

Daniel Donauer / Noëlle Ulrich

## **Arzneimittelrechtlicher Integritätsschutz gemäss Art. 55 HMG**

### **Persönlicher Geltungsbereich der schweizerischen Integritätsvorgaben im Kontext der Vermarktung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln**

---

Vorgaben zur Integrität waren dem schweizerischen Heilmittelrecht bereits vor der Normierung des neuen Art. 55 HMG nicht unbekannt. Durch die benannte Bestimmung sollen Beeinflussungshandlungen auf das Verschreibungs- und Abgabeverhalten von Medizinalpersonen bzw. Fachpersonen verhindert werden. Trotz zahlreicher Parallelen zwischen den heutigen Vorgaben und dem aHMG führte die Revision zu einigen neuartigen Präzisierungen. Eine dieser Präzisierungen betrifft etwa den persönlichen Geltungsbereich, welcher durch den vorliegenden Beitrag entsprechend beleuchtet wird.

---

Beitragsart: Beiträge

Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht, Heilmittel, Medizinprodukte, Lebensmittel

Zitiervorschlag: Daniel Donauer / Noëlle Ulrich, Arzneimittelrechtlicher Integritätsschutz gemäss Art. 55 HMG, in: Jusletter 16. Januar 2023

## Inhaltsübersicht

- I. Einleitende Bemerkungen
- II. Hintergrund zur Revision
- III. Geltungsbereich von Art. 55 HMG im Allgemeinen
  - A. Zweck von Art. 55 HMG im Überblick (gesundheitspolitisch)
  - B. Sozialpolitische Zielsetzung
  - C. Grundlagen zum sachlichen Geltungsbereich von Art. 55 HMG
- IV. Persönlicher Geltungsbereich von Art. 55 HMG im Besonderen
  - A. Allgemeines
  - B. Fachpersonen / Medizinalpersonal (Vorteilsnehmer)
  - C. Gesundheitsorganisationen (Vorteilsnehmer)
  - D. Vorteilsgeber
- V. Abschliessende Bemerkungen

### I. Einleitende Bemerkungen

[1] Die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes zugunsten der schweizerischen Bevölkerung ist in vielerlei Hinsicht – so auch im Rahmen diverser rechtlicher Vorgaben – von grosser Wichtigkeit. Art. 118 BV<sup>1</sup> statuiert beispielsweise die staatliche Zuständigkeit, wonach der Bund Massnahmen zum Schutze der Gesundheit zu treffen hat (Art. 118 Abs. 1 BV). In diesem Sinne hat der Bund unter anderem Vorschriften über den Umgang mit Lebensmitteln, *Heilmitteln* oder Betäubungsmitteln zu erlassen (Art. 118 Abs. 2 BV).

[2] Gerade im Heilmittelrecht – konkret im Arzneimittelrecht<sup>2</sup> – drängen sich massgeschneiderte Regulierungsvorgaben zugunsten des patientenbezogenen Gesundheitsschutzes besonders auf, wobei die Themenstossrichtungen sowohl direkter Natur (z.B. *Produktesicherheit*) als auch indirekter Natur (z.B. *Integrität und Vertrauenswürdigkeit* von Fachpersonen, Gesundheitsinstitutionen, usw.) sein können. Besonders problematisch erweist sich im letzteren Kontext beispielsweise die Vornahme von Beeinflussungshandlungen gegenüber Fachpersonen, also Situationen, in denen eine vorteilsgewährende Person bzw. Institution in der Regel bewusst mittels monetärer Vorteile auf den Willen von Fachpersonen Einfluss zu nehmen beabsichtigt, um dadurch wiederum einen absatzsteigernden Effekt bei der Anwendung von Pharmazeutika zu generieren. Mit anderen Worten betrifft die Problematik der Integrität sog. *Wertwerbung*, durch welche indirekte Umsatzsteigerungen durch Verhaltensbeeinflussung bewirkt werden sollen.

[3] Als Einflussnehmer treten für gewöhnlich Vertreter der Pharmaindustrie auf, welche etwa dem Adressaten Rabatte auf Arzneimittellieferungen oder die Übernahme von Weiterbildungskosten in Aussicht stellen. Da durch solche Beeinflussungshandlungen, d.h. durch die Vergabe monetärer (oder auch sonstiger ungebührender Vorteile), der medizinische Entscheidungsprozess seitens der begünstigten Fachperson manipuliert werden kann und somit unter Umständen – als Folge der Beeinflussung – Entscheidungen mit negativen Auswirkungen auf die Patientengesundheit gefällt werden (z.B. Anwendung eines Arzneimittels des Vorteilsgebers statt einer ggf. besser

---

<sup>1</sup> Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101).

<sup>2</sup> Begrifflich unterscheidet das schweizerische Heilmittelrecht sog. *Arzneimittel* und *Medizinprodukte*. Letztere werden aufgrund ihres grundsätzlich geringeren Gefahrenpotenzials aktuell weniger starker Regulierung unterstellt, so auch im Bereich des Integritätsschutzes von Fachpersonen nach Art. 55 HMG. Revisionsbestrebungen zu einer allfälligen Ausdehnung der Integritätsvorgaben auch auf Medizinprodukte sind jedoch gegenwärtig im Gang und dürfen um das Jahr 2025 erwartet werden.

geeigneten Alternative), ist einer solchen Vorgehensweise nicht nur aus rechtlicher Sicht besonders kritisch zu begegnen. Entsprechend unerlässlich sind regulatorische Rahmenbedingungen bezüglich der sog. *Integrität* (sowie auch der Transparenz, welche im vorliegenden Beitrag jedoch nur nebensächlich Erwähnung findet).

## II. Hintergrund zur Revision

[4] Jüngst, konkret am 1. Januar 2020, sind die revidierten Bestimmungen des Heilmittelgesetzes sowie die ausführende Verordnung über die Integrität (und Transparenz) im Heilmittelbereich, die VITH<sup>3</sup>, in Kraft getreten. Als eines von vielen Themen stellte sich dabei etwa die Frage über die Konturierung des *persönlichen Geltungsbereichs* des neuen Art. 55 HMG.

[5] Bereits dem aHMG war das Thema der *Fachpersonen-Integrität* durchaus bekannt. So statuierte Art. 33 aHMG unter der Marginalie «*Versprechen und Annahmen geldwerter Vorteile*» das Verbot der Gewährung oder des Angebots bzw. des Versprechens geldwerter Vorteile für Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben sowie für Organisationen, welche solche Personen beschäftigen. Umgekehrt war es den Vorteilsnehmern auch verwehrt, auf die Erlangung solcher Vorteile hinzuwirken. Insbesondere aufgrund mangelnder definitorischer Ausführungen der in Art. 33 aHMG formulierten Begriffe – so etwa der Ausdruck «*geldwerte Vorteile*» – bestanden in der Praxis zahlreiche Unklarheiten.

[6] Aus den unter anderem oben erwähnten Gründen wurde die Thematik rund um die Integrität i.S.v. Art. 33 aHMG mittels entsprechender Vorlage im Jahr 2016 vom Parlament zur Revision verabschiedet.<sup>4</sup> Mit Wirkungsdatum vom 1. Januar 2020 wurde Art. 33 aHMG aufgehoben und durch die *beiden neuen Bestimmungen Art. 55 und 56 HMG* ersetzt. Die beiden Vorschriften wurden systematisch in das 4. Kapitel über die «*Gemeinsamen Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte*» unter dem Abschnitt 2a, «*Integrität und Transparenz*», eingeordnet.<sup>5</sup>

[7] Art. 55 HMG figuriert unter dem Titel «*Integrität*» und lautet neu wie folgt: «*Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen weder für sich noch zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil fordern, sich versprechen lassen oder annehmen. Desgleichen ist es verboten, einer solchen Person oder Organisation zu deren Gunsten oder zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren*» (Abs. 1).

[8] Explizit ausgedehnt und präzisiert wurde der Katalog der sog. *nicht gebührenden Vorteile* gemäss Art. 55 Abs. 2 HMG: «*Keine nicht gebührenden Vorteile sind: (a) Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind; (b) Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind; (c) Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, insbesondere für solche bei Bestellungen und Lieferungen von Heil-*

---

<sup>3</sup> Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) vom 10. April 2019.

<sup>4</sup> Eingehend zum Revisionsverfahren FELIX KESSELRING, *Vorteile und Vergünstigungen im Heilmittel- und Versicherungsrecht*, Diss. Zürich/St. Gallen 2018, S. 2 ff.

<sup>5</sup> S. hierzu die öffentlichen Informationen des BAG, *Integrität, Transparenz und Weitergabepflicht bei Heilmitteln*, mit letzter Aktualisierung am 28. April 2021, einsehbar unter der URL: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/itw-geldwerte-anreize/integr-transp-obligation.html> (zuletzt eingesehen am 9. Dezember 2022).

*mitteln; und (d) beim Heilmittelkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben» (Abs. 2).*

[9] Sodann wurde neu eine *Transparenzpflicht* beim Heilmittelkauf eingeführt und in Art. 56 HMG – im Rahmen eines eigenständigen Artikels – verankert. Der neue Art. 56 HMG lautet dabei wie folgt: «*Sämtliche beim Heilmittelleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkaufenden wie der einkaufenden Personen und Organisationen auszuweisen und den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen*» (Abs. 1).

[10] Basierend auf den Art. 55 und 56 HMG bzw. konkret auf den entsprechenden *Delegationsbestimmungen* gemäss Art. 55 Abs. 3 HMG sowie Art. 56 Abs. 2 HMG hat der Bundesrat in der Folge die sog. *Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich vom 10. April 2019* implementiert. Die beiden Bestimmungen des HMG sowie die VITH sind in der Folge am 1. Januar 2020 in Kraft getreten und bilden heute das neue (ausgedehnte) Normengeflecht für die Regelung und Anwendung des in der Schweiz geltenden Integritäts- und Transparenzstandards im Heilmittelsektor.<sup>6</sup>

[11] Die nachfolgenden Ausführungen beschränken sich auf den jeweiligen Anwendungsbereich des Art. 55 HMG. Es wird in diesem Zusammenhang auf die präzisierenden Vorgaben gemäss der VITH eingegangen.

### III. Geltungsbereich von Art. 55 HMG im Allgemeinen

#### A. Zweck von Art. 55 HMG im Überblick (gesundheitpolitisch)

[12] Hinsichtlich der Formulierung von Art. 55 Abs. 1–3 HMG ist auf die obigen Ausführungen zu verweisen. Art. 55 HMG verfolgt allgemein die *Sicherstellung* der Integrität von Medizinalpersonen bzw. Fachpersonen sowie von pharmazeutischen Unternehmungen.<sup>7</sup> Im engeren Sinne sichergestellt werden soll die Patientensicherheit, indem medizinische Entscheidungen ausschliesslich medizinisch bzw. wissenschaftlich indiziert sind und gerade nicht durch (falsche) wirtschaftliche Anreize fehlgesteuert werden.<sup>8</sup>

[13] Der Begriff der «*Integrität*» wird bedauerlicherweise auch nach der Revision nicht näher ausgeführt (vgl. Art. 55 HMG). Gemäss allgemeinem Sprachgebrauch sowie gemäss Ansicht der Lehre kann allerdings davon ausgegangen werden, dass unter dem Begriff *Integrität* eine generelle *Unbescholtenheit, Ehrlichkeit, Redlichkeit* oder aber *Unbestechlichkeit* der Vorteilsnehmer zu verstehen ist.<sup>9</sup> Mit anderen Worten soll sichergestellt sein, dass bei der Konsultation von medizinischen Fachpersonen ein gewisses Minimalmass an Vertrauenswürdigkeit – eben sog. *Integrität* – erwartet werden kann und dabei keine potenziell gesundheitsschädlichen Auswirkungen,

---

<sup>6</sup> Eingehend zum neuen Ordnungsrecht KESSELRING (Fn. 4), S. 231 ff.

<sup>7</sup> Vgl. Erl. Bericht VITH BAG 2019, S. 11 ff.

<sup>8</sup> Vgl. etwa Botschaft HMG, BBl 1999 III, S. 3453.

<sup>9</sup> KESSELRING (Fn. 4), S. 138 m.w.H.

begründet auf wirtschaftlichen Fehlanreizen, seitens der Patientinnen und Patienten befürchtet werden müssen.<sup>10</sup>

[14] Das von Art. 55 HMG angestrebte Ziel ist somit primär *gesundheitsspolizeilicher* Natur und soll die individuelle Sicherheit der Patientinnen und Patienten gewährleisten.<sup>11</sup> Die Behandlung, welche durch den Arzt oder die Ärztin gewählt wird, darf nur auf der Grundlage von wissenschaftlichen und objektiven Kriterien erfolgen und darf entsprechend dem Wortlaut von Art. 55 Abs. 1 und 2 HMG nicht durch sog. *ungebührende Vorteile* beeinflusst werden.<sup>12</sup> Dieser Integritätsstandard bezieht sich hierbei auf ein breites Spektrum von Handlungen, welche durch die unterstellten Rechtssubjekte auf alltäglicher Basis vorgenommen werden (können). «Integer» sein soll eine medizinische Fachperson bzw. eine von Art. 55 HMG erfasste Organisation demnach sowohl bei der Auswahl, dem Bezug sowie bei der Abgabe bzw. Verschreibung eines Arzneimittels.<sup>13</sup>

[15] In Gegenüberstellung zu den *arzneimittelwerberechtlichen Vorschriften* gemäss Art. 31 f. HMG sowie den präzisierenden Vorschriften gemäss AWV<sup>14</sup> soll Art. 55 HMG (inkl. Art. 56 HMG) zwar ebenfalls dazu beitragen, dass die *Sicherheit* und *Wirksamkeit von Arzneimitteln* sichergestellt sind. Allerdings beziehen sich die Vorgaben betreffend Integrität nicht auf das Arzneimittel sowie dessen Eigenschaften im eigentlichen Sinne, sondern sollen die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels vielmehr indirekt durch die Verhinderung von Beeinflussungsmassnahmen – und somit eine korrekte sowie sichere Anwendung des betreffenden Arzneimittels – gewährleisten.<sup>15</sup> Mit anderen Worten tragen die arzneimittelwerberechtlichen Vorschriften dazu bei, dass Patientinnen und Patienten sowie Fachpersonen ausschliesslich mit objektiven, wissenschaftlich fundierten – mithin wahrheitsgemässen – Informationen versorgt werden, während die Vorschriften in Bezug auf Wertwerbung (d.h. Art. 55 f. HMG) eine sichere sowie zweckmässige Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln, frei von wirtschaftlichen Anreizen, sicherstellen sollen.

[16] Ein weiteres Ziel – nebst der Patientensicherheit – besteht sodann in der Schaffung eines möglichst freien *Zugangs zu wirksamen Heilmitteln* und folglich dem gesamtheitlichen gesellschaftlichen *Schutz der Gesundheit* im Allgemeinen.<sup>16</sup>

## B. Sozialpolitische Zielsetzung

[17] Nebst dem gesundheitsspolizeilichen Nutzen im oben umschriebenen Sinne verfolgt Art. 55 HMG nach umstrittener Ansicht grundsätzlich *keinen* engeren (eigenständigen) *sozialpolitischen Zweck*. Als *sozialpolitischer Zweck* könnte etwa die Kontrolle oder eine Senkung von Heilmittelkos-

---

<sup>10</sup> Vgl. hierzu etwa BGE 140 II 530, 531, E. 5.2.1; vgl. auch JUANA VASELLA, Das heilmittelrechtliche Vorteilsverbot, Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen, Basel/Genf 2016, S. 66 f.

<sup>11</sup> VASELLA (Fn. 10), S. 63.

<sup>12</sup> S. hierzu BAG-Informationspapier, Wichtige Informationen zur Integrität, Transparenz und Weitergabe von Arzneimitteln, einsehbar unter der URL: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/itw-geldwerte-anreize/integr-transp-obligation.html> (zuletzt eingesehen am 9. Dezember 2022).

<sup>13</sup> Vgl. analog nach altem Recht die Urteile des BGER 2P.32/2006 und 2A.56/2006 vom 16. November 2006, E. 3.3; vgl. auch Botschaft HMG, BBl 1999 III, S. 3453; VASELLA (Fn. 10), S. 66 m.w.H.

<sup>14</sup> Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV) vom 17. Oktober 2001.

<sup>15</sup> Vgl. VASELLA (Fn. 10), S. 67.

<sup>16</sup> Vgl. KESSELRING (Fn. 4), S. 138 ff.

ten verstanden werden.<sup>17</sup> Allerdings sollen diese Ziele gerade nicht der gesetzlichen Ausrichtung des schweizerischen Heilmittelrechts entsprechen.

[18] Begründet wird diese Auffassung unter anderem mit dem Argument, dass sozialpolitische Anliegen vielmehr Gegenstand des *Krankenversicherungsrechts* seien (vgl. etwa Art. 32, Art. 54 ff. oder Art. 56 KVG). Obwohl Art. 55 HMG kein primär sozialpolitischer Zweck zukommt, kann die Anwendung und der Vollzug dieser Gesetzesbestimmungen jedoch durchaus dazu führen, dass *indirekt* sozialpolitische Wirkungen erreicht werden.<sup>18</sup>

### C. Grundlagen zum sachlichen Geltungsbereich von Art. 55 HMG

[19] Art. 55 HMG sowie die ausführende bzw. präzisierende VITH finden nach aktuellem Stand ausschliesslich Anwendung auf Sachverhalte der Verschreibung, Abgabe, Anwendung und den Einkauf von *verschreibungspflichtigen Arzneimitteln*. Gemäss dem klaren Wortlaut von Art. 55 HMG sind Medizinprodukte, welche nebst den Arzneimitteln eine weitere Unterkategorie der sog. *Heilmittel* darstellen, gegenwärtig vom Geltungsbereich von Art. 55 HMG ausgenommen (vgl. Art. 1 VITH i.V.m. Art. 55 HMG sowie Art. 1 Abs. 1 lit. a HMG).<sup>19</sup>

[20] Der Umstand, dass das heilmittelrechtliche Vorteilsverbot (derzeit) nicht auch für Medizinprodukte gilt, soll nach Ansicht des Bundesparlaments zeitnah geändert werden und es soll demnach als mittelfristiges Ziel die Integritätspflicht ebenfalls auf Medizinprodukte mit erhöhtem Risiko erweitert werden.<sup>20</sup> Wann allerdings eine solche Revision in Angriff genommen werden soll, ist Stand heute noch nicht bekannt.<sup>21</sup> Zur Umsetzung dieser Anpassung bedarf es einer Teilrevision der VITH; das BAG führt zurzeit entsprechende Abklärungen durch, die schliesslich in die Teilrevision der VITH einfließen sollen. Vor 2025 ist wohl nicht mit einem Inkrafttreten der revidierten VITH zu rechnen.

[21] Der Adressatenkreis von Art. 55 HMG wäre von einer diesbezüglichen Ausweitung der Bestimmung auf Medizinprodukte *nicht* betroffen. Nach wie vor ein identischer Personenkreis, d.h. insbesondere Ärzte und Einkäufer sowie Organisationen (z.B. Spitäler), wären vom Vorteilsverbot nach Art. 55 HMG erfasst.<sup>22</sup> Dabei ist der Begriff der Vorteilsgeber als sehr umfassend zu verstehen. Gemäss Bundesverwaltungsgericht ist grundsätzlich jeder Normadressat, der Arzneimittel vertreibt, deren Betrieb fördert und ein meist wirtschaftliches Interesse daran hat, das Verschreibe- und Abgabeverhalten zu beeinflussen. Eine weitergehende «Sondereigenschaft» ist dafür nicht notwendig.<sup>23</sup>

---

<sup>17</sup> Vgl. KESSELRING (Fn. 4), S. 145 f.

<sup>18</sup> *Id.*, S. 148, m.w.H.

<sup>19</sup> REMUS MURESAN/PHILIPPE FUCHS, Interaktion zwischen Medizinprodukteherstellern, Ärzten und Spitälern, in: LRS 3/2020, S. 129.

<sup>20</sup> Vgl. die Pressemitteilung des Bundesrates vom 10. April 2019, abrufbar unter der URL: <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-74631.html> (zuletzt eingesehen am 27. Juni 2022); diese Bestrebungen werden – soweit ersichtlich – in der Lehre überwiegend begrüsst; vgl. dazu etwa KESSELRING, S. 196; MURESAN/FUCHS (Fn. 19), S. 129.

<sup>21</sup> S. dazu das FAQ auf der Website des BAG, einsehbar unter der URL: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/itw-geldwerte-anreize/faq-itw.html> (zuletzt eingesehen am 27. Juni 2022).

<sup>22</sup> MURESAN/FUCHS (Fn. 19), S. 130.

<sup>23</sup> KESSELRING (Fn. 4), S. 163; s. dazu auch weiter unten in diesem Beitrag.

[22] Im Ergebnis erstreckt sich Art. 55 HMG in seiner momentanen Fassung (d.h. bis zu einer entsprechenden Ausdehnung auch auf Medizinprodukte) ausschliesslich auf *verschreibungspflichtige Arzneimittel*. Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG handelt es sich bei Arzneimitteln definitiv um *Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen* (zu den Arzneimitteln zählen dabei etwa auch Blut und Blutprodukte).<sup>24</sup>

[23] Als *Medizinprodukte* qualifizieren demgegenüber Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-Vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht werden kann (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG). Der Begriff der Medizinprodukte wird sodann in Art. 3 Abs. 1 und 2 MepV weiter präzisiert und auf zusätzliche Erzeugnisse ausgedehnt, so etwa auf Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung sowie auf Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten i.S.v. Art. 3 Abs. 1 MepV dienen.

[24] Diese Beschränkung von Art. 55 HMG auf verschreibungspflichtige Arzneimittel ist eine Folge der HMG-Revision. So erstreckte sich Art. 33 aHMG noch auf alle Arzneimittel, unabhängig der Verschreibungskategorie. Dadurch wurde im Laufe der Revision der Schutzzumfang der arzneimittelrechtlichen Integrität insgesamt reduziert.<sup>25</sup>

[25] Verschreibungspflichtig ist ein Arzneimittel dann, wenn für dessen Abgabe eine ärztliche Verschreibung von Rechts wegen zwingend ist. Sämtliche Arzneimittel werden von Swissmedic beim Entscheid über das Zulassungsgesuch des Arzneimittels in Kategorien mit oder ohne Verschreibungspflicht eingeteilt (Art. 23 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 40 Abs. 1 VAM). Aus Art. 41–44 VAM ergeben sich folgende Arzneimittelkategorien:

- **Abgabekategorie A** (Art. 41 VAM; *Arzneimittel für die einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung*): bei begrenzter Therapiedauer und wenn diese aus Gründen der Sicherheit nicht ohne ärztliche Verschreibung verlängert werden darf (lit. a), wenn der Gebrauch ohne ärztliche Diagnose und Überwachung zu ernsthaften Schäden führen kann (lit. b) oder wenn durch eine falsche Anwendung die spätere Behandlung ernsthafter Leiden entscheidend beeinträchtigt werden könnten (lit. c);
- **Abgabekategorie B** (Art. 42 VAM; *Arzneimittel für die Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung*): auf Empfehlung gegen eine Krankheit, für deren Behandlung eine ärztliche Diagnose oder Überwachung erforderlich ist (lit. a), wenn es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche Diagnose oder Überwachung die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann (lit. b), wenn das Arzneimittel häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet wird und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann (lit. c), wenn Wirkstoffe oder Zubereitungen aus Wirkstoffen enthalten sind, deren Wirkungen und unerwünschte Wirkungen noch genauer erforscht werden müssen (lit. d), wenn das Arzneimittel zur par-

---

<sup>24</sup> Eingehend dazu BSK HMG-EGGENBERGER STÖCKLI, zu Art. 4 N 2 ff.; vgl. auch THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, 4. Aufl., Basel 2018, N 852 ff.; KESSELRING (Fn. 4), S. 151 f.; DANIEL DONAUER/SASKIA MARKIEWICZ, Ein Überblick zur Arzneimittel-Werberegulierung, Unter besonderer Bezugnahme auf Publikumswerbung sowie Arzneimittelwerbung im Internet, in: Jusletter vom 3. Mai 2021, N 5.

<sup>25</sup> S. dazu die Ausführungen der Botschaft HMG, BBl 2013, S. 77.

enteralen Anwendung bestimmt ist (lit. e) oder wenn zur Abgabe eine Fachberatung einer Medizinalperson erforderlich ist (lit. f);

- **Abgabekategorie D** (Art. 43 VAM; *nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel; Abgabe nach Fachberatung*): sofern ein Arzneimittel nicht unter die Kategorien A oder B fällt (lit. a) und seine Abgabe oder Anwendung eine Fachberatung erfordert (lit. b); und schliesslich
- **Abgabekategorie E** (Art. 44 VAM; *nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel; Abgabe ohne Fachberatung*): sofern ein Arzneimittel nicht unter die Kategorien A, B oder D fällt (lit. a) und seine Abgabe oder Anwendung keine Fachberatung erfordert (lit. b).

[26] Der heutige Art. 55 HMG ist folglich ausschliesslich auf die Abgabekategorien A und B anzuwenden, d.h. sowohl Medizinprodukte als auch Arzneimittel der Abgabekategorien D und E werden nicht von den Antikorruptionsregeln nach HMG sowie VITH erfasst.<sup>26</sup>

#### IV. Persönlicher Geltungsbereich von Art. 55 HMG im Besonderen

##### A. Allgemeines

[27] Die Vorschrift nach Art. 55 HMG – das Verbot der Gewährung nicht gebührender Vorteile – regelt die Beziehung zwischen *verschreibungsberechtigten* bzw. *abgabeberechtigten Personen* oder *Organisationen* einerseits sowie Dritten andererseits.

[28] Im Rahmen des persönlichen Anwendungsbereichs von Art. 55 HMG sind somit mindestens zwei Akteure vorausgesetzt, die sich jeweils gegenüberstehen, namentlich Personen oder Organisationen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben, verschreiben, anwenden oder zu diesen Zwecken einkaufen (sog. *Vorteilsnehmer*) sowie solche, die an den Vertriebsaktivitäten von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mitwirken, d.h. ein wirtschaftliches Interesse daran haben (sog. *Vorteilsgeber*).<sup>27</sup> Der Kreis der Normadressaten wird entsprechend in Vorteilsgeber und Vorteilsnehmer unterteilt. Während den Vorteilsnehmern als Adressaten bzw. Empfänger – man spricht auch von der Passivseite – verboten wird, für sich und/oder zu Gunsten Dritter einen nicht gebührenden Vorteil zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen, ist es den Vorteilsgebern gleichzeitig untersagt, an Vorteilsnehmer einen nicht gebührenden Vorteil zu deren Gunsten und/oder zu Gunsten eines oder mehrerer Dritter anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren.<sup>28</sup>

[29] Sowohl auf der Vorteilsnehmer- als auch auf der Vorteilsgeberseite beschränkt sich das Vorteilsverbot auf die letzte Handelsstufe, das bedeutet auf jene Personen und Organisationen, die an den jeweiligen Vertriebsbeziehungen der letzten Handelsstufe vor der Abgabe beteiligt sind.<sup>29</sup> Dadurch soll im Sinne von Art. 55 HMG die Therapiefreiheit der Leistungserbringer – die in direktem Kontakt zum Patienten bzw. Kunden stehen – gewährleistet werden. Die Qualifikation als Vorteilsnehmer bzw. Vorteilsgeber gemäss Art. 55 HMG ist stets einzelfallabhängig. So kann beispielsweise ein Patient beim Hausarzt, auch wenn der Patient in seiner beruflichen Tätigkeit

---

<sup>26</sup> Vgl. KESSELRING (Fn. 4), S. 153.

<sup>27</sup> Vgl. Urteil des BVGer C-669/2008 vom 17. Dezember 2010, E. 4.2.

<sup>28</sup> BSK HMG-SAXER/LÖTSCHER, zu Art. 55 HMG N 5.

<sup>29</sup> Vgl. BAG, Erläuterung zur Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) und zur Veränderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), April 2019.



als Hersteller verschreibungspflichtiger Arzneimittel auftritt und bei dieser Tätigkeit grundsätzlich als Vorteilsgeber i.S.v. Art. 55 HMG in Frage käme, in seiner Rolle als Patient gegenüber dem Hausarzt kein entsprechender Vorteilsgeber sein.<sup>30</sup>

[30] Wie oben ausgeführt, ist der sachliche Geltungsbereich des heilmittelrechtlichen Vorteilsverbots auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Als Folge dieses reduzierten sachlichen Geltungsbereiches von Art. 55 HMG auf *verschreibungspflichtige Arzneimittel* ist auch dessen persönlicher Geltungsbereich reduziert. Personen (oder Organisationen), die nicht mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln arbeiten, werden nicht (mehr) von dieser Vorschrift erfasst.<sup>31</sup>

[31] Nachfolgend sind die verschiedenen Rechtssubjekte ausgeführt, welche für eine Unterstellung unter den Anwendungsbereich von Art. 55 HMG in Frage kommen. Es handelt sich dabei um:

- Fachpersonen / Medizinalpersonal;
- Organisationen als Vorteilsnehmer; sowie
- Vorteilsgeber.

## B. Fachpersonen / Medizinalpersonal (Vorteilsnehmer)

[32] Art. 55 HMG statuiert eine Legaldefinition der sog. *Vorteilsnehmer*, welche wiederum in Art. 2 lit. a VITH unter anderem als sog. Fachpersonen bezeichnet werden. Es handelt sich dabei um Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen (Art. 55 Abs. 1 Satz 1 HMG).

[33] Der *persönliche Anwendungsbereich* wird also zunächst durch ein sachliches Kriterium bestimmt, namentlich gilt das Verbot für alle Situationen, in denen das berufliche Verhalten (namentlich das Abgabe- und Verschreibungsverhalten) einer Person, die Arzneimittel verschreibt oder abgibt bzw. anwendet oder zu diesen Zwecken einkauft, durch ungebührende Anreize beeinflusst werden könnte. Erfasst sind auch alle Vorteile, welche zu Gunsten von Dritten (z.B. *Einkaufsgesellschaften*) diesen Fachpersonen angeboten, versprochen oder gewährt werden. Gemäss der ratio legis kann es sich dabei lediglich um natürliche Personen handeln, wie etwa Ärzte und Ärztinnen. Dies ergibt sich aus dem Umstand, dass Art. 55 HMG für weitere Rechtssubjekte den zusätzlichen Begriff «*Organisationen*» einführt (s. dazu unten).<sup>32</sup>

[34] Im Sinne von Art. 55 HMG ist mit «*Arzneimittelabgabe*» die direkte Anwendung an einer Person (oder einem Tier) und das unentgeltliche bzw. entgeltliche Überlassen von Arzneimitteln an den Endverbraucher gemeint. Unter «*Arzneimittelverschreibung*» andererseits versteht man den Auftrag einer Fachperson gegenüber einer Abgabestelle von Pharmaprodukten, entsprechende Arzneimittel direkt an einer Person (oder einem Tier) anzuwenden oder aber es dieser Person (oder dem entsprechenden Tierhalter) zu überlassen. Es handelt sich schliesslich um das Ausstellen eines Rezepts durch eine dazu berechnete Medizinalperson zur Ausführung durch eine befugte Fachperson.

---

<sup>30</sup> BSK HMG-SAXER/LÖTSCHER, zu Art. 55 HMG N 6.

<sup>31</sup> *Id.*, zu Art. 55 HMG N 7.

<sup>32</sup> Vgl. Botschaft HMG, BBl 2013, S. 84; eingehend dazu VASELLA (Fn. 10), S. 90; KESSELRING (Fn. 4), S. 168 m.w.H.

[35] Aus der Entstehungsgeschichte, des Normzwecks sowie der Gesetzessystematik insgesamt ist zu schliessen, dass die entsprechenden Vorteilsnehmer die Medikamente in beruflicher bzw. gewerblicher Tätigkeit verschreiben bzw. abgeben müssen. Dieses Erfordernis geht nach Gesagtem nicht explizit aus dem Wortlaut von Art. 55 HMG hervor, doch ist davon auszugehen, dass Art. 55 HMG diesbezüglich mit Art. 33 aHMG übereinstimmt.<sup>33</sup> Ob es sich im Einzelfall um eine berufliche bzw. gewerbliche Tätigkeit im öffentlichen oder privaten Bereich des Gesundheitswesens handelt, ist nicht von Bedeutung.

[36] Auch die Formulierung «*Fachpersonen*» (vgl. Art. 2 lit. a VITH) indiziert, dass lediglich gewerbs- bzw. berufsmässig tätige Vorteilsnehmer unter die Vorschrift nach Art. 55 HMG fallen; das zugrundeliegende Vertragsverhältnis spielt dabei – wie bereits erwähnt – keine Rolle.<sup>34</sup> Die benannten (natürlichen) Personen fallen folglich lediglich unter das heilmittelrechtliche Vorteilsverbot, wenn sie beruflich bzw. gewerbsmässig verschreibungspflichtige Arzneimittel verordnen oder überlassen.<sup>35</sup> Das Erfordernis der Berufs- bzw. Gewerbstätigkeit, d.h. die damit einhergehende Einschränkung des persönlichen Geltungsbereichs, legitimiert sich in Anbetracht des erhöhten Vertrauens (eines Laien) in Fachpersonen. So darf etwa ein Patient davon ausgehen, dass sein Arzt ihn im Sinne seiner Gesundheit und nach seinen individuellen Bedürfnissen – und nicht aufgrund wirtschaftlich motivierter Interessen – behandelt und ihm die notwendigen (aber auch nicht unnötige) Arzneimittel verschreibt bzw. abgibt. Angesichts möglicher drastischer Konsequenzen für Leben und Gesundheit eines Menschen (oder eines Tiers) bei einer Falschmedikation bzw. einer wirtschaftlich motivierten Medikation, ist es allerdings zu begrüssen, die Begriffe *berufstätig* bzw. *gewerbstätig* in einem weitesten Sinne zu verstehen, um einen möglichst vollumfänglichen Rechtsgüterschutz zu gewährleisten.

[37] Wie bereits unter Art. 33 aHMG sind auch Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig anwenden – d.h. nicht verschreiben oder abgeben – von den Integritätsbestimmungen erfasst. Zu erwähnen sind in diesem Kontext etwa Geburtshelfer, Dentalhygieniker, Chiropraktiker oder Rettungssanitäter. Im Hinblick auf den Normzweck (Sicherstellung der Integrität von Medizinalpersonen bzw. Fachpersonen und pharmazeutischen Unternehmen und somit in einem engeren Sinn die Patientensicherheit) und der potenziellen Gefahr für Patienten – wenn die Anwendung des Arzneimittels (auch) auf wirtschaftlichen Überlegungen und nicht aufgrund medizinisch indizierten Überlegungen (z.B. Anwendung eines Arzneimittels des Vorteilsgebers statt einer ggf. besser geeigneten Alternative) erfolgt – ist es selbsterklärend, dass auch solche Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel (bloss) selbstständig anwenden, unter das heilmittelrechtliche Vorteilsverbot fallen, ansonsten dem Schutzzweck von Art. 55 HMG nicht vollumfänglich Genüge getan wäre.

[38] Das heilmittelrechtliche Vorteilsverbot (als Werbevorschrift, die bestimmte Formen der Verkaufsförderung gegenüber abgabe- bzw. verschreibungsberechtigten Fachpersonen unterbinden soll) schränkt schliesslich die Fachwerbung ein (nicht aber die Publikumswerbung). Ersteres meint solche Reklamen, die sich ausschliesslich an im Gesundheitsbereich tätige Personen richtet, die Arzneimittel verschreiben, abgeben oder in eigener Verantwortung beruflich anwenden (vgl. Art. 31 Abs. 1 lit. a HMG und Art. 2 lit. c AWW). Die Publikumswerbung demgegenüber richtet sich an die breite Öffentlichkeit, d.h. an eine unbestimmte Anzahl von Adressaten (vgl.

---

<sup>33</sup> So auch KESSELRING (Fn. 4), S. 167 m.w.H.

<sup>34</sup> BSK HMG-SAXER/LÖTSCHER, zu Art. 55 HMG N 10.

<sup>35</sup> VASELLA (Fn. 10), S. 88; KESSELRING (Fn. 4), S. 167.

Art. 31 Abs. 1 lit. b HMG und Art. 2 lit. b AWV). Diese Differenzierung richtet sich in dem Sinne nach dem Normzweck von Art. 55 HMG, als dass sich die Fachwerbung direkt an diejenigen Personen richtet, die darüber befinden, welche Arzneimittel verschrieben, abgegeben oder angewendet werden.<sup>36</sup> Durch die Unterbindung einer möglichen Einflussnahme mittels Fachwerbung soll die Integrität von Medizinalpersonen bzw. Fachpersonen sowie pharmazeutischen Unternehmen bei deren Abgabe-, Verschreibungs- oder Anwendungsentscheidung gewährleistet werden.

[39] Hingegen nicht von Art. 55 HMG erfasst sind Personen, die nicht eigenverantwortlich verschreibungspflichtige Arzneimittel beruflich anwenden – beispielsweise Tätigkeiten unter Anweisung, Aufsicht oder Verantwortung einer anderen Person.<sup>37</sup> Nicht als Rechtssubjekte i.S.v. Art. 55 HMG gelten etwa Assistenten wie Fachleute für Krankenpflege, Pharmaassistentinnen und -assistenten sowie medizinische Praxisassistentinnen und -assistenten. Dieser Ausschluss vom persönlichen Geltungsbereich von Personen, die etwa nicht darüber entscheiden, mittels welcher Arzneimittel ein Patient therapiert wird, ist insofern sachgerecht, als dass – auch wenn solche Personen einen gebührenden Vorteil erhalten – keine direkte Einflussnahme auf die Therapiefreiheit des Leistungserbringers und somit auf die damit zusammenhängende Gefahr für die Patientensicherheit besteht. Mit anderen Worten besteht kein direkter Zusammenhang zwischen dem gebührenden Vorteil (an eine Person gerichtet, die nicht eigenverantwortlich verschreibungspflichtige Arzneimittel beruflich anwendet) und der Verschreibung bzw. Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln (z.B. ärztliche Verschreibung).

[40] Das heilmittelrechtliche Vorteilsverbot im Sinne von Art. 55 HMG gilt beispielsweise auch nicht für einen in einem Krankenhaus angestellten Pharmazeuten, der für den Arzneimitteleinkauf verantwortlich ist, da dieser weder Arzneimittel verschreibt noch abgibt oder anwendet.<sup>38</sup> Dieser Auffassung ist jedoch entgegenzuhalten, dass Personen, die die Verantwortung für den Einkauf (sowie den Bestand) von Arzneimittel tragen (z.B. einen in einem Krankenhaus angestellten Pharmazeuten) in ihrem Einkaufsentscheid aufgrund ihnen zukommenden gebührenden Vorteilen beeinflusst werden können und zumindest indirekt mittels Einkaufsverhalten eine verhaltenslenkende Einflussnahme auf das Verschreibungs- bzw. Abgabeverhalten weiterer in der entsprechenden Institution angestellter abgabe- und verschreibungsberechtigter Personen (z.B. Belegarzt) haben könnten. Dass solche für den Arzneimitteleinkauf Verantwortlichen nicht ebenfalls als Normadressaten bzw. als Vorteilsnehmer i.S.v. Art. 55 HMG in Frage kommen, ist jedenfalls nicht gänzlich unbedenklich, verfolgt doch Art. 55 HMG die umfassende Sicherstellung der Integrität von Medizinalpersonen bzw. pharmazeutischen Fachpersonen und insbesondere die Patientensicherheit. Der Fokus sollte grundsätzlich viel eher darauf liegen, ob durch den gebührenden Vorteil das Verschreibungs- bzw. Abgabeverhalten in einer kausalen Kette beeinflusst wird; ungeachtet der Person des Vorteilsempfängers, solange ein direkter kausaler Zusammenhang zwischen gebührendem Vorteil und wirtschaftlich motiviertem Abgabe- oder Verschreibungsverhalten besteht. Dennoch, der Wortlaut in Art. 55 HMG ist klar – der Vorteilsempfänger muss verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen – und auch in der Praxis dürfte dies zu Abgrenzungsschwierigkeiten führen, wann jemand noch von Art. 55 HMG erfasst ist und wann eine Person nicht mehr in den persönlichen Geltungsbereich fällt.

---

<sup>36</sup> VASELLA (Fr. 10), S. 88 m.w.H.

<sup>37</sup> BSK HMG-SAXER/LÖTSCHER, zu Art. 55 HMG N 14.

<sup>38</sup> VASELLA (Fr. 10), S. 91.

[41] Da Drogistinnen und Drogisten nicht befugt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verschreiben, abzugeben, anzuwenden oder zu diesem Zweck einzukaufen (Art. 52 und 49 VAM) können sie nicht als Vorteilsnehmer bzw. Fachpersonen im Sinne von Art. 55 HMG qualifizieren.<sup>39</sup> Zu erwähnen ist an dieser Stelle, dass im Kontext der vorgesehenen Ausweitung des Integritätsverbots auch auf Medizinprodukte (d.h. nicht mehr bloss verschreibungspflichtige Arzneimittel) auch Personen, die solche Medizinprodukte verschreiben, abgeben, anwenden und zu diesen Zwecken einkaufen (d.h. also auch Drogistinnen) unter das heilmittelrechtliche Integritätsverbot fallen; auch Organisationen, die solche Personen beschäftigen (wie zum Beispiel Drogerien) sind nach dieser Teilrevision des Heilmittelrechts vom Integritätsverbot erfasst. Eine entsprechende Ausdehnung ist aus gesundheitspolizeilicher Sicht zu begrüssen. Auch wenn verschreibungspflichtige Arzneimittel bei einer Falschanwendung bzw. -verschreibung sicherlich höheres Gefährdungspotential bieten, ist auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten Vorsicht geboten. Eine Beschränkung auf verschreibungspflichtige Arzneimittel wird dem Schutzzweck von Art. 55 HMG nicht gerecht, da bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten eine gleichwertige Beeinflussungsgefahr besteht. Ziel des heilmittelrechtlichen Vorteilsverbots ist es, die Gesundheit der Patienten und Kunden zu schützen. Das Vorteilsverbot nach Art. 55 HMG begründet sich damit, dass geldwerte Vorteile (z.B. Reisen, Einladungen, Geschenke, Rabatte etc.) Fachpersonen, die Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden so beeinflussen können, dass sie zu viele Arzneimittel oder solche mit einem günstigen Kosten-Nutzen-Verhältnis anwenden und somit dies unter Umständen zu einer suboptimalen Versorgung mit Arzneimitteln führt und die Gesundheit des Menschen gefährdet.<sup>40</sup> Empfiehlt eine Drogistin beispielsweise aufgrund eines ihr versprochenen gebührenden Vorteils ein (nicht verschreibungspflichtiges) Medikament, obwohl es bessere, dem Patienten erfolgsversprechendere Medikamente gibt, kann dies ebenso verheerende Folgen haben. Eine Differenzierung in verschreibungspflichtige Arzneimittel einerseits und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bzw. Medizinprodukte andererseits ist in Anbetracht des Schutzzweckes nicht sachgerecht; dieser wird nach momentanem Recht nicht in vollem Umfang gewährleistet. Daher sollten *nach hier vertretener Ansicht* auch Personen wie Drogisten und Drogistinnen vom persönlichen Anwendungsbereich des Integritätsverbots umfasst sein.

[42] Das Rechtssubjekt gemäss Art. 55 HMG wird wie eingehend dargelegt durch deren Handlung definiert – d.h. Verschreiben, Abgeben, Anwenden oder zu diesem Zweck Einkaufen verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Wer zur Ausstellung von Rezepten für Arzneimittel befugt ist, lässt sich jedoch der Bestimmung nicht entnehmen. Es ist vielmehr auf das kantonale Recht abzustellen. Zur Verschreibung ist in aller Regel eine kantonale Bewilligung erforderlich (HMG 30).<sup>41</sup> Art. 24 HMG präzisiert den Personenkreis, welcher über eine entsprechende Befugnis verfügt, verschreibungspflichtige Medikamente zu verschreiben oder diese abzugeben (z.B. Ärzte und Ärztinnen). Wichtig in diesem Zusammenhang festzuhalten ist, dass Art. 55 HMG grundsätzlich nur Personen erfasst, welche über eine entsprechende selbstständige Befugnis verfügen.

[43] Die Frage, ob Ärzte, die Medikamente bloss verschreiben, aber nicht abgeben, von Art. 55 HMG erfasst sind, gab in der Lehre Anlass zur Diskussion. Da diese weder Arzneimittel einkaufen noch verkaufen, profitieren sie nicht von den auf Preisnachlässen beruhenden Vorteilen – so

---

<sup>39</sup> Vgl. für weitere Beispiel VASELLA (Fn. 10), S. 91.

<sup>40</sup> Vgl. BBl 2013, Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, S. 15.

<sup>41</sup> KESSELRING (Fn. 4), S. 171 m.w.H.

die eine Argumentation. Dieser Auffassung ist *nach hier vertretener Auffassung* allerdings nicht zuzustimmen, denn die Gefahr der Einflussnahme ist auch dann gegeben, wenn ein Arzt, der nicht zur Selbstmedikation befugt ist, für das Verschreiben von Arzneimitteln einen geldwerten Vorteil erhält. Es würde der Schutzzweck von Art. 55 HMG unterlaufen, wenn die Abgabe und das Verschreiben nicht als alternative Tätigkeiten verstanden würden.

### C. Gesundheitsorganisationen (Vorteilsnehmer)

[44] Wie bereits erwähnt, konkretisiert Art. 2 VITH die möglichen Vorteilsnehmer und differenziert dabei zwischen den – soeben besprochenen – Fachpersonen (lit. a) und den *Organisationen* (lit. b). Entsprechend Art. 2 VITH werden bereits in Art. 55 HMG neben den oben benannten natürlichen Personen auch Organisationen, welche die oben genannten Personen beschäftigen, vom persönlichen Geltungsbereich erfasst.

[45] In Art. 2 lit. b VITH wird der Begriff «Organisation» definiert. Demnach gelten als Organisation *juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts sowie Gesellschaften und Einzelfirmen, die Fachpersonen beschäftigen*.<sup>42</sup> Keine Rolle spielt die Art des Beschäftigungsverhältnisses der Fachpersonen. In Frage kommt etwa ein privates oder öffentlich-rechtliches Arbeitsverhältnis (z.B. Spitalarzt), ein Auftragsverhältnis (z.B. Hausarzt) oder ein anderes auf Arbeitsleistung gerichtetes Rechtsverhältnis (z.B. VR eines Ärztenetzwerkes).<sup>43</sup> Würde der Begriff der Beschäftigung enger ausgelegt werden, entstünde eine Regelungslücke.

[46] In der Praxis stellte sich insbesondere die Frage, ob sich diese Definition und somit auch der Anwendungsbereich der VITH auch beispielsweise auf Vereine oder auf einfache Gesellschaften erstreckt. In der Lehre wird die Ansicht vertreten, dass nicht nur juristische Personen i.S.v. Art. 52 ff. ZGB erfasst sein sollen, sondern dass auch zusätzlich unter dem schweizerischen Recht bestehende Formen unter Art. 55 HMG fallen. Dies ist zu begrüssen, da andernfalls lediglich eine unbegründete Regulierungslücke bestehen würde.

[47] Organisationen i.S.v. Art. 55 HMG können unter Umständen krankensicherungsrechtliche Leistungserbringer i.S.v. Art. 35 ff. KVG sein. Dabei ist zu berücksichtigen, dass das HMG und KVG jeweils unterschiedliche Zwecke verfolgen. So werden beispielsweise bei Geschäftsbeziehungen zwischen Arzneimittelherstellern oder Grossisten unter sich keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgegeben, verschrieben oder angewendet oder zu diesen Zwecken eingekauft. Solche Beziehungskonstellationen fallen folglich nicht in den Anwendungsbereich von Art. 55 HMG.<sup>44</sup>

[48] Durch den Einschluss von Organisationen soll eine zureichende gesetzliche Grundlage auch in Spital- und Pflegeinstitutionen gewährleistet werden. D.h., die Abgabe- und VerschreibungsinTEGRITÄT der pharmazeutischen und medizinischen Fachpersonen soll auch im stationären Setting sichergestellt sein. Dies ist zu begrüssen, denn auch wenn in Hospitälern der Einkauf sowie die Verschreibung bzw. Abgabe von Arzneimitteln in der Regel personell unabhängig und getrennt voneinander erfolgen, besteht dennoch – wenn auch nur latent – die Gefahr, das Verschreibungs- bzw. Abgabeverhalten etwa durch Preisrabatte zu beeinflussen. Die Einkaufsentscheidungen auf-

---

<sup>42</sup> *Id.* (Fn. 4), S. 179.

<sup>43</sup> BSK HMG-SAXER/LÖTSCHER, zu Art. 55 HMG N 16.

<sup>44</sup> *Id.*, zu Art. 55 HMG N 9.

grund des finanziellen Drucks können ohne Frage auch an wirtschaftlichen Aspekten ausgerichtet sein – anstatt sich gänzlich an den medizinisch indizierten Bedürfnissen des Patienten auszurichten.

[49] Ausserdem bestünde das Risiko – bei einer Tatbestandseinschränkung durch eine Ausnahme für den Spitalbereich –, dass der Arzneimittelmarkt ausserhalb des stationären Settings mittelbar durch die Entscheidungen des stationären Leistungserbringers gelenkt wird, indem die Patienten während ihres Klinikaufenthalts mit bestimmten Arzneimitteln therapiert werden und diese Behandlung nach Entlassung in ambulanter Therapie oftmals fortgesetzt wird, d.h. mit den in stationärer Behandlung eingeführten Arzneimitteln.<sup>45</sup>

[50] Aus diesen benannten Gründen ist es im Hinblick auf den präventiven Schutzzweck des heilmittelrechtlichen Vorteilsverbots angemessen, dass Art. 55 HMG auch Organisationen wie öffentliche und private Spitäler erfasst. Andernfalls liesse sich der Rechtsgüterschutz kaum effektiv durchsetzen.

[51] Erfasst werden weiter auch Apotheken, Gemeinschaftspraxen in der Form von juristischen Personen sowie HMOs als Organisation i.S.v. Art. 55 HMG. Auch Ärztenetzwerke können als Vorteilsnehmer vom persönlichen Anwendungsbereich erfasst sein.<sup>46</sup> Auch wenn diese nicht als Leistungserbringer im Sinne des KVG gelten und in der Regel keine Verschreibungs- und Abgabentscheide treffen bzw. keine Personen beschäftigen, die Arzneimittel abgeben oder verschreiben, sollte zur Verhinderung einer Regelungslücke – wie oben bereits erwähnt – der Begriff der «Beschäftigung» weit verstanden werden und auch dann eine Beschäftigung im Sinne von Art. 55 HMG angenommen werden, wenn eine zur Verschreibung bzw. Abgabe von Arzneimittel berechnigte Person hierfür von der Vereinigung eingesetzt wird, selbst wenn ihre Tätigkeit nicht auf einer vertraglichen Grundlage beruht.

## D. Vorteilsgeber

[52] Art. 55 HMG erfasst nicht bloss Personen, welche den Vorteil annehmen, sondern auch diejenigen, die den Vorteil gewähren, sog. *Vorteilsgeber*. Eine Begriffsbestimmung des Vorteilsgebers fehlt jedoch im schweizerischen Heilmittelrecht.<sup>47</sup> Allerdings wurde unter dem Art. 33 aHMG der Begriff Vorteilsgeber – welcher auch unter altem Recht keiner Definierung unterlag – gerichtlich konturiert<sup>48</sup> und kann aufgrund der ähnlichen Formulierungen von Art. 33 aHMG und Art. 55 HMG auf das geltende Recht analog angewendet werden.

[53] Im Licht aller Auslegungselemente – historisch, grammatikalisch, systematisch sowie teleologisch – soll die Vorschrift des heilmittelrechtlichen Vorteilsverbots unredliche Geschäftspraktiken im Arzneimittelvertrieb verhindern. Folglich bezieht sich das Verbot der Vorteilsgewährung bloss auf im Fachhandel wirkende Dritte, die direkt gegenüber Leistungserbringern – und nicht bloss gegenüber Konsumenten – auftreten. Diese Voraussetzung erfüllt jeder, der im Bereich des

---

<sup>45</sup> Vgl. VASELLA (Fn. 10), S. 93 f.

<sup>46</sup> BSK HMG-SAXER/LÖTSCHER, zu Art. 55 HMG N 17.

<sup>47</sup> Vgl. KESSELRING (Fn. 4), S. 163 m.w.H.

<sup>48</sup> Urteil des BVGer C-1663/2007 vom 28. Juni 2011, E. 4.1.1; vgl. auch KESSELRING, S. 163.

Arzneimittelhandels im weitesten Sinne tätig ist.<sup>49</sup> Erfasst werden sowohl natürliche Personen als auch Unternehmen, welche für den Absatz von Arzneimittel unmittelbar an verschreibungsrechtigte bzw. abgabeberechtigte Personen und Organisationen verantwortlich sind. Demzufolge ist es für die Qualifikation als Vorteilsgeber im Sinne von Art. 55 HMG unzureichend, wenn der Vertrieb von verschreibungspflichtigen Medikamenten lediglich gegenüber Konsumenten und Konsumentinnen vorgenommen wird,<sup>50</sup> da es diesfalls am wirtschaftlichen Interesse zur Einflussnahme von Fachpersonen bzw. Gesundheitsorganisationen fehlt sowie an der potenziellen Beeinflussung auf das Abgabe- bzw. Verschreibungsverhalten dieser Vorteilsnehmer.

[54] Wie bereits erwähnt, ist der Begriff des Vorteilsgebers sehr umfassend zu verstehen; grundsätzlich ist nach Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts jeder Normadressat, der Arzneimittel vertreibt, deren Betrieb fördert (z.B. Herstellerinnen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, Vertreterinnen, Zwischenhändler oder Importeure)<sup>51</sup> und ein wirtschaftliches Interesse daran hat, das Verschreibe- und Abgabeverhalten zu beeinflussen. Es ist keine weitere «Sonder Eigenschaft» dafür notwendig.<sup>52</sup> Sofern Krankenkassen- und Unfallversicherungen in direktem Kontakt zu den Leistungserbringern stehen, kommen auch diese als Vorteilsgeber in Frage.

[55] Dieses umfassende Verständnis des Vorteilsgebers ist nach *hier vertretener Auffassung* berechtigt und wichtig. Denn sie alle haben ein Interesse daran, den Arzneimittelabsatz und damit das Verschreibungsverhalten bzw. das Abgabeverhalten der abgabe- bzw. verschreibungsberechtigten Personen und Organisationen zu beeinflussen. In der Regel liegt ein eigenes direktes und wirtschaftliches Interesse vor, das ist aber nicht zwingend der Fall.<sup>53</sup> Da Art. 55 HMG den Schutz der Integrität sichern und insbesondere die Patientensicherheit gewährleisten will, ist es – insbesondere in Anbetracht des unterschiedlich ausfallenden Knowhows von Fachpersonen und Patienten bzw. Kunden – zu begrüssen, dass sämtliche Akteure in der Arzneimittelvertriebskette erfasst werden und somit umfassend potenziellen Gefahren der Einflussnahme auf das Abgabe- und Verschreibungsverhalten begegnet wird. Nur durch eine solche umfassende Inanspruchnahme möglicher Vorteilsgeber kann schlussendlich – nebst dem, dass Vorteilsnehmer in die Verantwortung genommen werden – das Vertrauen in die Arzneimittelverschreibung und -abgabe sowie die Patientensicherheit gewährleistet werden.

[56] Weder das Verhältnis zwischen Arzt und Patient oder Apotheker und Kunde noch Geschäftsbeziehungen zwischen Arzneimittelhersteller und Vertreiber sind nach dem Gesagten folglich vom Vorteilsverbot erfasst, fehlt es diesfalls an der Verbindung zu verschreibungs- bzw. abgabeberechtigten Personen oder Organisationen auf der Empfängerseite. Daher ist grundsätzlich eine Vorteilsgewährung in solchen Verhältnissen zulässig. Mit Blick auf den Normzweck ist dies zumindest so lange zu vereinbaren, wie die Fachperson einen geldwerten Vorteil nur aufgrund eines persönlichen Vertrauensverhältnisses zum Patienten erhält, d.h. eine Zuwendung nicht hinsichtlich eines eigenen und mit dem Arzneimittelhandel zusammenhängenden wirtschaftlichen Interesses des Konsumenten erfolgt.

---

<sup>49</sup> Vgl. URS SAXER, Korruption im Arzneimittelhandel – Zum Vorteilsverbot gemäss Art. 33 HMG und dessen Koordination mit Art. 56 Abs. 3 KVG, in: AJP 12/2002, S. 1463, 1467.

<sup>50</sup> Urteil des BVGer C-669/2008 vom 17. Dezember 2010, E. 4.2; Urteil des BVGer C-1663/2007 vom 28. Juni 2011, E. 4.1.1; vgl. auch VASELLA (Fn. 10), S. 86 m.w.H.

<sup>51</sup> Vgl. KESSELRING (Fn. 4), S. 163 m.w.H.

<sup>52</sup> *Id.* (Fn. 4), S. 163; s. dazu auch weiter unten in diesem Beitrag.

<sup>53</sup> Urteil des BVGer C-669/2008 vom 17.12.2010, E. 4.2.

## V. Abschliessende Bemerkungen

[57] Das heilmittelrechtliche Vorteilsverbot soll das Informationsgefälle zwischen Fachpersonen, etwa Ärzte oder Apotheker, und Patienten bzw. Konsumenten auffangen. Die praktische Bedeutung der Vorgaben zur Integrität und Transparenz kann weit über den «normalen» Arzneimittelbetrieb hinaus in Bereiche übergreifen, welche mit dem Verkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln lediglich noch am Rande etwas zu tun haben.<sup>54</sup>

[58] Die ergänzenden Verhaltenskodizes diverser Branchenverbände sind im Anwendungsbereich von Art. 55 f. HMG von entscheidender praktischer Relevanz<sup>55</sup> und bilden Grundlagen der Branchenselbstkontrolle.<sup>56</sup> Die Branche selbst hat ein grosses Interesse daran, dass Gerichte und Behörden die Selbstregulierung beachten und in ihren Entscheidungen nur dann abweichen, wenn dies zur Erreichung der im HMG vorgeschriebenen Schutzziele erforderlich ist.<sup>57</sup>

[59] Zwar ist das Informationsgefälle bei verschreibungspflichtigen Medikamenten sicherlich ausgeprägter – als dies bei anderen Abgabekategorien bzw. Heilmitteln der Fall ist –,<sup>58</sup> weshalb eine Schutzvorschrift, die sachfremde (d.h. finanzielle) Einflüsse auf das Verschreibungs- und Abgabeverhalten verbietet, sich bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aufdrängt. Nach Ansicht des Bundesparlaments soll sich allerdings der momentane Umstand, dass das heilmittelrechtliche Vorteilsverbot nicht auch für Medizinprodukte einschlägig ist, zeitnah geändert werden.

[60] Klar ist bereits heute, dass der Adressatenkreis von Art. 55 HMG von einer diesbezüglichen Ausweitung der Bestimmung auf Medizinprodukte nicht betroffen wäre. Vom Vorteilsverbot wären nach wie vor die in diesem Beitrag erwähnten Personenkreise betroffen. In Anbetracht der enormen praktischen Relevanz sowie des zu schützenden empfindlichen Rechtsgutes – insbesondere die Patientensicherheit – dürfte für sich sprechen, dass eine Ausdehnung auf auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wünschenswert sein könnte.

---

Dr. iur. DANIEL DONAUER, LL.M. (*UW, Health Law*), CAS (*UZH, Medicine Law*) ist Rechtsanwalt in Zürich. Er praktiziert mit Fokus in den Bereichen Life Sciences & Healthcare, Intellectual Property sowie Litigation. Sein besonderer Fokus liegt in der rechtlichen Beratung zu Anliegen bei Heilmitteln, Lebensmitteln, Gebrauchsgegenständen, Alkohol- und Tabakwaren sowie Werbe-recht für die benannten Erzeugnisse.

NOËLLE ULRICH, MLaw, Universität Zürich.

---

<sup>54</sup> BSK HMG-SAXER/LÖTSCHER, ZU VOR ART. 55/56 HMG N 16.

<sup>55</sup> Z.B. die Richtlinie «Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie» der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW).

<sup>56</sup> BSK HMG-SAXER/LÖTSCHER, ZU VOR ART. 55/56 HMG N 18.

<sup>57</sup> *Id.*, ZU VOR ART. 55/56 HMG N 22.

<sup>58</sup> *Id.*, ZU ART. 55 HMG N 1.