

Gutachten

erstattet dem

Verein Ethik und Medizin in der Schweiz (VEMS)

zu Fragen

des Begriffs der Abwerbung im Heilmittelrecht

von

Prof. Dr. iur. Ueli Kieser, Zürich

Inhalt

1	Auftrag.....	2
2	Vorbemerkung.....	2
3	Fragestellung.....	2
4	Aufbau	2
5	Ausgangspunkt	3
6	Allgemeine Gesichtspunkte des heilmittelrechtlichen Werbeverbots	4
7	Zur sogenannten «Abwerbung» und zur prinzipiellen Einordnung des Sachverhalts	7
8	Einordnung des Sachverhalts	9
8.1	Einordnung in das Heilmittelrecht	9
8.2	Einordnung in das UWG.....	10
8.3	Einordnung in das Krankenversicherungsrecht	10
9	Beantwortung der gestellten Fragen	12
9.1	Sind die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Einschränkung der Medikamentenwerbung so zu verstehen, dass sie auch eine «Abwerbung» betreffen?	12
9.2	Wie ist der geschilderte konkrete Sachverhalt einzuordnen?	12

1 Auftrag

Am 8. Mai 2021 wurde der Unterzeichnende angefragt, ob er zu bestimmten Fragen der Abwerbung bei Medikamenten ein Gutachten schreiben könne. Dies wurde in der Folge grundsätzlich bejaht, worauf am 20. Mai 2021 der Auftrag zur Erstellung des Gutachtens erteilt und die zu beantwortenden Fragen gestellt wurden.

2 Vorbemerkung

Das vorliegende Gutachten wird in völliger Unabhängigkeit erstattet. Es nennt alle verwendeten Quellen und bezeichnet gegebenenfalls bestehende Unsicherheiten bei der Bewertung bestimmter Fragen. Wie üblich kann mit der Abgabe des vorliegenden Gutachtens nicht die Zusicherung verbunden sein, dass politische Behörden, Verwaltungsstellen oder Gerichtsbehörden bei der Beurteilung der entsprechenden Frage zu denjenigen Auffassungen gelangen, welche im vorliegenden Gutachten als zutreffend bezeichnet werden.

3 Fragestellung

Im Rahmen des Gutachtens sind die folgenden Fragen zu beantworten:

Sind die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Einschränkung der Medikamentenwerbung so zu verstehen, dass sie auch eine «Abwerbung» betreffen?

Wie ist der geschilderte konkrete Sachverhalt einzuordnen?

4 Aufbau

Im Aufbau hält sich das vorliegende Gutachten an die vorgenannten Fragen. Es wird – nach einer Darlegung des Ausgangspunkts (Ziff. 5) – zunächst aufgezeigt, auf welchen allgemeinen Grundsätzen das Werbeverbot basiert (Ziff. 6). In der Folge geht das Gutachten auf die Bedeutung sowie die Zielsetzung der Abwerbung ein und nimmt gestützt darauf eine Einordnung der Abwerbung in das prinzipielle Werbeverbot vor (Ziff. 7). Daran schliessen sich die Erörterung und die Beantwortung der Gutachtensfragen an (Ziff. 8). Das Gutachten schliesst mit einer Zusammenfassung der massgebenden Antworten (Ziff. 9).

5 Ausgangspunkt

Dem Gutachten liegen Vorgänge auf der Mikroebene der Arzt/Patienten-Beziehung zu Grunde. Es geht um die Klärung der Frage, ob hier eine Einflussnahme nicht nur durch die Werbung, sondern auch durch eine sog. «Abwerbung» geregelt und eingeschränkt wird. Als Beispiel wird auf Publikationen hingewiesen, wonach ein bestimmtes Medikament nicht (mehr) benutzt bzw. genutzt werden soll.

Als konkretes (und einzuordnendes) Beispiel wird eine Empfehlung von «smarter medicine – Choosing Wisely Switzerland» genannt. Hier findet sich die folgende Formulierung:¹

«1. Kein Testen und Neubehandeln von Dyslipidämien bei Personen über 75 Jahre in der Primärprävention

Wegen ihres wahrscheinlich geringen Nutzens und der Möglichkeit von Nebenwirkungen empfiehlt die SGAIM, bei Senioren über 75 Jahre ohne Herz-Kreislauf-Erkrankungen auf den Beginn einer Therapie mit Statinen und deshalb auch auf eine Messung der Lipide im Blut zu verzichten. Bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Krankheiten und insbesondere nach Herzinfarkten sollte nach ausführlicher Information gemeinsam mit den Patienten entschieden werden, ob der Einsatz von Statinen gerechtfertigt ist.

Bei Personen über 75 Jahre ohne kardiovaskuläre Vorerkrankung ist es unklar, ob eine neu begonnene lipidsenkende Behandlung mit Statinen kardiovaskuläre Ereignisse oder den Tod verhindert. Entsprechend kann auf die Lipidmessung in dieser Patientengruppe verzichtet werden.»

«Der Trägerverein ‘smarter medicine – Choosing Wisely Switzerland’, der nebst medizinischen Fach- und Berufsorganisationen auch von Patienten- und Konsumentenorganisationen unterstützt wird, möchte die Öffentlichkeit für die Themen der Fehl- und Überversorgung sensibilisieren. Die Kampagne knüpft an die erfolgreiche amerikanische Initiative ‘Choosing Wisely’ an, die zum Ziel hat, nicht nur ‘kluge Entscheidungen’ herbeizuführen, sondern auch die offene Diskussion zwischen Ärzteschaft, Patientinnen und Patienten und der Öffentlichkeit zu fördern. In den nächsten Monaten werden weitere medizinische Fachgesellschaften sogenannte Top-5-Listen mit unnützen Behandlungen in ihrem Fachbereich publizieren. Zudem hat der Verein im Oktober 2018 eine breite Kampagne für Patientinnen

¹ <https://saez.ch/article/doi/saez.2021.19746>.

und Patienten lanciert: Die bisher veröffentlichten Empfehlungen sind neu in einer für Laien verständlichen Sprache verfügbar, um gemeinsame Entscheidungen zu unterstützen. Weitere Informationen zum Trägerverein und eine Übersicht über die bestehenden Top-5-Listen sind zu finden unter www.smartermedicine.ch.»

Ergänzend wird bei der Gutachtensbeauftragung darauf hingewiesen, dass der Trägerverein in einem Artikel in Primary Care das Folgende ausführt: «Durch die in einer für Patientinnen und Patienten verständlichen Sprache übersetzten Empfehlungen können diese zudem besser in Entscheidungen miteinbezogen werden und nachvollziehen, wieso nicht jede mögliche Massnahme im konkreten Fall angezeigt ist.»² In der Puls-Sendung von 26. April 2021 wurde dies denn auch getan,³ und zwar noch bevor die Ärzteschaft über die neuen Richtlinien informiert wurde.

6 Allgemeine Gesichtspunkte des heilmittelrechtlichen Werbeverbots

Bezogen auf die Werbung für Arzneimittel hält das Heilmittelgesetz das Folgende fest:

Art. 31 HMG Grundsatz

1 Grundsätzlich zulässig ist:

a. Werbung für alle Arten von Arzneimitteln, sofern sie sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben;

b. Publikumswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

2 Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen für die Bekanntgabe von Preisvergleichen für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

3 Er kann zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen beschränken oder verbieten sowie für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen.

Art. 32 HMG Unzulässige Werbung

1 Unzulässig ist Werbung:

² <https://primary-hospital-care.ch/article/doi/phc-d.2021.10390>.

³ <https://www.srf.ch/play/tv/puls/video/schaedlich-und-unnuetz-fuenf-therapien-am-pranger?urn=urn:srf:video:9b73598b-f234-4f67-9d16-8b7f883f1232>

- a. die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht;
- b. die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann;
- c. für Arzneimittel, die weder national noch kantonal in Verkehr gebracht werden dürfen.

2 Unzulässig ist Publikumswerbung für Arzneimittel, die:

- a. nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen;
- b. Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951 enthalten;
- c. nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie ohne ärztliches Tätigwerden für die entsprechende Diagnose, Verschreibung oder Behandlung nicht verwendet werden können;
- d. häufig missbraucht werden oder zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können.

Ausgangspunkt bei den Medizinprodukten bildet Art. 51 HMG. Diese Bestimmung hat den folgenden Wortlaut:

Art. 51 HMG Werbung

Der Bundesrat kann die Werbung für bestimmte Medizinprodukte zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung beschränken oder verbieten sowie für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen.

Art. 31 HMG regelt die *Werbung für Arzneimittel* eingehend und erlaubt diese grundsätzlich. Allemal gilt, dass die Vorschriften über die Werbung einzig dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und dem Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung über die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln dienen; es soll verhindert werden, dass die Patientinnen und Patienten infolge unwahrer oder täuschender Werbung zu viele oder nicht die optimalen Arzneimittel konsumieren und so ihre Gesundheit gefährden.⁴ Diese gesundheitspolizeiliche Zielsetzung ist abzugrenzen von einer *lauterkeitsrechtlichen Zielsetzung*; letztere kann nicht über die heilmittelrechtliche Regelung sichergestellt werden, sondern ist von den dafür zuständigen Instanzen durchzusetzen; deshalb vermögen

⁴ Vgl. VPB 2002 IV 1228.

ausschliesslich lauterkeitsrechtliche Aspekte keine werbebeschränkenden Massnahmen von Swissmedic zu rechtfertigen.⁵

Eine Grenzziehung zu erfolgen hat ferner gegenüber dem UWG, welches – ebenso wie das HMG – Werbung verbietet, welche gegen die öffentliche Ordnung oder gegen Treu und Glauben verstösst.⁶ Das gestützt auf UWG-Bestimmungen erfolgende Begehren, dass ein Zivilgericht vorsorgliche Massnahmen erlässt, steht neben den Möglichkeiten,

- eine einvernehmliche Regelung mit dem betreffenden Unternehmen zu finden,
- eine auf die Bestimmungen des HMG gestützte Anzeige bei Swissmedic einzureichen,
- eine Strafanzeige zu erstatten oder
- gemäss Pharmakodex vorzugehen.

Es wird unterschieden zwischen der *Fachwerbung*, welche für alle Arzneimittel zulässig ist, und der *Publikumswerbung* (Direct-to-Consumer-Werbung; DTC), welche nur nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel erfassen kann;⁷ bei beiden Arten gilt aber die vorerwähnte gesundheitspolizeiliche Zielsetzung gleichermassen.⁸ Abzugrenzen ist die Fachwerbung von der allgemeinen Information eines Unternehmens ohne verkaufsförderndes Ziel und von der Unternehmenswerbung; hierauf sind heilmittelrechtliche Bestimmungen grundsätzlich nicht anwendbar, und der Inhalt entsprechender Information ist unter lauterkeitsrechtlichen Aspekten zu erfassen.⁹

Daneben hat der Gesetzgeber im Hinblick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit – sowie auch bezogen auf die zu erwartenden Kostenfolgen¹⁰ – besondere Einschränkungen vorgesehen¹¹ und überlässt es dem Bundesrat, zusätzliche Beschränkungen oder Verbote einzuführen.¹²

⁵ Dazu eingehend VBP 2002 IV 1228 f. (mit Hinweis auf die Materialien zur Ausarbeitung der Verordnung).

⁶ Dazu ausführlich EICHENBERGER, v.a. 28 ff.

⁷ Eingehend dazu EICHENBERGER/MARTI/STRAUB, 225 ff.; EICHENBERGER, 13 ff.

⁸ So VPB 2002 IV 1228.

⁹ Dazu EICHENBERGER, 18 f.

¹⁰ Vgl. dazu BBl 1999 IV 3629 sowie AB 2000 N 611. Weil es sich um eine polizeilich motivierte Einschränkung handelt, können Kostenüberlegungen grundsätzlich nicht herangezogen werden.

¹¹ Vgl. Art. 32 HMG, wo die einzelnen Tatbestände der unzulässigen Werbung aufgeführt sind; ausgeschlossen ist etwa die Publikumswerbung für Arzneimittel, die häufig missbraucht werden oder zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können. In diese Kategorie können etwa Schlaf- oder Beruhigungsmittel fallen.

¹² Vgl. Art. 31 Abs. 3 HMG.

Beizufügen ist, dass auch im *Rahmen der EU* die Direktwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel grundsätzlich ausgeschlossen ist.¹³

Nicht als Werbung betrachtet werden *Informationen allgemeiner Art* über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen.¹⁴ Hinzuweisen ist darauf, dass die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz mit dem *Pharmakodex* Verhaltensregeln vereinbart haben, welche die Anpreisung und die Promotion von Arzneimitteln regeln; dabei erfolgt eine Beschränkung auf die Fachwerbung, die sich etwa an Ärztinnen und Ärzte richtet; bestimmt wird ferner etwa, dass Forschungsergebnisse «grundsätzlich zu veröffentlichen sind», was insbesondere dann von Belang ist, wenn diese nicht den Erwartungen entsprechend ausgefallen sind.¹⁵

Die werberechtliche Regelung des Heilmittelgesetzes lässt die *krankenversicherungsrechtliche* Bestimmung von Art. 65 Abs. 6 KVV, wonach Arzneimittel, für welche Publikumswerbung betrieben wird, nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, als *lex specialis* bestehen; dabei wird auf einen analogen Begriff der Publikumswerbung zurückgegriffen.¹⁶

7 Zur sogenannten «Abwerbung» und zur prinzipiellen Einordnung des Sachverhalts

Im vorliegenden Zusammenhang interessiert die Einordnung der «Abwerbung». Im Sachverhalt, welcher im vorliegenden Gutachten zu würdigen ist, geht es – bei Statinen – um das Vorhandensein eines «wahrscheinlich geringen Nutzens und der Möglichkeit von Nebenwirkungen», weshalb empfohlen wird, «bei Senioren über 75 Jahre *ohne* Herz-Kreislauf-Erkrankungen auf den Beginn einer Therapie mit Statinen und deshalb auch auf eine Messung der Lipide im Blut zu verzichten.» Zudem wird ausdrücklich betont, dass die Information sprachlich so formuliert wird, dass sie auch von Laien verstanden wird und in die von der jeweiligen Person mitgetragenen Entscheidung einbezogen werden kann.¹⁷

Die Bestimmungen des HMG zur Werbung stehen vor dem Hintergrund, dass der Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung über die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln gesichert sein sollen; es soll verhindert werden, dass die Patientinnen und Patienten infolge unwahrer oder täuschender Werbung zu viele oder nicht die optimalen Arzneimittel konsumieren und so ihre

¹³ Vgl. zu den diesbezüglichen Entwicklungen insbesondere EGGENBERGER STÖCKLI, *passim*.

¹⁴ So Art. 1 Abs. 2 lit. c Arzneimittel-Werbeverordnung (SR 812.212.5); zur Abgrenzung auch BGE 129 V 47 f. sowie BRATSCHI/EGGENBERGER STÖCKLI, 16.

¹⁵ Der Pharma-Fachwerbungs-Kodex stellte eine Fortschreibung des 1969 erstmals vereinbarten Gentlemen's Agreement für pharmazeutische Fachinformationen dar. Per 1. Januar 2004 ist er abgelöst worden durch den «Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)» (vom 4. Dezember 2003) (dazu EICHENBERGER, 26 f.; SAXER, 118 f.). Vgl. www.sgci.ch.

¹⁶ Vgl. dazu BGE 129 V 45 ff.

¹⁷ Dazu Ziff. 5.

Gesundheit gefährden.¹⁸ Daneben geht es um lauterkeitsrechtliche Aspekte und um den Einbezug der Bestimmungen des UWG.

Mit der hier interessierenden «Abwerbung» soll der Einsatz von Statin in bestimmten Situationen verhindert werden. Insoweit fällt die Ausgangslage, dass wegen der Abwerbung, «zu viele» Arzneimittel konsumiert werden, offensichtlich ausser Betracht. Es soll im Gegenteil erreicht werden, dass weniger Statine eingesetzt werden.

Als Statine bezeichnet man eine Gruppe von Medikamenten, welche über eine kompetitive Hemmung des Enzyms HMG-CoA-Reduktase eine Senkung der Serumkonzentration von Cholesterin verursachen. Kontraindikationen für eine Behandlung mit Statinen sind Muskelerkrankungen, Lebererkrankung, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Überempfindlichkeit gegenüber Statinen.¹⁹

Näher einzugehen ist auf die mit dem einzuordnenden Sachverhalt prinzipiell verfolgte Zielsetzung. Dabei ist auf die beiden Kategorien von Personen über 75 Jahren und Personen unter 75 Jahren hinzuweisen. Bei der erstgenannten Kategorie geht es – nach den hier interessierenden Ausführungen – um den Einwand des «wahrscheinlich geringen Nutzens und der Möglichkeit von Nebenwirkungen». Bei diesen Personen über 75 Jahre wird Bezug genommen auf die Unklarheit, ob eine Behandlung mit Statinen kardiovaskuläre Ereignisse oder den Tod verhindert.²⁰ Es soll erreicht werden, dass diese beiden Einwände zu einer verringerten Anwendung von Statinen führen.

Der Begriff der «Abwerbung» hat seinen hauptsächlichen Anwendungsbereich im Arbeitsrecht. «Die Abwerbung einzelner Kunden genügt [zur Annahme eines besonders treuwidrigen Verhaltens] nicht, doch kann sich die Treuwidrigkeit aus der Kumulation verschiedener Verstösse ergeben (BGer in JAR 1997 S. 223 E.2d, AppH BE in JAR 2002 S. 321 und 1996 S. 323). Besonders treuwidrig wäre etwa (...) die besonders aggressive oder täuschende Abwerbung der alten Kunden oder das Fehlen jeder Bereitschaft des Arbeitnehmers zur Einhaltung des Vereinbarten (BGer in JAR 1997 S. 223 E.2d, BGE 103 II 120 E.3, KGer BL in JAR 2003 S. 363). Die Abwerbung einzelner Kunden genügt dagegen nicht, doch kann sich die Treuwidrigkeit aus der Kumulation verschiedener Verstösse ergeben (BGer in JAR 1997 S. 223 E.2d, AppH BE in JAR 2002 S. 321 und 1996 S. 323).»²¹ Dabei sind die Treuepflicht und deren Grenzen (Art. 321a OR), das Bundesgesetz über den unlauteren Wettbewerb (UWG) und das Strafgesetzbuch (Art. 158 und Art. 162 Abs. 1 StGB) relevant.

Die Verleitung zum Vertragsbruch und die Ausbeutung einer Vertragsverletzung sind sittenwidrig, wenn der Vertrag vom Dritten in Schädigungsabsicht verletzt wird. Die fortgesetzte Ausnützung eines vertragswidrigen Verhaltens stellt ein unlauteres

¹⁸ Dazu Ziff. 6.

¹⁹ So www.flexikon-mobile.doccheck.com

²⁰ Dazu Ziff. 5.

²¹ So STREIFF/VON KAENEL, Art. 340b N 8.

Wettbewerbsverhalten dar genauso wie die Abwerbung von Kunden, die vertraglich gebunden sind. Die Beeinträchtigung fremder Forderungsrechte ist wettbewerbsrechtlich nur dann als unzulässig anzusehen, wenn besondere Umstände sie als Verstoss gegen Treu und Glauben erscheinen lassen.²²

Bei der Abwerbung geht es also um Wettbewerbsverstösse, die sich ausschliesslich gegen einen bestimmten Wettbewerbsteilnehmer, gegen dessen individuelle wirtschaftliche Persönlichkeit oder gegen dessen Betrieb richten, ohne dass andere Marktteilnehmer in Mitleidenschaft gezogen werden (sog. betriebsbezogene oder nicht publikumswirksame Verstösse).²³

Diese Hinweise zeigen, dass es bei der Abwerbung und bei analogen Vorgehensweisen darum geht, den Wettbewerb zu beeinflussen. Damit liegt ein ähnliches Mittel vor wie bei der Werbung, wobei es – im hier interessierenden Zusammenhang – darum geht, dass ein Medikament weniger häufig eingesetzt wird. Es soll auch auf Patientinnen und Patienten Einfluss genommen werden. Es geht aber nicht darum, dass – wie bei der Werbung – der Absatz erhöht wird. Damit kann es beim vorliegenden Sachverhalt nicht um die eigentliche Werbung gehen.

Dennoch muss näher geprüft werden, ob der interessierende Sachverhalt unter anderen Aspekten in heilmittelrechtlicher Hinsicht einzuordnen ist. Darauf ist im anschliessenden Abschnitt näher einzugehen.

8 Einordnung des Sachverhalts

8.1 Einordnung in das Heilmittelrecht

Das Heilmittelrecht soll der Verhinderung einer Täuschung über die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln dienen; es soll verhindert werden, dass die Patientinnen und Patienten infolge unwahrer oder täuschender Werbung zu viele oder nicht die optimalen Arzneimittel konsumieren und so ihre Gesundheit gefährden.

Wenn die hier zu würdigenden Feststellungen (wahrscheinlich geringer Nutzen, Möglichkeit von Nebenwirkungen) nicht zutreffen sollten, ist damit das Heilmittelrecht tangiert. Denn dann würden zu einem an sich wirksamen und zweckmässigen Heilmittel unzutreffende Äusserungen gemacht. Eine abschliessende Würdigung der gemachten Aussagen ist für den Gutachter allerdings nicht möglich; dazu muss auf medizinische und/oder pharmakologische Kenntnisse abgestellt werden, welche dem Gutachter nicht zur Verfügung stehen. Freilich fällt die erhebliche Unbestimmtheit der Aussagen unmittelbar auf. So wird auf das Vorhandensein eines «wahrscheinlich geringen Nutzens und der Möglichkeit von Nebenwirkungen»

²² Dazu BGE 114 II 91 E. 4.

²³ Vgl. BBl 1983 I 429 mit ausdrücklicher Verweisung auf die Abwerbung.

hingewiesen. Der Nutzen wird also nicht verneint, sondern als «wahrscheinlich» gering bezeichnet; dass Nebenwirkungen möglich sind, wird in keiner Weise quantifiziert. Es müsste aber mit schlüssiger und nachvollziehbarer Begründung aufgezeigt werden können, inwieweit die Gesundheit von Patientinnen und Patienten gefährdet ist. Daran fehlt es bei den als Grundlage für das vorliegende Gutachten zur Verfügung gestellten Unterlagen.

Damit steht für den Gutachter nicht fest (aber es mag sich durchaus so verhalten), dass über ein zugelassenes Heilmittel unzutreffende Äusserungen gemacht werden. Dies müsste von der zuständigen Behörde aufgegriffen und gegebenenfalls korrigiert werden.

8.2 Einordnung in das UWG

Im Rahmen der Ausarbeitung des vorliegenden Gutachtens wurde insbesondere Art. 3 UWG genauer analysiert.²⁴ Die Möglichkeit einer Subsumierung der hier interessierenden Vorgehensweise unter Art. 3 UWG kann nicht ausgeschlossen werden. Es kann das Folgende festgehalten werden:

- Nach Art. 1 Abs. 1 lit. a UVG handelt unlauter, wer andere, ihre Waren, Werke, Leistungen, deren Preise oder ihre Geschäftsverhältnisse durch unrichtige, irreführende oder unnötig verletzende Äusserungen herabsetzt. Sollten die hier interessierenden Äusserungen inhaltlich unrichtig sein, müsste davon ausgegangen werden, dass dieser Tatbestand erfüllt ist und damit ein unlauteres Verhalten vorliegt.
- Eine unrichtige oder irreführende Angabe nach Art. 3 Abs. 1 lit. b UWG liegt allenfalls vor. Keine unrichtige oder irreführende Angabe besteht etwa, wenn die Angaben aktuell und vollständig sind.²⁵ Ob dies der Fall ist, kann vom Gutachter nicht beurteilt (und damit auch nicht unmittelbar angenommen) werden.
- Eine unlautere vergleichende Werbung nach Art. 3 Abs. 1 lit. e UWG ist allenfalls anzunehmen. Es müsste geprüft werden, ob die erwähnten (möglichen), aber nicht quantifizierten oder qualifizierten Nebenwirkungen bei anderen Medikamenten nicht in analoger Weise bestehen, ohne dass aber auch bei ihnen eine Anwendung nicht weiter empfohlen würde.²⁶

8.3 Einordnung in das Krankenversicherungsrecht

Im vorliegenden Zusammenhang ist einzuordnen, dass nach den interessierenden Aussagen Medikamente mit Statinen einen wahrscheinlich geringen Behandlungserfolg mit sich bringen und dass Nebenwirkungen möglich sind. Sind diese Aussagen zutreffend, wirkt sich dies auch in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung aus. Deshalb ist ein Blick auch auf diesen Rechtsbereich zu werfen.

²⁴ Vgl. dazu CHK-FERRARI HOFER/VASELLA, Art. 3 UVG N 1 ff.

²⁵ Dazu CHK-FERRARI HOFER/VASELLA, Art. 3 UVG N. 30.

²⁶ Dazu CHK-FERRARI HOFER/VASELLA, Art. 3 UVG N 67.

In der Praxis zentral ist die sogenannte Spezialitätenliste, auf welcher die pharmazeutischen Spezialitäten und die konfektionierten Arzneimittel mit Preisen aufgeführt sind.²⁷ Die Spezialitätenliste enthält eine abschliessende Aufzählung der verschiedenen Positionen der vergütungsfähigen Medikamente. Die Bejahung einer Leistungspflicht für ein Medikament im Hinblick auf andere Indikationen durch einen Analogieschluss ist mithin unzulässig. Die konkrete medizinische Indikation und die dabei angewandte Dosierung stehen zulassungsrechtlich und damit auch für die Aufnahme in die Spezialitätenliste in einem untrennbaren, engen Sachzusammenhang.²⁸ Gesetzeswortlaut und -systematik sowie die Materialien unter Berücksichtigung der früheren Rechtslage sprechen gegen die Zulässigkeit der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste, deren Wirksamkeit nach Massgabe der diagnostischen und therapeutischen Zielsetzung nicht rechtsgenügend nachgewiesen ist. Für eine (vorläufige) Aufnahme unter der Auflage, innerhalb eines bestimmten Zeitraumes eine Evaluation zu erstellen, welche die Wirksamkeit belegt, fehlt es an einer genügenden gesetzlichen Grundlage.²⁹

Wenn ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste aufgenommen wird, bedeutet dies, dass die Zulassungsbehörde die Voraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit geprüft und als gegeben betrachtet.³⁰ Das Bundesgericht hat ferner festgelegt, dass bei jenen Limitierungen, welche konkrete Vergütungsvoraussetzungen nennen, eine Einzelfallprüfung ausgeschlossen ist. Das Bundesgericht hält nämlich folgendes fest: «Nachdem in der Limitierung ausdrücklich – und für den Beschwerdegegner nicht anfechtbar – festgehalten wurde, bei rechtskonform diagnostizierter später Verlaufsform von Morbus Pompe und erfüllter Limitatio bestehe Anspruch auf eine initiale Vergütung der Therapie durch die OKP während eines Jahres [...], sind sämtliche Rügen, die sich auf den fehlenden Therapieerfolg im konkreten Fall beziehen, in diesem Verfahren von vornherein nicht stichhaltig. Sollte die Kostenübernahme für die strikt reglementierte Weitertherapie nach einem Jahr wegen fehlendem Therapieerfolg ebenfalls streitig werden, wären entsprechende Einwände allenfalls in jenem Verfahren vorzubringen und zu prüfen».³¹

Ausgehend von diesen Feststellungen müsste angenommen werden, dass das für die Regelung in der Spezialitätenliste zuständige Bundesamt für Gesundheit (BAG) Medikamente mit Statinen mit zusätzlichen Limitationen versehen müsste. Dies ist indessen – soweit ersichtlich – bisher nicht geschehen. Dies mag darauf hindeuten, dass das Amt die gemachten Äusserungen nicht so einordnet, dass Anlass zum Handeln geboten wäre.

²⁷ Dazu Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG, Art. 64 ff. KVV, Art. 30 ff. KLV.

²⁸ Dazu BGE 131 V 352.

²⁹ BGE 128 V 168.

³⁰ Vgl. Art. 30 Abs. 1 lit. a KLV.

³¹ So BGE 142 V 487 f.

9 Beantwortung der gestellten Fragen

9.1 Sind die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Einschränkung der Medikamentenwerbung so zu verstehen, dass sie auch eine «Abwerbung» betreffen?

Mit einer «Abwerbung» soll erreicht werden, dass Heilmittel bei bestimmten Personenkategorien nicht mehr oder nur eingeschränkt angewendet werden. Es geht damit um die direkte Beeinflussung des Abgebens von Heilmitteln, und zwar in dem Sinne, dass das betreffende Heilmittel weniger häufig eingesetzt wird. Sollten die entsprechenden Ausführungen zu den betreffenden Heilmitteln inhaltlich unrichtig sein, läge damit eine Vorgehensweise vor, welche heilmittelrechtlich Auswirkungen hat. Zwar wären die Werberegeln eher nicht verletzt, hingegen würde ein solches Vorgehen gegen die prinzipiellen Zielsetzungen des Heilmittelgesetzes (richtige Anwendung von Heilmitteln) verstossen. Dies müsste durch die zuständige Behörde aufgegriffen werden. Ergänzend wären Aspekte des unlauteren Wettbewerbs (UWG) und des Krankenversicherungsrechts näher einzubeziehen.

Dass die strafrechtlichen Bestimmungen von Art. 86 und Art. 87 HMG durch eine «Abwerbung» verletzt würden, ist demgegenüber nicht erkennbar.

9.2 Wie ist der geschilderte konkrete Sachverhalt einzuordnen?

Der geschilderte Sachverhalt zeichnet sich dadurch aus, dass bei Medikamenten mit Statinen angenommen wird, diese würden «wahrscheinlich» bei bestimmten Personenkategorien einen geringeren Nutzen haben und würden möglicherweise Nebenwirkungen haben.³² Die entsprechenden Angaben sind äusserst unbestimmt und umschreiben einen Sachverhalt, der bei weiteren Heilmitteln wohl analog auch vorliegen kann. Diese Feststellungen müssten nachvollziehbar und schlüssig belegt werden, was aus den Unterlagen, welche zur Vorbereitung des Gutachtens übergeben wurden, vorderhand nicht ersichtlich wird. Es kommt hinzu, dass – sollten die Feststellungen zutreffen – das Bundesamt für Gesundheit gehalten wäre, die Aufnahme in die Spezialitätenliste der Krankenversicherung zukünftig nur limitiert zuzulassen.³³ Dass dies zwischenzeitlich verlangt worden wäre oder in die Wege geleitet worden wäre, ist indessen nicht ersichtlich.

Damit entsteht insgesamt der Eindruck, dass die gemachten Äusserungen aus medizinischer/pharmakologischer Sicht auf ihren Gehalt hin insgesamt näher geprüft werden müssen. Sollten die hier interessierenden Äusserungen nicht zutreffen, würden die Prinzipien

³² Dazu Ziff. 5.

³³ Dazu Ziff. 8.3.

des Heilmittelrechts verletzt; zudem werden Fragen des unlauteren Wettbewerbs aufgeworfen. Sollten die interessierenden Äusserungen hingegen zutreffen, müssten weitere Schritte im Krankenversicherungsrecht (Limitation auf der Spezialitätenliste) eingeleitet werden. Der gegenwärtige Zustand (Unsicherheit über die Richtigkeit der interessierenden Äusserungen) erfordert jedenfalls zwingend weitere Abklärungsschritte.

Zürich, 25. Juni 2021



Prof. Dr.iur. Ueli Kieser

Literatur

CHK, Handkommentar zum Schweizer Privatrecht, 3. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2016

EGGENBERGER STÖCKLI URSULA, Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel – Direktwerbung versus Werbeverbot, www.hilljournal.ch, HILL-2003-Fachartikel-7

EICHENBERGER THOMAS, Das Verhältnis zwischen dem Heilmittelgesetz (HMG) und dem Bundesgesetz über den unlauteren Wettbewerb (UWG), in: Das neue Heilmittelgesetz – Eine erste Bilanz (Hrsg. Eichenberger Thomas/Poledna Tomas), Zürich/Basel/Genf 2004, 9 ff.

EICHENBERGER THOMAS/MARTI MARIO/STRAUB PHILIPP, Die Regulierung der Arzneimittelwerbung, *recht* 2003 225 ff.

HUMBERT DENIS G., Ausgewählte Rechtsfragen im Zusammenhang mit der Abwerbung von Arbeitnehmern und Kunden, *Anwaltsrevue* 1/2017 9 ff.

SAXER URS, Das Vorteilsverbot gemäss Art. 33 HMG – Erste Erfahrungen und Folgen, in: Das neue Heilmittelgesetz – Eine erste Bilanz (Hrsg. Eichenberger Thomas/Poledna Tomas), Zürich/Basel/Genf 2004, 115 ff.

STREIFF ULLIN/VON KAENEL ADRIAN, Arbeitsvertrag, Praxiskommentar zu Art. 319-362 OR, 6. Auflage, Zürich/Basel /Genf 2006