E. 6.4.4, Altimum),
Hors-Liste-Medikamente II. Vgl. zum Ganzen ausführlich BSK KG-ZIRLICK/TAGMANN (Fn 30), Art. 30 N 103 m.w.H.; speziell für Abreden BSK KG-REINERT (Fn 30), Art. 4 I N 25; DIKE KG-ZIRLICK/BANGERTER (Fn 32), Art. 5 N 56.

E. 39

BVGer, B-7633/2009 vom 14.9.2015 E. 156 ff., ADSL II; BVGer, B-581/2012 vom 16. 9. 2016

E. 5.5.2, Nikon; vgl. auch BGE 144 II 246 E. 6.4.4, Altimum; BGE 139 I 72 E. 8.3.2, Publigroupe.

E. 40

Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10.12.1907 (Zivilgesetzbuch, ZGB; SR 210).

10 rechtshindernde oder -vernichtende Tatsachen ihr Gegenüber. In einem Kartellverwaltungs- verfahren geht es darum, ob ein Kartellrechtsverstoss vorliegt. Können Tatsachen, die auf einen Gesetzesverstoss schliessen lassen, nicht bewiesen werden, geht dies zu Gunsten des beschuldigten Unternehmens.

B.1.3 Verhältnismässigkeit weiterer Ermittlungen 29. Im vorliegenden Verfahren stehen sich die Parteien – Fresenius Kabi und Galexis – mit gegensätzlichen Interessen gegenüber. Ein solches Gegenpartei- verhältnis ist vergleichbar mit Konstellationen, die typischerweise in Zivilprozessen anzutreffen sind. Anders als in Zivilver- fahren gilt in kartellrechtlichen Untersuchungen nach Art. 27 f. KG jedoch die Untersuchungs- maxime (vgl. Art. 12 VwVG; Rz 22). Vorliegend haben die beiden Parteien gegenüber der Be- hörde in zentralen Sachverhaltsfragen (vgl. etwa Rz 126–191 und Rz 204–256) diametral gegensätzliche Positionen vertreten. Die Behörde hat einen beträchtlichen Ermittlungsauf- wand betrieben, um in diesen zentralen Punkten Klarheit zu erhalten. Angesichts des Unter- suchungsgrundsatzes könnten sich die Parteien dennoch veranlasst sehen, von der Behörde zusätzliche Beweismassnahmen zu verlangen. Im Folgenden wird daher aufgezeigt, dass dem Untersuchungsgrundsatz im Hinblick auf die Verfahrenseinstellung genüge getan worden ist und weitere Ermittlungen unverhältnismässig wären.

30. Die behördliche Untersuchungspflicht dauert so lange, bis über die für die Beurteilung erforderlichen Tatsachen hinreichende Klarheit besteht, d.h. das anwendbare Beweismass er- reicht ist. Ist dies nicht der Fall, ist – unter Vorbehalt der Verhältnismässigkeit (dazu sogleich Rz 31 ff.) – weiter zu ermitteln, soweit von zusätzlichen Abklärungsmassnahmen noch neue wesentliche Erkenntnisse zu erwarten sind. 41 31. Inwiefern zusätzliche Ermittlungen vorliegend zu einem anderen Beweisergebnis führen könnten, ist nicht ersichtlich. Selbst wenn wesentliche und wirksame Beweismassnahmen aus- geblieben wären, ist jedoch vorliegend das Verhältnismässigkeitsprinzip zu beachten, das na- mentlich in Art. 5 Abs. 2 BV verankert ist. 42 Für die Wettbewerbsbehörden fliesst aus dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz etwa das Gebot, auf die Durchführung einer Untersuchung zu verzichten, wenn dieser überwiegende öffentliche und/oder private Interessen entgegenste- hen. Erforderlich ist dabei eine sorgfältige und umfassende Würdigung der Interessenlage im Einzelfall. Dabei dürfen auch Opportunitätsgedanken gewichtet werden.

43 32. Der Verhältnismässigkeitsgrundsatz ist ein verfassungsmässiges Prinzip; seine Tragweite ist generell. Nach Massgabe des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes dürfen Opportunitätsüberlegungen nicht nur bei der Frage greifen, ob eine Untersuchung eröffnet wird (Eröffnungsersmassen), sondern auch bei den Ermittlungen (Ermittlungersmassen) und der Beendigung einer Untersuchung (Einstellungersmassen).

33. Im Einzelnen verlangt der Verhältnismässigkeitsgrundsatz unter diesem Gesichtspunkt, auf weitere Ermittlungen zu verzichten oder deren Umfang zu beschränken, wenn solchen überwiegende öffentliche und/oder private Interessen entgegenstehen. 44 Dem Verhältnismässigkeitsprinzip könnte es beispielsweise zuwiderlaufen, wenn die Wettbewerbsbehörden bei einem Verdacht auf einen bloss leichten Kartellrechtsverstoss einen gewaltige Ermittlungsauf-

E. 41

Vgl. BGer, 8C_414/2022 vom 24.1.2023 E. 4.2.

E. 42

Zum Verhältnismässigkeitsgrundsatz bei der Sachverhaltsermittlung etwa PATRICK L. KRAUSKOPF/MARKUS WYSSLING, in: Waldmann/Krauskopf, Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG), 2023, Art.12 N 33 ff.; sodann betreffend Hausdurchsuchungen statt vieler BstGer, BE.2013.1 vom 24.10.2013 E. 2.

E. 43

DIKE KG-IZUMI/BAUR (Fn 32), Art. 27 N 16 f.; BSK KG-ZIRLICK/TAGMANN (Fn 30), Art. 27 N 52a ff.

m.w.H.

E. 44

Dazu etwa BVGer, B-565/2015 und B-812/2015 vom 4.10.2016 E. 5.2.

11 wand betreiben würden, etwa breit angelegte Zeugenbefragungen, eine Serie von aufwändigen Umfragen bei Marktteilnehmern oder gar Hausdurchsuchungen durchführen würden. Der Verhältnismässigkeitsgrundsatz gebietet sodann, dass ein Verfahren einzustellen ist, wenn dessen Fortsetzung in keinem Verhältnis zum Aufwand steht, der für die gehörige Ermittlung des relevanten Sachverhalts erforderlich wäre. Eine solche Verfahrenseinstellung aus Verhältnismässigkeits- bzw. Opportunitätsgründen hat freilich die Ausnahme zu bleiben. Laufende kartellrechtliche Untersuchungen sind nach Möglichkeit soweit fortzuführen, bis das Vorliegen bzw. Nichtvorliegen einer Gesetzesverletzung tatsächlich beurteilt werden kann.

34. Vorliegend hat die Behörde bereits beträchtliche Ermittlungsbemühungen unternommen. Unter anderem hat sie Partei- und Zeugeneinvernahmen durchgeführt, eine Vielzahl von Auskunftsbegehren an die Parteien und Drittpersonen gestellt, sachkundige Behörden um Amtshilfe ersucht sowie eine breit angelegte Umfrage bei Apotheken durchgeführt und deren Ergebnisse ausgewertet. Die Parteien ihrerseits haben eine Reihe von unaufgeforderten Stellungnahmen eingereicht, unter anderem auch Parteigutachten. Diese teils umfangreichen Eingaben galt es auf Seite der Behörde genau zu analysieren. Der getätigte Ermittlungs- und Analyseaufwand widerspiegelt sich in den Verfahrenskosten (dazu Rz 366 ff.). Dieser behördenseitige Aufwand ist mit der Bedeutung des konkreten Verfahrensgegenstands ins Verhältnis zu setzen. Der vorliegende

Untersuchungsgegenstand betrifft eine rein bilaterale Streitsache zwischen Fresenius Kabi und Galexis. Die möglichen Implikationen der Angelegenheit auf den Wettbewerb sind beschränkt. Vielmehr stehen die Interessen der involvierten Parteien im Vordergrund. Zudem schliesst die Einstellung des vorliegenden Verwaltungsverfahrens nicht aus, den Rechtsstreit auf dem Zivilweg auszufechten. Darüber hinaus ist zu beachten, dass es sich bei Verstössen gegen die Bestimmungen zur relativen Marktmacht typischerweise nicht um schwerwiegende Zuwiderhandlungen gegen das Kartellgesetz handelt. Dies manifestiert sich etwa in der fehlenden Sanktionierbarkeit (Art. 49a KG). Schliesslich sind vorliegend – wie bereits erwähnt – keine weiteren wesentlichen und wirksamen Beweismassnahmen ersichtlich, die geeignet wären, das Beweisergebnis umzustossen oder einen anderen Verfahrensausgang herbeizuführen. 35. Vor diesem Hintergrund wären zusätzliche Beweismassnahmen unverhältnismässig. Auf weitere Ermittlungen ist daher zu verzichten. Die Sachverhaltsfeststellungen im Rahmen der vorliegenden Einstellungsverfügung sind auf der Grundlage der getätigten Ermittlungen zu treffen.

B.2 Übersicht 36. Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung ist zu prüfen, ob Galexis in Bezug auf die Belieferung mit Trinknahrung, Sondennahrung und Hilfsmitteln zur Verabreichung von Sondennahrung von der Herstellerin Fresenius Kabi abhängig im Sinne von Art. 4 Abs. 2bis KG ist. Ob eine solche Abhängigkeit vorliegt, ist eine Rechtsfrage (dazu Rz 278 ff.). Ihre Beantwortung setzt die Behandlung folgender Sachverhaltsthemen voraus:

– Zunächst sind die betroffenen Produkte zu beschreiben (Rz 37 ff.). Weil Galexis nur sehr geringe Umsätze mit Sondennahrung und Hilfsmitteln von Fresenius Kabi erzielt, kann diesbezüglich von vornherein eine Abhängigkeit ausgeschlossen werden. Deshalb beschränken sich die weiteren Ausführungen zum Sachverhalt auf Trinknahrung (Rz 43 ff.). – In der Schweiz gibt es verschiedene Vorschriften, welche Trinknahrung betreffen und die im Rahmen der vorliegenden Untersuchung relevant sind. Diese werden als nächstes unter dem Titel Regulierung beschrieben (Rz 47 ff.). – Anschliessend wird das Vertriebssystem für Trinknahrung in der Schweiz erläutert. Dabei wird die Funktionsweise der verschiedenen Handelsstufen von den Herstellerinnen bis zu den Konsumentinnen und Konsumenten dargelegt. Ausserdem werden die wichtigsten Akteurinnen und Akteure genannt (Rz 54 ff.).

12 – In einem nächsten Kapitel wird spezifisch der Vertrieb der Trinknahrung von Fresenius Kabi beschrieben. Die entsprechenden Ausführungen beschränken sich auf den Vertrieb über die vorliegend relevante Grossistin Galexis. Weil Galexis die überwiegende Mehrheit der von ihr verkauften Trinknahrung an Apotheken liefert, beziehen sich die entsprechenden Ausführungen im Wesentlichen auf diesen Vertriebskanal (Rz 75 ff.). – Zur Beurteilung einer allfälligen Abhängigkeit ist insbesondere zu prüfen, welches die Folgen für Galexis sind, wenn die bestehende Lieferbeziehung aufgelöst wird (zum Tatbestand vgl. Rz 278 ff.). Daraufhin sind die mutmasslichen Folgen einer Auflösung der Lieferbeziehung für Fresenius Kabi abzuklären, um zu eruieren, in welchem Umfang Galexis Gegenmacht ausüben kann (zum Ganzen Rz 114 ff.). – Anschliessend wird untersucht, ob Fresenius Kabi Galexis im Ausland mit Trinknahrung beliefert oder nicht (Rz 200 ff.). – Schliesslich werden die Konditionen von Galexis beim Bezug von Trinknahrung von Fresenius Kabi in der Schweiz mit den Konditionen vergleichbarer Unternehmen in Deutschland und in den Niederlanden verglichen. Ein solcher Konditionenvergleich ist insbesondere deshalb relevant, weil eine Lieferverweigerung im

Ausland nur dann missbräuchlich sein kann, wenn die ausländischen Konditionen vorteilhafter sind als diejenigen in der Schweiz (Rz 204 ff.; zum Tatbestand vgl. Rz 320 ff.).

B.3 Betroffene Produkte B.3.1 Einleitung 37. In sachlicher Hinsicht sind Trinknahrung, Sondennahrung und Hilfsmittel zur Verabreichung von Sondennahrung Gegenstand der vorliegenden Untersuchung (Rz 1 vorne). Deshalb werden diese Produkte nachfolgend beschrieben (Rz 38 ff.). Zudem wird die Bedeutung dieser Produkte der Herstellerin Fresenius Kabi für Galexis ermittelt (Rz 43 ff.).

B.3.2 Trinknahrung 38. Trinknahrung ist eine hochkalorische Nährstofflösung, die bei bestehender oder drohender Mangelernährung eine ausreichende Nährstoffzufuhr sicherstellen soll. Sie liefert Energie und enthält insbesondere Eiweiss, Mineralstoffe, Spurenelemente und Vitamine. Die Produkte sind in unterschiedlicher Zusammensetzung an Nährstoffen und in verschiedenen Geschmacksrichtungen und Konsistenzen erhältlich. Meistens wird Trinknahrung ergänzend zur normalen Kost eingenommen, um die Lücke zwischen dem täglichen Nährstoffbedarf und der Nährstoffzufuhr über die normale Nahrung zu schliessen. Eine sogenannte vollbilanzierte Trinknahrung ist auch zur ausschliesslichen Ernährung geeignet. Die Nährstoffversorgung kann beispielsweise bei Menschen mit schweren Erkrankungen oder im fortgeschrittenen Alter und bei Personen vor und nach einer Operation erschwert sein. Trinknahrung wird in erster Linie in flüssiger Form angeboten. Es gibt aber auch Pulver, welche als Getränk angerührt werden, sowie Crèmen, die ebenfalls als Trinknahrung gelten. 45

E. 45

<www.fresubin.com/de/hochkalorische-trinknahrung> (07.02.2023); Vgl. auch die «Definition Zusatztrinknahrung (sondenfreie enterale Ernährung)» gemäss «Richtlinien der GESKES über Home Care, künstliche Ernährung zu Hause» vom Januar 2013, S. 6. (nachfolgend: GESKES-Richtlinien), verfügbar unter <www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-versicherungen/gesetzgebung-krankenversicherung/kvg/referenzdokumente-zur-klv-und-deren-anhaenge.html> (31.5.2023). Die Abkürzung «GESKES» steht für «Gesellschaft für künstliche Ernährung der Schweiz». Heute nennt sich diese «Gesellschaft für Ernährungsmedizin und Metabolismus Schweiz» (<www.geskes.ch/geskes/die-geskes.aspx>, 31.5.2023). Nachfolgend wird sie mit der nach wie vor gängigen Abkürzung GESKES bezeichnet. Zur Rolle der GESKES vgl. Rz 111.

13 39. Trinknahrung kann unter anderem in Apotheken, Drogerien oder über den Versandhandel rezeptfrei erworben werden. Sie wird nicht nur von Personen mit einer bestehenden oder drohenden Mangelernährung eingenommen, sondern auch von Personen, bei denen keine medizinische Indikation besteht, beispielsweise von Sportlern und Sportlerinnen oder älteren Menschen. 46 40. Trinknahrung fällt in die Kategorie der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke i.S.v. Art. 23 der Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (nachfolgend: EDI) über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf. 47 Im Unterschied zu Arzneimitteln dienen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht der medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus, sondern sind zum Diätmanagement bei einer Krankheit, einer Störung oder bei Beschwerden bestimmt. 48 Hersteller und Importeure müssen das Inverkehrbringen von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke dem BLV

melden. Die Meldung muss vor dem ersten Inverkehrbringen sowie bei jeder Rezepturänderung und Kennzeichnungsanpassung erfolgen (Art. 27 VLBE). Trinknahrung untersteht folglich einer Meldepflicht und bedarf – im Gegensatz zu Arzneimitteln 49 – keiner Zulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend: Swissmedic).

B.3.3 Sondennahrung 41. Bei der Ernährung per Sonde wird der Patient oder die Patientin über einen durch die Nase oder die Bauchdecke eingeführten dünnen Schlauch direkt in den Magen oder Dünndarm mit Flüssignahrung versorgt. Wie Trinknahrung hat Sondennahrung einen hohen Energiegehalt und enthält Eiweiss, Spurenelemente und Vitamine. Die künstliche Ernährung über eine Sonde ist indiziert, wenn der Patient oder die Patientin zur normalen Nahrungsaufnahme über den Mund nicht in der Lage ist, zum Beispiel bei einer gravierenden Schluckstörung. 50 Sondennahrung wird ausschliesslich von Patienten und Patientinnen verwendet, die in ärztlicher Behandlung sind und eine ärztliche Verordnung haben. 51 Sondennahrung gehört wie Trinknahrung zu den Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke.

B.3.4 Hilfsmittel zur Verabreichung von Sondennahrung 42. Zur Verabreichung von Sondennahrung sind verschiedene Hilfsmittel notwendig. Es handelt sich dabei um Produkte wie Schläuche, Ernährungspumpen, Adapter und Beutel. 52 Wie bei der Sondennahrung werden die Hilfsmittel zu deren Verabreichung ausschliesslich von Patienten und Patientinnen verwendet, die in ärztlicher Behandlung sind.

E. 46

Act. III.1, Zeilen 343–436; Act. III.2, Zeilen 564–567.

E. 47

Verordnung des EDI vom 16.12.2016 über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf (VLBE; SR 817.022.104).

E. 48

BUNDESAMT FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT UND VETERINÄRWESEN/BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT/SCHWEIZERISCHES HEILMITTELINSTITUT, Abgrenzungskriterien Heilmittel – Lebensmittel bezüglich oral einzunehmender Produkte, 2021, S. 9, abrufbar unter <www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html> (07.02.2023).

E. 49

Arzneimittel dürfen in der Schweiz grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von

Swissmedic zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 Bundesgesetz vom 15.12.2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21]) und die natürliche oder juristische Person, die sie herstellt oder damit Handel treibt, über eine Betriebsbewilligung verfügt (Art. 5, 18 und 28 HMG).

E. 50

Wenn die Herstellerin das einzuführende Produkt bereits dem BLV gemeldet hat, kann sie das BLV schriftlich bevollmächtigen, die Meldung eines Zweitmeldenden mit der Rezeptur aus der Meldung der Herstellerin zu ergänzen. In diesem Fall gilt die Zweitmeldung als vollständig. Ohne ausdrückliches Einverständnis der Herstellerin ist eine solche

Ergänzung aber nicht möglich. Ausserdem ist die Herstellerin nicht verpflichtet, die Rezeptur dem BLV oder Dritten zwecks Meldung gemäss Art. 27 VLBE zur Verfügung zu stellen. Da es sich bei der Rezeptur um ein Geschäftsgeheimnis handelt, ist diese nur über die Herstellerin erhältlich.

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