

Richtlinien der Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet – kritische Bemerkungen



lic. iur. HEIDI BÜRGI,
Fürsprecherin/Rechtsan-
wältin, Bern

Inhaltsübersicht:

- A. Einleitung
- B. Rechtliche Rahmenbedingungen der Arzneimittelwerbung
 - I. Arzneimittelwerbung als privatrechtliche Erwerbstätigkeit
 - II. Verteilung der Gesetzgebungskompetenz im Bereich der Arzneimittelwerbung
 - III. Regelung der Arzneimittelwerbung in der Heilmittelgesetzgebung
 - 1. Heilmittelgesetz (HMG)
 - 2. Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)
 - 2.1 Arzneimittelwerbung als produktbezogene Absatzförderung
 - 2.2 Abgrenzung Fachwerbung / Publikumswerbung
 - 2.3 Die Arzneimittelwerbung im Internet
- C. Rechtsnatur der Swissmedic-Richtlinie
 - I. Qualifikation als Verwaltungsverordnung?
 - II. Qualifikation der Swissmedic-Richtlinien als amtliche Empfehlung?
 - III. Kritische Würdigung
- D. Inhaltliche Beurteilung der Swissmedic-Richtlinien
 - I. Passwortschranken
 - 1. Regelung gemäss Swissmedic-Richtlinien
 - 2. Bisherige Regelung der Zugangsbeschränkungen
 - 2.1 Regelung in der Schweiz
 - 2.2 Pharmakodex
 - 3. Kritische Würdigung der in den Swissmedic-Richtlinien vorgesehenen Passwortschranken für Fachwerbung
 - 3.1 Kontrollierte Passwortschranken als unverhältnismässige Zugangsbeschränkung
 - 3.2 Keine Passwortpflicht gestützt auf die genannten Selbstregulierungsorganisationen und Ehrenkodizes
 - II. Unternehmenswerbung / Informationen für Investoren
 - III. Pressedossiers / Pressemitteilungen
- E. Fazit

A. Einleitung

Dem Internet kommt als Informationsquelle immer grössere Bedeutung zu. Es dient sowohl dem Publikum als auch Fachpersonen als globale Informations- und Werbeplattform. So nutzen zahlreiche Patienten das Internet, um sich über verfügbare Arzneimittel und alternative Therapiemöglichkeiten zu informieren und machen so von ihrem *Anspruch auf Information* Gebrauch¹. Das Internet bietet aber nicht nur viele *Vorteile*, sondern birgt auch zahlreiche *Probleme* und *Gefahren*, die mit zunehmender Nutzung ebenfalls wachsen. So hat das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic im Zusammenhang mit täuschender Werbung und gesundheitsgefährdenden Angeboten auf dem Internet eine besorgniserregende Entwicklung festgestellt: Über das Internet werden häufig Arzneimittel ohne Rezept, welche nicht zugelassen, qualitativ schlecht, wirkungslos, falsch dosiert oder verfallen sind, bezogen. Eine umfassende Kontrolle des globalen Internethandels liegt ausserhalb der Kompetenzen und Möglichkeiten von Swissmedic. Die betreffenden Probleme müssen deshalb mittels grenzüberschreitender Zusammenarbeit angegangen und gelöst werden².

In der Augustausgabe 2006 des Swissmedic Journals publizierte Swissmedic einen Aufsatz mit dem Titel "Arzneimittelwerbung im Internet – Anforderungen von Swissmedic; Praxis ab dem 1. Januar 2007". Gemäss den einleitenden Ausführungen des Aufsatzes wollte Swissmedic damit in erster Linie verdeutlichen, "wie ein Internetauftritt in *Übereinstimmung mit den heilmittelrechtlichen Bestimmungen zur Arzneimittelwerbung gestaltet werden kann*". Swissmedic legte im Anschluss die Anforderungen an die Arzneimittelwerbung im Internet fest und schloss mit der Bemerkung, es gehe davon aus, dass diese Anforderungen "bis am 1. Januar 2007 von sämtlichen Anbietern umgesetzt sind"³.

Mit seiner Publikation versucht Swissmedic offenbar, Unklarheiten und Probleme im Zusammenhang mit der Arzneimittelwerbung im Internet auf nationaler Ebene zu beheben. Der vorliegende Aufsatz geht – nach einigen allgemeinen Ausführungen zu den rechtlichen Rahmenbedingungen der Arzneimittelwerbung – zunächst der Frage nach, wie die im Text selber als "Richtlinien" bezeichnete Swissmedic-Publikation rechtlich zu qualifizieren ist und welche formellen Probleme sich daraus ergeben. Weiter werden einige der von Swissmedic dargelegten Anforderungen an die Arzneimittelwerbung im Internet inhaltlich geprüft und kritisch gewürdigt.

- 1 Vgl. THOMAS EICHENBERGER/URS JAISLI/PAUL RICHLI (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz (HMG), Basel 2006, BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 80 m.w.H.
- 2 Vgl. BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 57 f. u. 82 m.w.H.
- 3 Arzneimittelwerbung im Internet – Anforderungen von Swissmedic; Praxis ab dem 1. Januar 2007, in: Swissmedic Journal 2006 (Swissmedic-Richtlinien), 796 ff.

B. Rechtliche Rahmenbedingungen der Arzneimittelwerbung

I. Arzneimittelwerbung als privatrechtliche Erwerbstätigkeit

Bei der Arzneimittelwerbung handelt es sich nach herrschender Lehre und ständiger Praxis um eine privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit, die unter den Schutz der Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV⁴ fällt⁵. Eine Einschränkung der Arzneimittelwerbung ist zwar im Lichte von Art. 95 BV durchaus möglich, muss sich aber gemäss Art. 36 BV auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sein und darf den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit nicht verletzen⁶.

Die Arzneimittelwerbung wird in der Schweiz durch eine Vielzahl von öffentlichrechtlichen und privatrechtlichen Bestimmungen geregelt. Die Vorschriften des Heilmittelrechtes über die Werbung sind gesundheitspolizeilich begründet: Sie dienen dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und dem Schutz der Konsumenten vor Täuschung über die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln⁷.

II. Verteilung der Gesetzgebungskompetenz im Bereich der Arzneimittelwerbung

Das Heilmittelgesetz stellt unter dem Titel "Werbung und Preisvergleiche" die Grundlagen für die Regulierung der Arzneimittelwerbung auf (Art. 31–33 HMG⁸). Art. 31 Abs. 3 HMG räumt dem Bundesrat die generelle Ermächtigung ein, zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz vor Täuschung die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen zu beschränken oder zu verbieten sowie Bestimmungen für die grenzüberschreitende Werbung zu erlassen. Die Kompetenz für den Erlass von einschränkenden generell-abstrakten Normen liegt demgemäss explizit beim Bundesrat⁹. Der Bundesrat hat von dieser Kompetenz bisher im Rahmen der AWW¹⁰ Gebrauch gemacht.

Im Bereich der Arzneimittelwerbung kommt Swissmedic zwar unbestrittenemassen die Vollzugskompetenz zu. Sie verfügt in diesem Bereich aber über keine Rechtsetzungskompetenz. Nach dem Gesagten obliegt es vielmehr dem Bundesrat, bei Bedarf an zusätzlichen oder präziseren Bestimmungen die von ihm erlassene AWW anzupassen bzw. zu ergänzen¹¹.

III. Regelung der Arzneimittelwerbung in der Heilmittelgesetzgebung

1. Heilmittelgesetz (HMG)

Gemäss Art. 31 Abs. 1 lit. a HMG ist Werbung für alle Arten von Arzneimitteln zulässig, sofern sie sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben. Für nicht verschreibungspflichtige

Arzneimittel sieht Art 31 Abs. 1 lit. b HMG vor, dass dafür Publikumswerbung grundsätzlich zulässig ist. Unzulässig ist jedoch u.a. die Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel¹². Ebenfalls unzulässig ist irreführende oder gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstossende Werbung, sodann Werbung, die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann oder solche für Arzneimittel, die in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen¹³.

Mit der Zulassung von Fachwerbung für alle Arzneimittel und dem Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel knüpft Art. 31 HMG an die Kategorien von Arzneimitteln gemäss Art. 23 HMG an. Art. 23 Abs. 1 HMG teilt die Arzneimittel in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht ein. Die verschreibungspflichtigen Arzneimittel werden zudem in die Abgabekategorien A und B unterteilt¹⁴. Verschreibungsfreie Arzneimittel, auch OTC-Produkte ("over the counter") genannt, werden in die Abgabekategorien C, D und E eingeteilt¹⁵. Die Arzneimittel der Kategorien C und D erfordern eine Fachberatung, während die Arzneimittel der Kategorie E frei verkäuflich sind, d.h. keiner Beratungspflicht unterliegen¹⁶.

Indem der Gesetzgeber hinsichtlich der Frage, an wen sich die Werbung für ein bestimmtes Arzneimittel wenden darf, auf die Unterteilung der Arzneimittel in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht gemäss Art. 23 HMG stützt, trägt er den jeweils unterschiedlichen Risikosituationen und Schutzgütern Rechnung¹⁷.

4 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV, SR 101).

5 Vgl. BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 14 m.w.H.

6 Vgl. zur grundrechtlichen Einordnung der Vorschriften des HMG PAUL RICHLI, Instrumente des Gesundheits- und Lebensschutzes im neuen Heilmittelgesetz vor dem Hintergrund der Grundrechte, AJP/PJA 2002, 340 ff.

7 Vgl. BSK HMG-JAISLI, Vor Art. 31–33 N 1 f.; VPB 66.102 E. 4b.

8 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21).

9 Vgl. BSK HMG-JAISLI, Vor 31–33 N 70 m.w.H.

10 Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW, SR 812.212.5).

11 Vgl. BSK HMG-JAISLI, Vor 31–33 N 70 u. Art. 31 N 42 m.w.H.

12 Vgl. Art. 32 Abs. 2 lit. a HMG; die genannte Norm enthält in lit. b-d noch weitere Fälle, in welchen die Publikumswerbung für Arzneimittel unzulässig ist.

13 Vgl. Art. 32 Abs. 1 HMG.

14 Vgl. Art. 23 und 24 Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21).

15 Vgl. Art. 25 ff. VAM.

16 Vgl. hierzu im Detail BSK HMG-BÜRGI, Art. 23 N 21 ff.

17 Vgl. URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Handkommentar zur Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Art. 2 N 44.

2. Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

2.1 Arzneimittelwerbung als beabsichtigte Absatzförderung

Nicht jede Information über Arzneimittel stellt gleichzeitig Werbung dar. Lehre und Rechtsprechung gehen erst bei Vorliegen von Kommerzialität von Werbung aus, welche sich durch eine *beabsichtigte Absatzförderung* kennzeichnet¹⁸. Der Begriff der "Arzneimittelwerbung" wird in Art. 2 lit. a AWV definiert¹⁹. Nach dieser Legaldefinition regelt die AWV die Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel der Human- und Veterinärmedizin (Art. 1 Abs. 1 AWV). Als *Arzneimittelwerbung* gelten 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* (Art. 2 lit. a AWV).

Keine Arzneimittelwerbung und vom Anwendungsbe- reich der Verordnung deshalb ausgenommen sind *Informationen allgemeiner Art* über die Gesundheit oder über Krankheiten, wenn sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen (Art. 1 Abs. 2 lit. c AWV). Ebenfalls nicht der Regulierung der Arzneimittelwerbung unterstellt ist die *Unternehmenswerbung*, d.h. Aussagen über ein Unternehmen. Insbesondere börsenkotierte Pharmaunternehmen stehen in regelmässigem Kontakt zu Anlegern und Analysten und informieren über die Entwicklung, Produktion und den Absatz von eigenen Produkten, worunter auch die Arzneimittel fallen. Da solche Informationen nicht den Absatz dieser Arzneimittel fördern sollen, sondern einzig im Interesse einer vom Kapitalmarkt geforderten offenen Informationspolitik erfolgen, fallen sie nicht unter den Begriff der Arzneimittelwerbung²⁰.

Schliesslich gilt die AWV auch nicht für Packungsmaterial, Arzneimittelinformationen sowie Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine medizinischen Angaben über Arzneimittel enthalten (Art. 1 Abs. 2 lit. a und b AWV).

2.2 Abgrenzung Fachwerbung / Publikumswerbung

Beim Begriff Arzneimittelwerbung handelt es sich um einen Oberbegriff, der die Unterbegriffe Fachwerbung und Publikumswerbung für Arzneimittel umfasst. Als *Fachwerbung* gilt gemäss der Legaldefinition von Art. 2 lit. c AWV Arzneimittelwerbung, welche sich an Fachpersonen richtet, die berechtigt sind, Arzneimittel zu verschreiben, abzugeben oder eigenverantwortlich beruflich zu verwenden. Adressaten der Fachwerbung sind somit Ärzte, Apotheker, Drogisten und weitere Personen, die nach den Art. 24 und 25 HMG zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind. Wendet sich Arzneimittelwerbung an das Publikum, d.h. an die Öffentlichkeit oder die Allgemeinheit und nicht (nur) an Fachkreise, liegt *Publikumswerbung* vor (Art. 2 lit. b AWV)²¹.

Die Arzneimittel-Werbeverordnung enthält in den Art. 3 ff. AWV (Fachwerbung) respektive Art. 14 ff. AWV

(Publikumswerbung) weitere Regeln hinsichtlich der beiden Untergruppen der Arzneimittelwerbung²².

2.3 Die Arzneimittelwerbung im Internet

Sowohl für Fach- als auch für Publikumswerbung sieht die AWV die Möglichkeit der Internet-Werbung vor²³. Bei der Internetwerbung handelt es sich nicht um eine weitere Werbekategorie, die zusätzlich zur Fach- und Publikumswerbung hinzutritt, sondern vielmehr um Arzneimittelwerbung mittels eines speziellen Mediums. Von den klassischen elektronischen Medien unterscheidet sich das Medium Internet insbesondere durch seine Interaktivität und die Möglichkeit, über Links auf weitere Websites zu gelangen²⁴. Gemäss Praxis von Swissmedic finden auf Arzneimittelwerbung im Internet *sinngemäss* die Vorschriften für Printwerbung Anwendung²⁵. Die Heilmittelgesetzgebung enthält keine spezifischen Regeln für die Arzneimittelwerbung im Internet²⁶. Wie bei der Beurteilung der übrigen Werbeformen für Arzneimittel muss auch bei der Beurteilung der Internetwerbung eine sorgfältige Risikoanalyse erfolgen²⁷.

C. Rechtsnatur der Swissmedic-Richtlinien

Aus formaler Sicht stellt sich die Frage, an wen sich die Swissmedic-Richtlinien vom August 2006 richten sowie ob

18 Vgl. BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 20, EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 2 N 11 m.w.H.

19 Art. 4 Abs. 2 HMG ermächtigt den Bundesrat, durch Verordnung die im Heilmittelgesetz verwendeten Begriffe näher zu umschreiben. Die Botschaft zum Heilmittelgesetz erwähnt in diesem Zusammenhang ausdrücklich den Begriff "Publikumswerbung" (BBl 1999 3492).

20 THOMAS EICHENBERGER/MARIO MARTI/PHILIPP STRAUB, Die Regulierung der Arzneimittelwerbung, recht 2003, 225 ff., 230, mit Hinweis auf das für börsenkotierte Unternehmen geltende Gebot der Transparenz (Art. 1 des Bundesgesetzes über die Börsen und den Effektenhandel, BEHG, SR 941.1), Art. 8 Abs. 2 BEHG (Information als Zulassungsvoraussetzung) sowie Art. 72 des Kotierungsreglements der Schweizer Börse SWX (Ad-hoc-Publizität); BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 37 ff., EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 2 N 45 ff.

21 Vgl. BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 19 ff.; EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 2 N 26 f.

22 Vgl. hierzu ausführlich EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Kommentar zu Art. 3 ff.

23 Vgl. Art. 4 lit. c und Art. 15 lit. c AWV.

24 Vgl. EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 4 N 26 m.w.H.

25 Bundesamt für Gesundheit, Heilmittelverordnungspaket II, 5. Juni 2003 (Verordnungspaket II), 14.

26 Vgl. PETER REINERT, Länderbericht Schweiz, in: T. RÄPPELE (Hrsg.), Internet@vertising of Pharmaceuticals in Europe and North America, bilingual 3rd ed., Heidelberg 2002, 276.

27 Vgl. BSK HMG JAISLI, Vor Art. 31–33 N 60 f.

und allenfalls welche rechtlichen Wirkungen mit ihnen verbunden sind.

I. Qualifikation als Verwaltungsverordnung?

Bei der formalen Prüfung ist zunächst von der von Swissmedic in der Publikation selber verwendeten Bezeichnung als "Richtlinien" auszugehen. Beim Begriff "Richtlinien" handelt es sich um eine alternative Bezeichnung für Verwaltungsverordnungen²⁸. *Verwaltungsverordnungen* sind *verwaltungsinterne, generalisierte Dienstanweisungen*, welche eine unbestimmte Vielzahl von Lebenssachverhalten regeln und sich innerhalb der Verwaltung an eine unbestimmte Anzahl von Adressaten richten. Sie enthalten keine nach aussen wirkenden Rechtssätze und dienen primär dazu, verwaltungsintern eine einheitliche Handhabung des Verwaltungsrechts sicherzustellen. Grundlegend für die Rechte und Pflichten von Privaten bleiben die einschlägigen Gesetze und Verordnungen. Gestützt auf Verwaltungsverordnungen können keine Verwaltungsrechtsverhältnisse geregelt werden²⁹.

Die Swissmedic-Richtlinien vom August 2006 richten sich demgegenüber offensichtlich nicht (nur) an die Verwaltung. Sie halten zwar fest, wie die Praxis von Swissmedic für die Beurteilung der Arzneimittelwerbung im Internet ab dem 1. Januar 2007 aussehen wird. Gleichzeitig wendet sich Swissmedic mit seinen Richtlinien aber auch an Unternehmen, Patientenorganisationen und andere interessierte Kreise, welche Werbung und Informationen zu Arzneimitteln über das Internet verbreiten und fordert von diesen, dass sie die Anforderungen bis am 1. Januar 2007 umsetzen³⁰.

Nach der vorliegend vertretenen Meinung fallen die Richtlinien damit nicht unter den Begriff der Verwaltungsverordnungen. Sie würden im Übrigen den zulässigen Inhalt einer Verwaltungsverordnung überschreiten, weil sie über den Vollzug hinausgehen.

II. Qualifikation der Swissmedic-Richtlinien als amtliche Empfehlung?

Somit stellt sich weiter die Frage, ob es sich bei den Ausführungen der Swissmedic-Richtlinien allenfalls um *amtliche Empfehlungen* handelt. Amtliche Empfehlungen können als "staatliche Aussagen über die faktische Ratsamkeit bestimmter Verhaltensoptionen" definiert werden, welche besondere Vorzüge von Personen, Produkten oder Verhaltensweisen hervorheben³¹. Verwaltungsdogmatisch handelt es sich bei amtlichen Empfehlungen um so genannte *Realakte*. Diese beanspruchen zwar keine Rechtsverbindlichkeit, zielen aber dennoch darauf ab, das Verhalten der Allgemeinheit (faktisch) zu beeinflussen³².

Die Publikation von Swissmedic verwendet zunächst Formulierungen, die darauf schliessen lassen könnten, die Richtlinien beanspruchten keine Rechtsverbindlichkeit. So hält die Publikation etwa fest, sie wolle verdeutlichen, wie

ein zulässiger Internetauftritt gestaltet werden *kann*³³. Dennoch geht Swissmedic davon aus, dass die in den Richtlinien dargelegten Anforderungen, insbesondere die Zugangsbeschränkung zu Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel, bis am 1. Januar 2007 *umgesetzt* werden. Zusammen mit dem Titel der Publikation "Arzneimittelwerbung im Internet – Anforderungen von Swissmedic; Praxis ab dem 1. Januar 2007" ergibt sich offensichtlich, dass es sich bei den Swissmedic-Richtlinien mehr als nur um Empfehlungen mit optionalem Charakter handelt. Sie dienen vielmehr dazu, eine Praxis festzulegen, an die sich die Vollzugsorgane vermutlich halten. Auf die Marktteilnehmer hat sie zwar kaum eine unmittelbare Rechtswirkung. Mittelbar haben die Richtlinien aber zur Folge, dass letztere ihr Verhalten entsprechend anpassen, laufen sie sonst doch Gefahr, dass deren Nichtbeachtung Indiz für ein strafbares Verhalten darstellt. Letztlich ist fraglich, ob die Marktteilnehmer überhaupt die Wahl haben, sich anders zu verhalten³⁴.

Nach dem Gesetzmässigkeitsprinzip sind alle Verwaltungshandlungen an das Gesetz gebunden. Swissmedic darf demnach auch hinsichtlich der Arzneimittelwerbung im Internet nur auf der Grundlage und im Rahmen des Rechts tätig werden³⁵. Wie weiter vorne ausgeführt³⁶, verfügt Swissmedic im Bereich der Arzneimittelwerbung über keine Rechtsetzungskompetenzen. Es ist vielmehr Sache des Bundesrates, bei Bedarf für zusätzliche oder präzisere Bestimmungen zu sorgen, indem er die von ihm erlassene AWV anpasst bzw. ergänzt³⁷. Die in den Richtlinien vorgesehenen Regelungen – insbesondere die darin geforderten Passwortschranken – reichen nach der hier vertretenen Meinung inhaltlich über die Vollzugskompetenz von Swissmedic hinaus und stellen eine Einschränkung der Werbemöglichkeit für Arzneimittel dar, wie sie de lege lata nicht

28 Vgl. FRITZ GYGI, Verwaltungsrecht, Bern 1986, 101; PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. A., Bern 2005, § 41 N 12.

29 Vgl. TSCHANNEN/ZIMMERLI (FN 28), § 41 N 12 ff.; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht 5. A., Zürich/St. Gallen und Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 123 ff.

30 Swissmedic-Richtlinien (FN 3), 796.

31 Vgl. PIERRE TSCHANNEN, Amtliche Warnungen und Empfehlungen, Referate und Mitteilung des Schweizerischen Juristenvereins, ZSR 1999, 365 f. Rz. 12.

32 Vgl. TSCHANNEN (FN 31), 380 ff., Rz. 38 ff.; URS SAXER, Korruption im Arzneimittelhandel – zum Vorteilsverbot gemäss Art. 33 HMG und dessen Koordination mit Art. 56 Abs. 3 KVG, AJP/PJA 2002, 1463 ff., 1478.

33 Swissmedic-Richtlinien (FN 3), 796.

34 Vgl. hierzu auch die eingehende Beurteilung der BSV-Empfehlungen durch SAXER (FN 32), 1478 ff.

35 Vgl. ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER (FN 29), Rz. 296.

36 Vgl. vorne Ziff. B.II.

37 Vgl. BSK HMG-JAISLI, Vor Art. 31–33 N 70 und Art. 31 N 42 m.w.H.

vorgesehen ist. Sie kann nur durch den Bundesrat gestützt auf Art. 31 Abs. 3 HMG erlassen werden³⁸ oder sich aus der Rechtsprechung ergeben, so etwa im Rahmen richterlicher Lückenfüllung.

III. Kritische Würdigung

Wie vorgängig dargestellt, handelt es sich nach der vorliegend vertretenen Meinung bei den Swissmedic-Richtlinien formal nicht um Verwaltungsverordnungen; im Übrigen geht der Inhalt über den blossen Vollzug und damit über den zulässigen Inhalt einer Verwaltungsverordnung hinaus³⁹. Weiter sprengen sie den Rahmen des herkömmlichen Empfehlungsbegriffes⁴⁰.

Es dürfte zwar weitgehend unbestritten sein, dass die Frage des Zugangs zu Fachwerbung im Internet angesichts der herrschenden Unsicherheit und der Vielfalt der zurzeit in der Praxis vorkommenden Formen von Zugangsbeschränkungen⁴¹ der Klärung bedarf. Eine Lösung dieses Problems hat sich aber im Rahmen der rechtsstaatlichen Regelung zu halten und neben einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage namentlich auch die Verhältnismässigkeit zu wahren⁴². Auf rein nationaler Ebene lässt sich die Arzneimittelwerbung im Internet angesichts des weltweit offenen Zugangs zu diesem Medium ohnehin nicht hinreichend regeln. So hat bereits der Bundesrat in seiner Botschaft festgehalten, dass der Arzneimittelwerbung im Internet immer grössere Bedeutung zukomme. Die sich daraus ergebenden Probleme könnten aber nur in internationaler Zusammenarbeit wirksam angegangen werden⁴³.

D. Inhaltliche Beurteilung der Swissmedic-Richtlinien

I. Passwortschranken

1. Regelung gemäss Swissmedic-Richtlinien

Gemäss den Ausführungen von Swissmedic darf das Publikum keinen Zugang zu Werbung haben, die für Fachpersonen bestimmt ist. Bei der Veröffentlichung von Werbung in gedruckter Form könne dies dadurch gewährleistet werden, dass es sich um eine Fachzeitschrift, ein an Fachkongressen abgegebenes Dokument oder um spezifisch an medizinische Fachpersonen gerichtete Werbesendungen handle. Analog müsse deshalb auch bei Fachwerbung auf dem Internet eine Zugangsbeschränkung durch die Unternehmen erfolgen⁴⁴.

Damit sieht Swissmedic eine Art *kontrollierte Vergabe von Passwörtern* vor⁴⁵. Dies deshalb, weil der Zulassungsinhaber – obwohl das Passwort online erteilt werden kann – geeignete Vorkehrungen treffen muss, damit ein Passwort ausschliesslich an Fachpersonen erteilt wird⁴⁶.

2. Bisherige Regelung der Zugangsbeschränkungen

2.1 Regelung in der Schweiz

Wie bereits ausgeführt⁴⁷, beschränkt sich die Schweizer Gesetzgebung darauf, die Internetwerbung den allgemeinen Regeln über die Arzneimittelwerbung zu unterstellen und enthält keine speziellen Regeln über die Arzneimittelwerbung.

Ohne Zugangsbeschränkungen stehen Informationen im Internet grundsätzlich jedem offen, der über einen Internetanschluss verfügt. Fachwerbung im Internet muss deshalb – soweit es sich hierbei überhaupt um Werbung handelt⁴⁸ – grundsätzlich mit einer Zugangsbeschränkung versehen werden, damit sie sich nur noch an Fachpersonen und nicht mehr an die Allgemeinheit richtet. Wie eine ausreichende Zugangsbeschränkung konkret aussieht, wird durch die Gesetzgebung nicht geregelt und ist unklar. In der Praxis ist eine Vielzahl von Erscheinungsformen solcher Zugangsbeschränkungen zu beobachten. Sie reichen von Hinweisen, die den Besucher darauf aufmerksam machen, dass der Inhalt der folgenden Website nur für ein bestimmtes Publikum vorgesehen ist, über die automatische Vergabe von Passwörtern, der exklusiven Bekanntgabe der Website an medizinische Fachpersonen, unterschiedlichen Links zu Fach- und Publikumswerbung, Online-Fragebögen, die vom Besucher bestimmte Angaben zur Person verlangen, bis hin zur kontrollierten Vergabe von Passwörtern an medizinische Fachpersonen⁴⁹.

2.2 Pharmakodex

Die Arzneimittelwerbung wird in der Schweiz nicht nur durch das öffentliche Recht, sondern auch durch *privatrechtliche Kodizes* von Branchenverbänden geregelt. Hierbei handelt es sich um eine verbandsinterne Selbstregu-

38 A.M. BAG, Verordnungspaket II (FN 25), 14, wonach Zugangsbeschränkungen mittels Passwort keiner Verordnungsbeschränkung bedürfen und Swissmedic bereits heute solche Passwörter im Rahmen der Nachkontrolle verwenden könne.

39 Vgl. vorne Ziff. C.I.

40 Vgl. vorne Ziff. C.II.

41 Vgl. hierzu die Übersicht in: EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 4 N 29.

42 Vgl. hierzu hinten Ziff. D.I.3.1.

43 BBl 1999 3518.

44 Swissmedic-Richtlinien (FN 3), 797.

45 Vgl. zu den verschiedenen Formen von Zugangsbeschränkungen EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 4 N 29.

46 Swissmedic-Richtlinien (FN 3), 797.

47 Vgl. vorne Ziff. B.III.2.3.

48 Vgl. hierzu die Erläuterungen zur Anfragesituation im Internet hinten Ziff. D.I.3.1.

49 Vgl. hierzu die Übersicht in EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 4 Art. 29.

lierung und Selbstkontrolle von Arzneimittelwerbung, die neben den in der Branche als richtig betrachteten Usancen u.a. auch ein verbandsinternes Mediationsverfahren vorsieht⁵⁰.

Der Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie der Schweiz (*Pharmakodex*)⁵¹ regelt ausschliesslich die Fachwerbung⁵². Er ergänzt das staatliche Heilmittelrecht hinsichtlich lauterkeitsrechtlichen und ethischen Fragen, bezweckt aber keine gesundheitspolizeiliche Überwachung der Arzneimittel-Fachwerbung⁵³. Der Pharmakodex enthält zwar in Ziff. 15 eine Regelung der Fachwerbung und Information im Internet und sieht dabei namentlich vor, dass aus dem Internet-Auftritt klar hervorgehen muss, welches Unternehmen die Website betreibt oder direkt oder indirekt sponsert und *welche Informationen auf der Website an die Fachpersonen und welche an das Laienpublikum gerichtet sind*. Es enthält zwar keine Regelung hinsichtlich der Zugangsbeschränkung zu Fachwerbung im Internet, verweist aber im Übrigen auf die entsprechenden heilmittelrechtlichen Vorschriften und Empfehlungen der IFPMA⁵⁴ und der EFPIA⁵⁵. Diese haben – grundsätzlich beschränkt auf die Fachwerbung⁵⁶ – ebenfalls Selbstregulierungsmassnahmen hinsichtlich der Arzneimittelwerbung erlassen⁵⁷.

Dem IFPMA-Code ist keine explizite Regelung der Zugangsbeschränkung zu entnehmen. Der EFPIA-Code hält diesbezüglich zunächst fest, dass Fachwerbung, die auf einer Website veröffentlicht wird, klar als Information für Fachpersonen gekennzeichnet werden muss⁵⁸. Die Fachwerbung braucht aber *weder verschlüsselt noch mit anderen Zugangsschranken versehen* zu werden⁵⁹.

Hinsichtlich der Bemühungen der Schweizer Pharmaunternehmen um eine effektive Qualitätskontrolle ihrer Internetauftritte ist schliesslich auf die "Swiss Pharma Quality Association" (*SPQA*) zu verweisen⁶⁰. Hierbei handelt es sich um einen durch die Pharmaindustrie anfangs 2006 gegründeten Verein, der die Qualität der Websites von Pharmaunternehmen durch unabhängige Experten überprüfen lässt. Werden die von der SPQA aufgestellten Qualitätsanforderungen erfüllt, wird für die geprüfte Website das SPQA-Vertrauenssiegel verliehen. Gemäss SPQA-Vertrauenssiegel darf Fachwerbung nur auf Websites angeboten werden, die sich ausdrücklich und für den Benutzer klar erkennbar an Fachpersonen richtet. Auf eine ausdrückliche Zugangsbeschränkung mit Passwort wird jedoch verzichtet⁶¹.

3. Kritische Würdigung der in den Swissmedic-Richtlinien vorgesehenen Passwortschranken für Fachwerbung

Wie vorgängig dargelegt, fehlt es in der Schweiz an einer expliziten Regelung der Zugangsschranken für Fachwerbung im Internet, die die bestehenden Unsicherheiten und Unklarheiten ausräumen würde. Abgesehen von formellrechtlichen Mängeln/Bedenken gegen die Swissmedic-Richtlinien⁶² überzeugt die darin vorgesehene Pflicht zur kontrollierten Passwortabgabe⁶³ auch materiell nicht.

3.1 Kontrollierte Passwortschranken als unverhältnismässige Zugangsbeschränkung

Es ist vom Gesetzgeber explizit geregelt und unbestritten, dass sich Werbung für alle Arten von Arzneimitteln und insbesondere für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur an Personen richten darf, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen⁶⁴. Hierbei ist zunächst die Formulierung dieser Norm zu beachten. Sie hält fest, an wen die betreffende Werbung *gerichtet* ist, d.h. wer ihr *Adressatenkreis* ist. Hier stellt sich zunächst die in der Lehre diskutierte Frage, ob es sich überhaupt um Werbung handelt, wenn jemand bei einem Pharmahersteller Informationen einholt, die Initiative also von der Privatperson ausgeht, indem sie beispielsweise eine Website besucht⁶⁵. Denn anders als bei Werbung in Printmedien, wo der Leser beim Durchblättern unvermittelt mit Werbung konfrontiert wird, handelt es sich

50 Vgl. die eingehenden Ausführungen zum Pharmakodex BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 87 ff.

51 Vgl. Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie der Schweiz vom 4. Dezember 2003 (Pharmakodex), abrufbar unter www.sgci.ch, zuletzt besucht am 29. Oktober 2006.

52 Vgl. Pharmakodex (FN 51), Ziff. 121 i.V.m. Ziff. 122.6.

53 Vgl. BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 91 ff.

54 Die International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA) hat 1881 den ersten IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices (*IFPMA-Code*) erlassen. Dieser wurde 1988, 1994 und 2006 revidiert. Der revidierte IFPMA-Code tritt am 1.1.2007 in Kraft. Sowohl der bisher geltende IFPMA-Code (2000 Update) als auch der neue IPFMA (2006 Revision) sind abrufbar unter www.ifpma.org, letztmals besucht am 29. Oktober 2006.

55 Die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) verabschiedete im November 2004 den "European Code of Practice for the Promotion of Medicine (*EFPIA-Code*)". Dieser enthält im Annex B die "Guidelines for Internet Websites available to healthcare professionals, patients and the public in the EU", abrufbar unter www.efpia.org, letztmals besucht am 29. Oktober 2006.

56 Vgl. Ziff. I.1 IFPMA-Code (2000 Update, FN 54), Ziff. 1.3 IPFMA-Code (2006 Revision, FN 54), EFPIA-Code (FN 55), S. 2 (Scope).

57 Vgl. die ausführliche Darstellung der internationalen Selbstregulierung in: BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 109 ff. m.w.H.

58 Vgl. EFPIA-Code (FN 53), Annex B, Section 1b u. Section 2 b) iii).

59 Vgl. EFPIA-Code (FN 53), Annex B, Section 2 b) iii), BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 114, VALERIE JUNOD, La publicité pour les médicaments, SZW 2005 235 ff., 239.

60 Vgl. für weitere Informationen die Website www.spqa.ch, zuletzt besucht am 29. Oktober 2006.

61 Vgl. BSK HMG-JAISLI, Art. 32 N 64 f., EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 4 N 68 ff.

62 Vgl. vorne Ziff. C.III.

63 Vgl. vorne Ziff. D.I.1.

64 Vgl. Art. 31 Abs. 1 HMG.

65 Vgl. JUNOD (FN 59), 237.

bei der Konfrontation mit Informationen auf dem Internet um eine *Anfragesituation*: Eine Person stösst auf der Suche nach den verfügbaren Arzneimitteln oder alternativen Therapiemöglichkeiten⁶⁶ u.a. auf eine Fachwerbung. Die Initiative geht folglich von jener Person aus, die das Internet nach bestimmten Informationen absucht. Bei analoger Anwendung der Regel, wonach das Beantworten einer konkreten Anfrage keine Arzneimittelwerbung darstellt⁶⁷, würde dies zum Schluss führen, dass die AWV keine Anwendung auf Informationen im Internet findet.

Auch wenn diese Meinung nicht geteilt wird, bedeutet die gesetzliche Regelung nicht zwangsläufig, dass das Publikum überhaupt keinen Zugang zu Fachwerbung auf dem Internet haben darf⁶⁸. Es ist vielmehr denkbar, dass sich das Publikum selber Zugang zu Fachwerbung verschafft, welche eigentlich gar nicht an es gerichtet wäre. So kann etwa auch Fachwerbung in anderen Medien nicht absolut vor unberechtigtem Zugang durch das Publikum geschützt werden, kann doch jedermann eine Fachzeitschrift abonnieren oder diese in einer Bibliothek einsehen⁶⁹. Dies gilt es bei der Beurteilung der Zugangsbeschränkung zu Fachwerbung im Internet zu beachten. Nach der vorliegend vertretenen Meinung sind keine sachlichen Gründe erkennbar, weshalb Fachwerbung im Internet einer gegenüber der Fachwerbung in anderen Medien verschärften Zugangsbeschränkung unterliegen soll⁷⁰. Die in den Swissmedic-Richtlinien vorgesehenen Passwortschranken mit Kontrollpflicht würden aber einer solchen strengeren Handhabung gleichkommen.

Es ist ausserdem nicht ersichtlich, welche gesundheitspolizeilich relevanten Risiken damit verbunden sein sollen, wenn sich ein Patient (unberechtigten) Zugang zur betreffenden Werbung verschafft. Da die medizinische Fachwerbung für Fachpersonen und nicht für Laien konzipiert ist, werden letztere, wenn sie die Fachwerbung lesen, vermutlich ohnehin zahlreiche medizinische Fachbegriffe nicht verstehen und daher Rat bei einer Fachperson suchen. Überdies bleibt die Rezeptpflicht bestehen, die den Laien in jedem Fall zur Konsultation einer Fachperson zwingt, wenn er das entsprechende Medikament einnehmen möchte. Der Arzt hat sich in diesem Fall jedoch nicht nach dem vom Patienten geäusserten Wunsch nach einem bestimmten Arzneimittel zu richten, sondern muss für die Verschreibung und Abgabe die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachten⁷¹.

Meines Erachtens wäre es unverhältnismässig, wenn zum Schutz des Publikums vor Fachwerbung dieselben Schutzmassnahmen ergriffen werden müssten, wie sie das Bundesgericht für die Zugänglichkeit von Pornographie im Internet zum Schutz von Personen unter 16 Jahren verlangt⁷². Nach Beurteilung der Risikosituation ist es aus gesundheitspolizeilicher Sicht grundsätzlich ausreichend, wenn dem (mündigen) Internetanwender auf der Website klar und unzweideutig mitgeteilt wird, dass eine Website oder ein bestimmter Bereich derselben sich ausschliesslich an Fachleute richtet⁷³. Wer dennoch Fachwerbung, die ausschliesslich für Fachpersonen bestimmt ist, im Internet oder in einer Zeitschrift liest, tut dies auf eigenes Risiko.

In dieselbe liberale Richtung weist auch das Urteil des Oberlandesgerichts München vom 13. Januar 2005. Das Gericht hat hier zum Thema "Fachpublikumswerbung im Internet" festgehalten, dass das Verbot, wonach ausserhalb der Fachkreise für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel u.a. nicht mit Gutachten, Zeugnissen, wissenschaftlichen oder fachlichen Veröffentlichungen sowie mit Hinweisen auf solche geworben werden dürfe, nicht zu einer Verpflichtung des Werbenden führe, seine diesbezüglichen Inhalte im Internet durch eine kontrollierte Passwortabgabe vor dem Zugriff des interessierten Publikums zu schützen⁷⁴.

3.2. Keine Passwortpflicht gestützt auf die genannten Selbstregulierungsorganisationen und Ehrenkodizes

Die Swissmedic-Richtlinien schliessen mit dem Hinweis auf diverse Selbstregulierungsorganisationen und Ehrenkodizes und erwecken so auf den ersten Blick den Eindruck, dass sich die vorgesehenen Einschränkungen des Zugangs zur Fachwerbung mit Passwortschranken aus diesen Kodizes ableiten liessen.⁷⁵ Dies erweist sich als Irrtum. Von den genannten Kodizes enthält einzig der EFPIA-Code eine explizite Regelung des Zugangs zu Fachwerbung im Inter-

66 Vgl. zum Anspruch des Patienten auf Information BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 80 m.w.H.

67 Vgl. BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 34 m.w.H.; JUNOD (FN 59), 237.

68 A.M. Swissmedic-Richtlinien (FN 3), 796.

69 Vgl. JUNOD (FN 59), 239 f.; EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 4 N 44.

70 Vgl. EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 4 N 44.

71 Vgl. Art. 26 HMG. Der Therapieentscheid des Arztes darf sich nicht auf direkt an ihn gerichtete Fachwerbung oder auf geldwerte Vorteile i.S.v. Art. 33 HMG stützen. Erst recht darf er sich nicht zu einer bestimmten Therapie entscheiden, weil dies sein Patient wünscht. Vgl. im Weiteren BSK HMG-BÜRGI, Art. 26 N 14.

72 Vgl. EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 4 N 42 mit Hinweis auf BGE 131 IV 64 E. 10.3 und den Entscheid des Bundesgerichts 6S.26/2005 E 3.1.

73 So wohl auch EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 4 N 44.

74 Vgl. OLG München, Urteil vom 13. Januar 2005, Az.: 6 U 2773/04, abrufbar unter www.arzneimittel-und-recht.de, besucht am 29. Oktober 2006, sowie die ständig zunehmenden Forderungen der Patientenorganisationen nach patientengerechten Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel (vgl. PETRA SPIELBERG, Gesundheitswirtschaft, Pflanzwerbung auf allen Kanälen, Onlineausgabe der Financial Times Deutschland vom 26. Oktober 2006 [www.ftd.de]) und die liberalen Tendenzen in der EU (vgl. dazu den Hinweis auf Art. 88a RL 2001/83 EU in BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 104 u. 119).

75 Vgl. Swissmedic-Richtlinien (FN 3), 800.

net, aber explizit keine Schranke⁷⁶. Dieser sieht zwar vor, dass Fachwerbung klar als Information für Fachpersonen zu kennzeichnen ist. Eine Verschlüsselung oder andere Zugangsbeschränkung wird aber klar abgelehnt⁷⁷.

II. Unternehmenswerbung / Informationen für Investoren

Ziff. 2.2 der Swissmedic-Richtlinien⁷⁸ hält zunächst zutreffend fest, dass bei den auf einer Website publizierten Informationen – wie im Übrigen auch bei über andere Medien verbreiteten Informationen über Arzneimittel – abzugrenzen ist zwischen dem promotionellen Teil, dem informativen Teil sowie den Dienstleistungen. Werbung muss klar als solche erkennbar sein⁷⁹, was im Zusammenhang mit dem Internet Schwierigkeiten bereiten kann⁸⁰.

Wie bereits ausgeführt⁸¹, stellen nicht alle Informationen Werbung im Sinne der gesetzlichen Definition dar. Es mag zwar im Einzelfall schwierig sein, werbefreie Informationen von Arzneimittelwerbung abzugrenzen⁸². Dazu ist jeweils anhand des Gesamteindrucks zu beurteilen, welche Zielsetzung die betreffende Information verfolgt, damit man sie in eine dieser Kategorien einteilen kann⁸³. In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass auf werbefreie Informationen, d.h. auf Unternehmens- oder Imagewerbung sowie auf die Informationen von Pharmaunternehmen für ihre Anleger, die Regeln betreffend Arzneimittelwerbung keine Anwendung finden. Dies gilt auch dann, wenn diese Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten und sich nicht nur an Fachpersonen, sondern in erster Linie an interessierte Anleger wenden. Solche Informationen dienen letztlich der Bewerbung der Anteilsscheine am Unternehmen⁸⁴.

Dennoch enthalten die Swissmedic-Richtlinien Regeln über die Ausgestaltung von Informationen für Investoren und schreiben vor, welchen Inhalt diese enthalten dürfen. Damit überschreitet Swissmedic den Anwendungsbereich der AWV und nimmt Regelungen in einem Bereich vor, für dessen Überwachung sie nicht zuständig ist⁸⁵. Die betreffenden Regelungen sind deshalb – soweit sie nicht der Abgrenzung zur Arzneimittelwerbung dienen – vollumfänglich abzulehnen. Inhaltlich fällt auf, dass es gemäss den Swissmedic-Richtlinien zwar erlaubt sein soll, Angaben und Prognosen zu Umsatz, Marktanteil und Verkaufsvolumen zu machen, nicht aber zum therapeutischen Nutzen der Arzneimittel. Hiergegen ist einzuwenden, dass die in der Schweiz an der Börse kotierten Unternehmen zu Transparenz verpflichtet sind und den Markt über kursrelevante Tatsachen informieren müssen (Ad-hoc-Publizität). Als kursrelevant gelten dabei auch neue Tatsachen über Arzneimittel und deren Entwicklung⁸⁶. Es ist deshalb davon auszugehen, dass die Swissmedic-Richtlinien in diesem Bereich nicht nur über den Anwendungsbereich der AWV hinaus gehen, sondern auch Bestimmungen enthalten, die gegen die Informationspflichten der betreffenden Unternehmen verstossen.

III. Pressedossiers/Pressemitteilungen

Die Swissmedic-Richtlinien sehen in Ziff. 2.7 vor, dass Pressedossiers und Pressemitteilungen, in welchen direkt oder indirekt auf ein bestimmtes verschreibungspflichtiges Arzneimittel Bezug genommen wird, ausschliesslich Medienschaffenden zugänglich sind und infolgedessen mit einer der Fachwerbung vergleichbaren Zugangsbeschränkung mittels Passwort versehen sein müssten⁸⁷.

Gegen diesen von Swissmedic vorgesehenen Passwortschutz von Pressedossiers/Pressemitteilungen betreffend verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist einzuwenden, dass diesen Informationen grundsätzlich kein Werbecharakter zukommt⁸⁸ und sie folglich vom Anwendungsbereich der AWV ausgenommen sind. Es besteht zwar die Möglichkeit, dass mit den Pressedossiers/Pressemitteilungen im konkreten Einzelfall auch der Absatz eines Arzneimittels gefördert werden soll⁸⁹. Diese Ausnahme darf aber nicht dazu führen, dass über den Anwendungsbereich der AWV Verhaltensregeln aufgestellt werden. Gleichzeitig gilt es, die (diversen) Publikationspflichten der börsenkotierten Publikumsgesellschaften zu beachten⁹⁰. Auch diese stehen einer Passwortpflicht für Pressedossiers/Pressemitteilungen offensichtlich entgegen. Selbst wenn man die Meinung vertritt, Pressedossiers/Pressemitteilungen komme Werbecharakter zu, würde es sich dabei in den meisten Fällen um

76 Vgl. EFPIA-Code (FN 55), Annex B, Section 2 b) iii): "Such information must be clearly identified as information for healthcare professionals, but need not be encrypted or otherwise restricted".

77 Vgl. EFPIA-Code (FN 55), Annex B, Section 2 b) iiiii).

78 Vgl. Swissmedic-Richtlinien (FN 3), 797.

79 Vgl. Art. 5 Abs. 4 und Art. 16 Abs. 3 AWV.

80 Vgl. zum Trennungsgebot im Internet EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 5 N 65 ff.

81 Vgl. vorne Ziff. B.III.2.1.

82 Vgl. BSK HMG-JAISLI, Art. 31 N 21.

83 Vgl. EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 2 N 62 m.w.H..

84 Vgl. REINERT (FN 26), 276 f.; EICHENBERGER/MARTI/STRAUB (FN 20), 230.

85 Werbefreie Informationen müssen den lauterkeitsrechtlichen Vorgaben entsprechen und den Informationsinteressen des Zielpublikums Rechnung tragen. Dies zu überwachen ist aber nicht Aufgabe von Swissmedic. Die REKO HM hat grundsätzlich klargestellt, dass Swissmedic im Bereich der Arzneimittelwerbung nicht für die Durchsetzung der lauterkeitsrechtlichen Bestimmungen zuständig ist (VPB 66.102 E 4b).

86 Vgl. EGGENBERGER STÖCKLI (FN 17), Art. 2 N 63 ff.; THOMAS EICHENBERGER, Das Verhältnis zwischen dem HMG und dem UWG, in: THOMAS EICHENBERGER/TOMAS POLEDNA (Hrsg.), Das neue Heilmittelgesetz, Bern 2004, 18.

87 Vgl. Swissmedic-Richtlinien (FN 3), 799.

88 Vgl. JUNOD (FN 59), 238.

89 Vgl. vorne Ziff. B.III.2.1.

90 Vgl. vorne Ziff. B.III.2.1

Unternehmenswerbung handeln, welche nicht in den Anwendungsbereich des AWW fällt⁹¹.

E. Fazit

Mit ihren Richtlinien zur Arzneimittelwerbung im Internet hat Swissmedic sowohl formell als auch materiell ihren Zuständigkeitsbereich überschritten⁹². Es ist unbestritten, dass im Bereich der Arzneimittelwerbung im Internet grosse Rechtsunsicherheit herrscht. Statt diese Unsicherheit zu beheben, wird diese durch das eigenmächtige Vorgehen von Swissmedic aber noch verstärkt.

Zu hoffen bleibt, dass die Swissmedic-Richtlinien rasch abgelöst werden und an ihre Stelle eine sachgerechte und verhältnismässige Regelung der Arzneimittelwerbung im Internet im Rahmen der AWW tritt. Es wäre dabei zu begrüssen, wenn bei einer solchen Konkretisierung der AWW auch die betroffenen Kreise vorgängig Gelegenheit zur Einreichung einer Stellungnahme erhalten würden⁹³. Gleichzeitig wird zu beachten sein, dass die Arzneimittelwerbung im Internet aufgrund ihrer globalen Dimension nur in internationaler Zusammenarbeit wirksam geregelt werden kann. Anstelle des nationalen Alleingangs braucht es zwingend eine internationale Harmonisierung der Regeln betreffend die Arzneimittelwerbung im Internet.

Même dans le domaine des médicaments, Internet devient une source d'informations de plus en plus importante. Toutefois, Internet ne présente pas que de nombreux avantages, il comporte également un grand nombre de problèmes et dangers, notamment s'il s'agit de publicité trompeuse et d'offres dangereuses pour la santé. Dans l'article intitulé "Publicité pour les médicaments sur Internet – exigences définies par Swissmedic; règles applicables à partir du 1^{er} janvier 2007", paru dans l'édition d'août 2006 de son journal, Swissmedic précise les dispositions légales sur la publicité pour les médicaments lors de la conception d'un site Internet. Il ressort de cet article que Swissmedic part de l'idée que les exigences précitées concernant la publicité des médicaments sur Internet, et en particulier celles relatives aux restrictions d'accès à la publicité destinée aux professionnels pour des médicaments soumis à ordonnance, auront été mises en œuvre par tous les fournisseurs le 1^{er} janvier 2007. Les séances d'information organisées dans l'intervalle par Swissmedic, à la fin novembre et au début de décembre 2006, ont montré que l'industrie considère ce calendrier comme irréaliste et que, de surcroît, elle n'est pas du tout d'accord avec quelques-unes des dispositions de la directive en question. D'après la présente contribution, ces directives n'ont ni la valeur d'une ordonnance de l'administration ni celle d'une recommandation. Encore moins d'une réglementation qui, pour être valable, aurait dû être mise préalablement en consultation auprès des milieux concernés puis trouver sa place dans l'ordonnance sur la publicité des médicaments (OPMéd). En plus du processus choisi par Swissmedic qui est discutable du point de vue du droit constitutionnel, ces directives laissent aussi à désirer au niveau de leur contenu. Les directives Swissmedic contiennent, par exemple, des règles sur la mise au point des renseignements fournis par les investisseurs et délimitent le contenu qu'ils doivent avoir. Ce faisant, Swissmedic dépasse le champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques et de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments; il fixe des règles dans un secteur juridique pour la surveillance duquel il n'est pas compétent. Il en est de même s'agissant des règles figurant dans les directives de Swissmedic sur les dossiers de presse et les communiqués de presse. Par ailleurs, les exigences de Swissmedic relatives au contrôle des mots de passe pour la publicité destinée aux professionnels vont trop loin, même si elles sont de son ressort et visent le but louable de protection du public: elles apparaissent comme disproportionnées notamment si l'on se réfère aux solutions adoptées dans d'autres pays. Compte tenu du risque réel, il devrait suffire – du point de vue de la politique de la santé – d'informer l'internaute (adulte) clairement et sans ambiguïté que le site web ou, en tout cas, une partie de celui-ci s'adresse exclusivement aux professionnels; une mention en ce sens sur le site serait suffisante. Celui qui, ce nonobstant, lit sur Internet une publicité destinée exclusivement aux gens du métier le fait à ses risques et périls – comme lorsqu'il lit une annonce dans un journal spécialisé.

Par ses directives, Swissmedic accroît l'insécurité juridique plutôt qu'il ne la réduit. Dès lors, il serait judicieux qu'en lieu et place de ces directives l'on règle rapidement la question de la publicité sur Internet pour les médicaments en adoptant une solution adéquate et proportionnée dans le cadre de l'OPMéd. Eu égard à la portée globale du sujet, on peut même se demander s'il ne vaudrait pas mieux promouvoir une réglementation internationale au lieu de régler la question au niveau national.

(trad. LT LAW TANK, Fribourg)

91 Vgl. vorne Ziff. B.III.2.1 und Ziff. D.II.

92 Vgl. vorne Ziff. C.

93 Vgl. zur zentralen Rolle der Diskutierbarkeit im Rahmen der Arzneimittelwerbung BSK HMG-JAISLI, Vor Art. 31–33 N 85. Der Einbezug ist auch angesichts der Regelung für Vernehmlassungen im Vernehmlassungsgesetz angezeigt (SR 172.061; Art. 3 Abs. 2).