



Abteilung III
C-4724/2010

Urteil vom 10. März 2014

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richter Beat Weber,
Richter Vito Valenti,
Gerichtsschreiberin Karin Wagner.

Parteien

X._____,
vertreten durch Dr. iur. Jürg Rieben, Rechtsanwalt, und lic.
iur. Viviane Burkhardt, Rechtsanwältin, Jungfraustrasse 1,
3000 Bern 6,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, Haller-
strasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Arzneimittelwerbung, Erstbevorratung (Verfügung vom 31.
Mai 2010).

Sachverhalt:**A.**

Von dritter Seite (act. 7/1) wurde Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (*im Folgenden: Institut, Swissmedic oder Vorinstanz*) am 10./11. Februar 2010 das Rundschreiben mit integriertem Faxantwortformular "automatische Erstbevorratung für Neueinführungen der X._____ AG" (*im Folgenden: "Erstbevorratungsaktion"*) zur Kenntnis gebracht (act. 7/1). In diesem Formular wurde die kostenlose Erstbevorratung bei Neueinführungen von X._____ -Präparaten propagiert. Dessen Adressaten waren die Mitglieder der Y._____ ag, einer Apotheken- und Droge-riengruppierung für Dienstleistungen im Bereich Pharma-Wiederverkauf und Pharma-Beratung (*im Folgenden: Y._____ -Mitglieder*). Zu den Mitgliedern zählen Apotheken, Drogerien und Arztpraxen mit Selbstdispensation. Die Erstbevorratung wurde für die "gängigsten Grössen" von Arzneimitteln der X._____ AG unentgeltlich angeboten. Voraussetzung dafür war die Einverständniserklärung durch Unterschrift bis auf Widerruf. Die Erstbevorratung erfolgte automatisch und erstreckte sich auf sämtliche Neueinführungen des X._____ -Arzneimittelsortiments.

B.

Mit Vorbescheid vom 4. März 2010 (act. 7/3) informierte die Vorinstanz die X._____ AG darüber, dass wegen des Verdachts auf einen Verstoss gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eröffnet werde. Zur Begründung brachte sie vor, bei der kostenlosen Überlassung von Arzneimitteln handle es sich nicht um handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken würden, deshalb müssten die abgegebenen Arzneimittelpackungen als Lieferung von Arzneimittelmustern eingestuft werden. Vorliegend seien die Anforderungen von Art. 10 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV, SR 812.212.5) an die Abgabe von Musterpackungen nicht eingehalten worden.

Das Institut forderte die Beschwerdeführerin auf bis zum 19. März 2010 folgende Informationen und Unterlagen vorzulegen:

1. *Startdatum der Aktion "automatische Erstbevorratung für Neueinführungen der X._____ AG";*

2. *Detaillierte Angabe der Adressaten des Rundschreibens mit Faxantwortformular "automatische Erstbevorratung für Neueinführungen der X._____ AG", inkl. nicht Y._____ -Mitglieder, falls zutreffend;*
3. *Umfang der getätigten Lieferungen (gegliedert nach Kundin oder Kunde) unter Angabe von Zulassungsnummer, Präparatebezeichnung, zugelassene und abgegebene Packungsgrössen, Abgabemenge;*
4. *Textvorschlag für ein Rundschreiben über den Widerruf der Aktion "automatische Erstbevorratung für Neueinführungen der X._____ AG" an potentielle und belieferte Kunden;*
5. *Dem Institut sind gemäss Art. 25 Abs. 3 Bst. c AWV die Unterlagen einzureichen, die den internen Prozess für die Kontrolle der Werbung darstellen und mit welchen sichergestellt werden soll, dass in der Werbung eingesetzte Musterpackungen den rechtlichen Anforderungen an die Arzneimittelwerbung entsprechen.*

C.

Mit Schreiben vom 19. März 2010 (act. 7/4) nahm die Beschwerdeführerin zum Vorbescheid Stellung und beantragte, von einem Verwaltungsmassnahmeverfahren gegen die X._____ AG, insbesondere von einem Verbot und Widerruf der Aktion "Erstbevorratungsaktion" sei abzusehen und das Verwaltungsmassnahmeverfahren sei einzustellen.

Zur Begründung brachte die Beschwerdeführerin vor, bei den abgegebenen Arzneimittelpackungen handle es sich nicht um Musterpackungen, sondern um handelsübliche Arzneimittel, welche zum Verkauf bestimmt seien, somit seien die rechtlichen Bestimmungen betreffend Musterpackungen vorliegend nicht anwendbar.

Vorliegend handle es sich um handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken würden. Ein geldwerter Vorteil sei rechtmässig, wenn der Vorteil erbracht werde, um eine Gegenleistung des Zuwendungsempfängers auszugleichen, dies sei vorliegend der Fall. Die neuen Arzneimittel würden den Kunden als Gegenleistung für deren erhebliche zusätzliche einmalige Initialaufwendung im Zusammenhang mit der Einführung der neuen Produkte überlassen, welche nicht durch die fortlaufende Margenregulierung gedeckt sei. Der Aufwand pro Einführung eines neuen Produktes liege bei ca. Fr. 150.- bis Fr. 250.-. Dieser Aufwand werde dem Apotheker vergütet, indem er

kostenlos 1-2 Packungen der gängigsten Grössen eines neuen Produktes erhalte. Dabei entspreche der Wert der zugestellten Packungen ungefähr dem Aufwand des Apothekers. Sämtliche überlassenen Arzneimittelpackungen würden somit eine Gegenleistung für eine Leistung des Apothekers im Rahmen eines zweiseitigen Vertrags und keine einseitige finanzielle Zuwendung darstellen.

Hinzu komme, dass es sich um geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert handle, zumal die bisher im Rahmen der Erstbevorratung überlassenen Packungen einen Wert von ca. Fr. 350.- aufweisen würden. Bei einem sofortigen Stopp der Erstbevorratungsaktion seien die bereits überlassenen Packungen als geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert zu qualifizieren, welche zulässig seien.

D.

Mit zweitem Vorbescheid vom 31. März 2010 (act. 7/6) forderte die Vorinstanz die Beschwerdeführerin erneut auf, Informationen und Unterlagen gemäss erstem Vorbescheid einzureichen. Im Weiteren wies sie darauf hin, die geltend gemachte Beschränkung der Aktion auf jeweils 1-2 Packungen der gängigsten Grössen eines Arzneimittels ergebe sich nicht aus dem Angebot, werde dort doch lediglich von "Erstbevorratung" gesprochen. Daher müsse sie auf der Vorlage der im ersten Vorbescheid verlangten Unterlagen, aus welchem sich der Umfang der getätigten Lieferungen ergäbe, bestehen. Es sei mit dem Vorteilsverbot nicht vereinbar, einer Apothekerin oder einem Apotheker einen Aufwand zu vergüten, der ihr oder ihm durch die Neueinführung eines Arzneimittels möglicherweise entstehe. Ein solcher Aufwand werde bereits durch die vom Krankenversicherungsrecht festgelegte Marge auf kassenzulässigen Arzneimitteln abgegolten. Eine erneute Abgeltung durch die Herstellerin bzw. Lieferantin der Arzneimittel stelle demnach einen geldwerten Vorteil im Sinne von Art. 33 HMG dar. Arzneimittel, welche gratis an medizinische respektive pharmazeutische Fachpersonen abgegeben würden, müssten von diesen ebenso unentgeltlich an ihre Kundinnen und Kunden weitergegeben werden. Werde bei einer Aktion eine Erstbevorratung von Arzneimitteln gratis angeboten, müsse von einem Angebot zur Lieferung von Arzneimittelmustern ausgegangen werden.

Die Vorinstanz verwies im Weiteren auf ihren rechtskräftigen Strafbescheid vom 23. Dezember 2009, worin festgehalten wurde, dass die Einsparungen, welche Fachpersonen bei einer unentgeltlichen Lieferung von Arzneimitteln aus deren Weiterverkauf erzielen, nicht unter die Ge-

schenkausnahmeklausel von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG fallen würden, weil dabei keine Gewähr bestehe, dass diese Einsparungen zu Gunsten der Kundschaft in die Apotheke reinvestiert würden.

Die Vorinstanz forderte die Beschwerdeführerin auf, bis zum 12. April 2010 die folgenden Informationen und Unterlagen vorzulegen:

1. *Detaillierte Angabe der Adressaten Ihres Rundschreibens mit Faxantwortformular "automatische Erstbevorratung für Neueinführungen der X._____ AG", inkl. nicht Y._____ -Mitglieder, falls zutreffend;*
2. *Umfang der getätigten Lieferungen (gegliedert nach Kundin oder Kunde) unter Angabe von Zulassungsnummer, Präparatebezeichnung, zugelassene und abgegebene Packungsgrösse, Abgabemenge;*
3. *Textvorschlag für ein Rundschreiben über den Widerruf der Aktion "automatische Erstbevorratung für Neueinführungen der X._____ AG" an potenzielle und belieferte Kunden;*
4. *Alle Unterlagen, die den internen Prozess für die Kontrolle der Werbung darstellen und mit welchen sichergestellt werden soll, dass in der Werbung eingesetzte Musterpackungen den rechtlichen Anforderungen an die Arzneimittelwerbung entsprechen (Art. 25 Abs. 3 Bst. c AWV);*
5. *Name(n) der von der ZulassungsinhaberIn gemäss Art. 25 Abs. 1 AWV zu bezeichnende(n) Person(en), welche bei Ihrer Mandantin für die Werbung verantwortlich ist bzw. sind.*

E.

In ihrer Stellungnahme vom 12. April 2010 (act. 7/9) hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen und deren Begründung fest und führte aus, sie habe die Erstbevorratungsaktion für Y._____ -Mitglieder eingestellt und die Y._____ -Mitglieder darüber informiert. Sie erachte damit das Verwaltungsmassnahmeverfahren als gegenstandslos. Mit Stellungnahme vom 19. April 2010 (act. 7/11) teilte die Beschwerdeführerin dem Institut mit, das Angebot der Erstbevorratung hätten insgesamt 97 von 136 Y._____ -Mitglieder angenommen. Ihnen seien im Rahmen der Aktion die kleinsten Packungen der beiden neuen Produkte F._____ und C._____ X._____ im Wert von insgesamt Fr. 200.92 und Fr. 144.36 zur Neueinführung zugestellt worden. Verantwortlich für die Werbeaktion

bei X._____ sei Herr K._____ (bzw. später Herr M._____). Der Stellungnahme legte sie ihr Standard Operating Procedures (SOP) "Werbemittel Prozess" und "Arzneimittelmuster" mit jeweils verschiedenen Anhängen bei.

F.

Mit Verfügung vom 31. Mai 2010 (act. 7/12) wies die Vorinstanz auf ihren rechtskräftigen Strafbescheid vom 23. Dezember 2009 hin und teilte der Beschwerdeführerin mit, die Heilmittelgesetzgebung und ihre Ausführungsbestimmungen würden bei Neueinführungen nur eine Form unentgeltlicher Arzneimittellieferung an Fachpersonen vorsehen, und zwar die Lieferung von Arzneimittelmustern als eine mögliche Art von Fachwerbung. Da zudem Arzneimittel, welche gratis an medizinische respektive pharmazeutische Fachpersonen abgegeben würden, von diesen ebenso unentgeltlich an ihre Kundinnen und Kunden weitergegeben werden müssten, müsse das Angebot einer kostenlosen Erstbevorratung mit Arzneimitteln für Neueinführungen als Lieferung von Arzneimittelmustern eingestuft werden. Demnach verstosse die erwähnte Werbemassnahme gegen die Arzneimittelwerbervorschriften, dies weil insbesondere die Zustellung der Arzneimittel nicht auf eine individuelle schriftliche Anforderung der Fachperson hin erfolgt sei, die Abgabemenge "in kleiner Anzahl" nicht definiert gewesen sei, diese Arzneimittel offensichtlich nicht deutlich sichtbar und dauerhaft als "Gratismuster" gekennzeichnet gewesen seien und demnach ohne weiteres hätten verkauft werden können, ihnen offensichtlich nicht die zuletzt genehmigte Fachinformation beigelegt worden sei, nicht nur die kleinste im Handel erhältliche Packungsgrösse als Musterpackung abgegeben worden sei und offensichtlich keine Buchführung über die gelieferten Musterpackungen durch die X._____ AG erfolgt sei.

Im Weiteren wies die Vorinstanz darauf hin, dass die Beschwerdeführerin trotz zweimaliger Aufforderung keine detaillierten Angaben über die Adressaten der Rundschreiben gemacht habe, sondern lediglich pauschal angegeben habe, 97 Y._____ -Mitglieder hätten das Angebot der Erstbevorratung angenommen, und auch keine Angaben zum Umfang der getätigten Lieferungen abgegeben habe. Die für die Werbung verantwortliche Person sei dazu verpflichtet, von der verbreiteten Arzneimittelwerbung ein Verzeichnis aller Empfängerinnen und Empfänger, der Verbreitungsart und des Datums der Verbreitung während sechs Monaten nach deren letzter zweckbestimmter Verwendung aufzubewahren. Diese Frist sei vorliegend noch nicht abgelaufen. Da die Angaben zur Aufbewahrung

auch nicht eindeutig aus den unterbreiteten SOPs hervorgehe und diese geforderten Informationen und Unterlagen der Swissmedic nicht unterbreitet worden seien, müsse auch von einem Verstoss gegen Art. 25 Abs. 3 Bst. e AWV ausgegangen werden. Die Beschwerdeführerin sei daher anzuhalten, die Pflichten zur Aufbewahrung in einer SOP zu regeln bzw. aufzunehmen, entsprechend den Erläuterungen im Swissmedic Journal 1/2010 S. 29 ff.

Da die SOPs verschiedene Mängel aufweisen würden, sei eine Überarbeitung dieser SOPs und der Prozesse betreffend deren Implementierung und Kontrolle anzuordnen. Die überarbeiteten SOPs resp. Prozesse seien sodann der Swissmedic zur Genehmigung vorzulegen.

Die Beschwerdeführerin habe es in ihren beiden Stellungnahmen unterlassen, detaillierte Angaben über den Umfang der getätigten Lieferung bekannt zu geben. Sie habe lediglich widersprüchliche Angaben gemacht, indem sie in ihrer Stellungnahme vom 19. März 2010 festhielt, sie habe die kleinsten Packungen abgegeben und in ihrer Stellungnahme vom 19. April 2010 einräumte, sie habe Packungsgrössen à 28 und 98 Stück abgegeben. Letzteres verstosse gegen die werberechtlichen Bestimmungen.

Die Vorinstanz erliess folgende Verfügung:

1. *Es wird festgestellt, dass die Werbung "automatische Erstbevorratung für Neueinführungen der X._____ AG", wie sie den Mitgliedern der Y._____ -Gruppe zugestellt wurden, gegen werberechtliche Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung verstösst.*
2. *Es wird festgestellt, dass die X._____ AG zusammen mit Y._____ ag mit Informationsschreiben vom 12. April 2010 den Mitgliedern der Y._____ -Gruppe die sofortige Einstellung der Aktion "automatische Erstbevorratung für Neueinführungen der X._____ AG" mitgeteilt hat und auf die weitere Verbreitung dieser Aktion verzichtet.*
3. *Der X._____ AG wird verboten, Arzneimittelpackungen ohne vorgängige schriftliche (individuelle) Anforderung und ohne Buchführung unentgeltlich anzubieten oder abzugeben respektive zu überlassen.*

4. *Der X._____ AG wird verboten, Arzneimittelpackungen ohne deutlich sichtbare und dauerhafte Kennzeichnung als "Gratismuster" und ohne zuletzt genehmigte Fachinformation unentgeltlich abzugeben respektive zu überlassen.*
5. *Der X._____ AG wird verboten, Arzneimittelpackungen, welche grösser sind als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung, unentgeltlich abzugeben respektive zu überlassen.*
6. *Zu widerhandlungen gegen eine oder mehrere der Ziffern 2 bis 5 dieser Verfügung können gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Busse bis zu Fr. 50'000.- bestraft werden.*
7. *Das Verwaltungsmassnahmeverfahren gegen die X._____ AG wegen Verstosses gegen die Heilmittelgesetzgebung und die Arzneimittelwerbeverordnung wird geschlossen mit folgender Auflage:*
8. *Die X._____ AG wird verpflichtet, sämtliche SOPs Prozess Werbemittel (wie M-01-01, SOP 26, usw.) samt den entsprechenden Anhängen innert drei Monaten ab Rechtskraft dieser Verfügung dergestalt zu überarbeiten respektive zu ergänzen, dass die Prozesse und Verantwortlichkeiten klar zugeordnet sowie die Freigabeprozesse und Archivierung nachvollziehbar sind. Ebenso ist die SOP QML 27-02 Abgabe von Arzneimittelmustern samt Anhängen innert drei Monaten ab Rechtskraft dieser Verfügung dergestalt zu überarbeiten, dass sämtliche Anforderungen von Art. 10 AWW erfüllt und die Erläuterungen gemäss Publikation im Swissmedic Journal 1/2010 S. 29 ff. berücksichtigt sind. Die neuen SOPs sind dem Institut zur Genehmigung vorzulegen und die X._____ Promotional Practices Policy (SP3) sowie weitere interne mitgeltende Dokumente sind ebenfalls beizulegen. Zur Sicherstellung der Implementierung des internen Prozesses hat die X._____ AG zudem innert drei Monaten ab Rechtskraft dieser Verfügung einen Plan vorzulegen, wie diese geänderten respektive allenfalls neuen SOPs eingeführt sowie geschult werden und wie deren Implementierung kontrolliert wird.*
9. *Die Gebühr wird auf Fr. 13'500.- festgesetzt und der X._____ AG zur Bezahlung auferlegt. Sie ist innert 30 Tagen nach Rechtskraft zu begleichen. Die Gebühren, welche sich bei der Begutachtung der Auflage zu diesem Verfahren ergeben, wird (recte werden) separat verrechnet.*

G.

Am 30. Juni 2010 erhob die Beschwerdeführerin gegen die Verfügung vom 31. Mai 2010 (act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte, unter Kosten- und Entschädigungsfolgen, die Aufhebung der angefochtenen Verfügung. Eventualiter sei Ziffer 3 des Dispositivs aufzuheben, soweit eine individuelle Anforderung verlangt werde sowie Ziffer 8 des Dispositivs, soweit verlangt werde, dass die Erläuterungen der Swissmedic gemäss Publikation im Swissmedic Journal 1/2010 S. 29 ff. berücksichtigt werden müssten.

Zur Begründung brachte die Beschwerdeführerin vor, für die Bestimmung in Art. 10 AWV gäbe es keine gesetzliche Grundlage. Bei der AWV handle es sich um eine Vollziehungsverordnung, für deren Erlass gemäss Art. 82 Abs. 1 HMG der Bundesrat zuständig sei. Vollziehungsverordnungen dürften lediglich Regelungen konkretisieren, die bereits in der Gesetzesbestimmung enthalten seien. Über die gesetzlichen Bestimmungen hinausgehende Verpflichtungen bedürften einer Delegationsnorm in einem Bundesgesetz. Für die Einschränkungen und Verpflichtungen gemäss Art. 10 AWV gäbe es keine gesetzliche Grundlage.

Überdies seien Musterpackungen keine Werbemittel. Arzneimittelmuster würden dazu dienen, dass Fachpersonen betreffend neue Arzneimittel Erfahrungen in der Anwendung sammeln könnten. Arzneimittelmuster seien damit eine Sonderkategorie der Abgabeform und nicht ein Werbemittel.

Hinzu komme, dass in dem die Vorinstanz in Ziffer 3 des Dispositivs eine "individuelle" Anforderung verlange, gehe sie über die gesetzliche Bestimmung betreffend eine "schriftliche" Anforderung von Musterpackungen hinaus. Art. 10 AWV fordere einzig eine schriftliche Anforderung, jedoch nicht, dass eine individuelle Anforderung erfolgen müsse. Der Zweck des Erfordernisses einer schriftlichen Anforderung sei, dass über die Abgabe der Musterpackungen Buch und falls nötig Beweis geführt werden könne. Die schriftliche Anforderung erleichtere die Buchführung, welche gemäss Verordnung über die Abgabe von Musterpackungen ebenfalls vorgeschrieben sei. Entscheidend sei somit, dass die Musteranforderungen dokumentiert und überprüfbar sei. Es spiele jedoch keine Rolle, ob die Anforderungen individuell von einzelnen Apotheken und Drogerien komme oder ob diese von einer zentralen Stelle für alle ihr angeschlossenen Apotheken ausgehe.

Die Erläuterungen zu Musterpackungen der Vorinstanz gemäss Publikation im Swissmedic Journal 1/2010 S. 29 ff. seien Verwaltungsverordnungen und als solche nicht verbindlich. Gemäss Art. 10 AWV dürften Arzneimittel nur in kleinen Mengen abgegeben werden. Das Heilmittelrecht definiere das Kriterium "kleine Anzahl" nicht. Die Vorinstanz habe die ihres Erachtens zulässige Höchstmenge vorgeschrieben und durch diese Konkretisierung von Art. 10 AWV Bundesrecht verletzt. Die Rekurskommission für Heilmittel (heute Bundesverwaltungsgericht) habe im Entscheid VPB 69.99 entschieden, dass die Behörde "bei der Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffes "kleine Anzahl" zwar einen relativ erheblichen Beurteilungsspielraum genieesse, diesen aber in rechtsgleicher und verhältnismässiger Weise zu erfüllen habe". Mit der Festlegung einer absoluten Höchstmenge sei eine rechtsgleiche und verhältnismässige Anwendung von Art. 10 AWV nicht garantiert. Aufgrund der beschränkten Höchstmenge sei bei Arzneimitteln mit einer längeren Behandlungszeit eine adäquate Bemusterung gar nicht möglich. Hinzukomme, dass Fachpersonen mit einem grossen Kundenkreis gegenüber Fachpersonen mit einem kleinen Kundenkreis durch die Beschränkung der Abgabemenge benachteiligt seien. Die undifferenzierte Festlegung von Höchstmengen verletze das Gebot der Rechtsgleichheit und sei unverhältnismässig und willkürlich.

Eine zahlenmässige Beschränkung der Musterabgabe an Fachpersonen sei ausserdem ein Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit. Vorliegend fehle es an einer hinreichenden gesetzlichen Grundlage und an einem öffentlichen Interesse, ausserdem werde das Verhältnismässigkeitsprinzip verletzt.

In Ziffer 4.2.3 der Publikation würde die Vorinstanz festhalten, dass sie eine zentralisierte oder systematische Anforderung von Arzneimittelmustern durch ein Spital oder eine andere Organisation auch unter Berücksichtigung der pro Arzt erlaubten Mustermenge als nicht mit Art. 33 HMG vereinbar betrachte. Die Vorinstanz sei der Ansicht, wenn der Anspruch der einzelnen Ärzte auf Bezug einer jeweils im Sinne von Art. 10 Abs. 1 AWV "kleinen Menge" von Gratismustern kumuliert werde, würde eine Beeinflussung im Sinne von Art. 33 HMG aufgrund der Menge abgegebener Arzneimittel vorliegen. Diese Interpretation von Swissmedic sei gesetzeswidrig und gehe erheblich über die Bestimmungen von Art. 33 HMG und Art. 10 AWV hinaus. Swissmedic greife mit dieser Interpretation faktisch in die Lieferkonditionen und Preisgestaltung der Unternehmen ein, indem es mit der Musterregelung die Gewährung von Warenboni bei Arzneimittellieferung faktisch verunmögliche, insbesondere im Spitalsek-

tor. Auch diese Einschränkung sei ein Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Pharmaunternehmen, für den es an einer gesetzlichen Grundlage fehlen, keine hinreichenden öffentlichen Interessen bestehen und diese den Verhältnismässigkeitsgrundsatz verletzen würden. Indem Swissmedic eine zentralisierte oder systematische Anforderung von Arzneimittelmustern als nicht mit Art. 33 HMG vereinbar beurteile, verknüpfe sie ohne sachlichen Grund die Bestimmungen über die Arzneimittelmuster mit den Bestimmungen über die Warenboni. Eine solche Konkretisierung widerspreche den geltenden Bestimmungen von Art. 33 HMG und Art. 10 AWV und verletze damit Bundesrecht.

In Ziffer 4.2.4 der Publikation würde Swissmedic festhalten, dass die systematische Abgabe von Musterpackungen an Symposien oder anderen Fachwerbeveranstaltungen nicht zulässig sei. Auch wenn anlässlich solcher Veranstaltungen von den Besuchern vor der Musterabgabe ein entsprechender Bestellschein unterschrieben werde, solle die Abgabe unzulässig sein, weil in diesen Fällen die Initiative für die Musterabgabe von der Firma und nicht von der jeweiligen Fachperson ausgehe. Die gleiche Situation sei gegeben, wenn Arzneimittelvertreter anlässlich von Arztbesuchen Musterpackungen anbieten und/oder von sich aus abgeben würden. Für diese Interpretation fehle es an einer gesetzlichen Grundlage. Die schriftliche Anforderung diene dazu, dass das Unternehmen die Buchführungspflicht erfüllen könne. Wesentlich sei dafür, dass eine schriftliche Anforderung vorliege. Es spiele jedoch keine Rolle, ob die Initiative zur Abgabe eines Arzneimittelmusters vom abgebenden Hersteller oder von der beziehenden Fachperson ausgehe. Weder das Gesetz noch die Verordnung lasse eine solch einschränkende Interpretation von Art. 10 AWV zu. Die Abgabe von Gratismustern gemäss den geltenden Bestimmungen habe nicht nur Informationsfunktion für Fachpersonen, sondern sei auch eine anerkannte und zulässige Form von Fachwerbung. Werbung gehe naturgemäss vom Anbieter des Produkts aus. Es könne deshalb nicht die Abgabe von Gratismustern zugelassen werden oder verboten sein, je nachdem von wem die Initiative zur Abgabe ausgehe. Ein Verbot der systematischen Abgabe von Musterpackungen sei unsachlich und unhaltbar und damit willkürlich. Ein Verbot der systematischen Abgabe von Musterpackungen an Symposien oder anderen Werbeveranstaltungen verletze Bundesrecht.

H.

Der mit Zwischenverfügung vom 9. Juli 2010 (act. 2) einverlangte Ge-

richtskostenvorschuss in Höhe von Fr. 5'000.- ging am 4. August 2010 bei der Gerichtskasse ein (act. 5).

I.

In ihrer Vernehmlassung vom 17. September 2010 (act. 7) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde und ging auf die Vorbringen der Beschwerdeführerin im Detail ein. Insbesondere brachte sie vor, das Institut habe im Swissmedic Journal 1/2010 S. 30 (Ziffer 4.2.1 der genannten Publikation) bekannt gegeben, dass es die dort nachfolgend genannten Mustermengen in der Regel als zulässige Höchstmengen erachte, was bedeute, dass von dieser Regel auch Ausnahmen möglich seien. Solche Ausnahmen könnten sich beispielsweise aus dem Indikationsgebiet eines Präparates, dem Bekanntheitsgrad seines Wirkstoffes sowie aus dessen Galenik und Applikationsart ergeben. Der Zweck einer Musterabgabe könne deshalb unter Umständen bereits mit einer einmaligen Abgabe erreicht werden, während es bei anderen Präparaten mehrerer Muster oder einer wiederholten Anwendung bedürfe. Als Beispiel für eine solche Ausnahme könnten Muster für Präparate genannt werden, welche in Abhängigkeit von Geschlecht und Körpergewicht unterschiedlich dosiert würden.

J.

Replikweise bestätigte die Beschwerdeführerin am 4. November 2010 ihre Anträge und deren Begründung (act. 13) und führte ergänzend aus, Art. 32 Abs. 2 HMG regle das Verbot für Publikumswerbung und könne demnach nicht als gesetzliche Grundlage für Art. 10 AWV, welcher Fachwerbung regle, herangezogen werden. Auch Art. 33 HMG sei nicht die gesetzliche Grundlage für Art. 10 AWV. Bei Arzneimittelmustern handle es sich nicht um Werbemittel, sondern um eine Sonderkategorie der Abgabeform, womit sie nicht in der AWV, sondern in den Bestimmungen über Zulassung und Abgabe von Arzneimitteln gemäss HMG und Arzneimittelverordnung zu regeln seien.

Bei der sogenannten Erstbevorratungsaktion habe X._____ von den Bestellern eine schriftliche Anforderung erhalten, indem sie das von der Y._____Zentrale zusammen mit X._____ vorbereitete Formular ausgefüllt retourniert hätten. Nur diejenigen Y._____Mitglieder, welche das Formular zurückgeschickt hätten, seien anschliessend mit den gängigsten Packungen der Neueinführungen beliefert worden, die anderen nicht. Somit sei von allen interessierten Y._____Mitgliedern eine

schriftliche Anforderung vorgelegen. Es könne dabei nicht darauf ankommen, wer das Formular ausgestaltet habe.

Swissmedic verbiete der Beschwerdeführerin die Abgabe von Arzneimittelmustern ohne individuelle schriftliche Anforderung. Dieses Verbot wirke sich auf künftige Musterbestellungen aus. Gegenstand des Verfahrens sei somit nicht die bereits eingestellte Erstbevorratungsaktion und das dort verwendete Formular, sondern die von Swissmedic verfügte Verpflichtung, welche künftige Musterbestellungen betreffe.

Die Beschwerdeführerin anerkenne nicht, dass Arzneimittelmuster Werbung seien, was sie in der Hauptbegründung zum Ausdruck gebracht habe.

Warenboni seien gemäss Art. 33 HMG üblich und zulässig, sofern sie sich direkt auf den Preis auswirken würden. Aus der Zulässigkeit oder Unzulässigkeit von Warenboni könne jedenfalls nicht ein Interesse an der Beschränkung von Musterabgaben hergeleitet werden. Art. 33 HMG regle die Zulässigkeit von Warenboni und nicht die Abgabe von Musterpackungen. Warenboni seien nicht als Muster zu kennzeichnen und würden nicht den Bestimmungen zu den Arzneimittelmustern unterliegen.

K.

In ihrer Duplik vom 10. März 2011 hielt die Vorinstanz an ihrem Antrag und dessen Begründung fest und führte ergänzend aus, die Beschwerdeführerin argumentiere widersprüchlich, wenn sie einerseits die absolute Beschränkung der Höchstmenge auf 5 Packungen pro Arzneimittel kritisiere (act. 13 Rz. 28) und andererseits kritisiere, dass eine solche Grenze, falls sie nicht absolut gelte, grössere Rechtsunsicherheit schaffe, in dem nicht klar sei, wer wann und in welchem Umfang von der festgelegten Höchstmenge abweichen dürfe (act. 13 Rz. 28). Der vernünftige Weg, um auf diese Fragen für ein bestimmtes Arzneimittel Antworten zu erhalten, bestehe nicht in einem Gesuchsverfahren auf Erlass einer Feststellungsverfügung, wie von der Beschwerdeführerin vorgebracht; vielmehr könne, sofern ein Überschreiten von 5 Packungen als zweckmässig erachtet werde, mit entsprechender Begründung eine einfache Anfrage an das Institut gerichtet werden, die – verursache sie nicht mehr als einen Arbeitsaufwand von einer halben Stunde – kostenlos beantwortet werde. Dies wisse auch die Beschwerdeführerin, habe doch das Institut schon verschiedentlich solche Fragen von Mitarbeitern der Beschwerdeführerin beantwortet.

Bei der Überprüfung der von der Beschwerdeführerin noch zu überarbeitenden Standard Operating Procedures (SOPs) werde zu berücksichtigen sein, dass Sammelbestellungen von Musterpackungen durch ein Spital oder eine Organisation unzulässig sei, dasselbe gelte bei der Sammelbestellung einer Apothekengruppierung, bestehe doch in diesem Fall keine einheitliche Kontrolle über den Einsatz dieser Arzneimittelmuster und damit die Gefahr einer kumulierten Beeinflussung des Abgabeverhaltens der betreffenden Apotheken.

Warenboni liessen sich gut von den Arzneimittelmustern abgrenzen. Letztere seien vollständig unentgeltlich, erstere nur teilweise. Im Übrigen dürften diese beiden Werbeformen nicht künstlich voneinander abgegrenzt werden, da ihre Regulierung demselben gesundheitspolizeilichen Zweck dienen würden und die eine Form (Warenboni) als Argument missbraucht zu werden drohe, die Regulierung der anderen Werbeform (Muster) zu umgehen.

L.

Mit Verfügung vom 18. März 2011 (act. 20) wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

M.

Auf die Ausführungen der Parteien sowie die eingereichten Unterlagen wird – soweit entscheiderelevant – in den nachfolgenden Erwägungen näher eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist die Verfügung der Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut vom 31. Mai 2010.

1.1 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG; SR 173.32). Danach beurteilt das Gericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im

Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

1.3 Die Beschwerdeführerin, welche als Partei am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hat, ist durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse (vgl. Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss fristgerecht geleistet worden ist, kann im Übrigen auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden.

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

1.5 Swissmedic steht beim Erlass von Verfügungen betreffend Arzneimittelwerbung grosser Ermessensspielraum zu. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung hat auch die Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Daher hat das Bundesverwaltungsgericht nur den Entscheid der unteren Instanzen zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wissenschaftlicher oder wirtschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen

verfügt (vgl. auch ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2013, S. 90 Rz. 2.154).

1.6 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. schon FRITZ GYGY, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 212).

2.

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

3.

Zu prüfen ist im Folgenden, ob das Verhalten der Beschwerdeführerin mit ihrer Aktion betreffend die kostenlose Erstbevorratung bei Neueinführung von X._____-Präparaten gegen Vorschriften über die Arzneimittelwerbung nach dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG; SR 812.21) und die Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung; AWV; SR 812.212.5) verstösst.

3.1 Das Heilmittelgesetz soll sicherstellen, dass zum Schutz der Gesundheit nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG, vgl. Botschaft des Bundesrats zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999, BBl 1999 S. 3518; *im Folgenden*: Botschaft HMG). Medikamente mit besonderem Gefahrenpotential für die Gesundheit werden als verschreibungspflichtige Arzneimittel qualifiziert, was bedeutet, dass sie nur auf Anordnung einer Fachperson an die Patienten abgegeben werden dürfen (vgl. Art. 23, 24 HMG, Art. 20, 23 und 24 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]; Botschaft HMG, S. 58 f.). Sie sollen kontrolliert, ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG).

Gestützt auf Art. 4 Abs. 2 HMG hat der Bundesrat in der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV, SR 812.212. 5) die im Heilmittelgesetz verwendeten werberechtlichen Begriffe definiert. Als Arzneimittelwerbung gelten gemäss Art. 2 Bst. a AWV alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern. Nicht als Werbung im Sinne des Gesetzes und der AWV gelten dagegen Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV).

3.2 Da Arzneimittelwerbung definitionsgemäss immer der Förderung des Absatzes von Präparaten dient, besteht regelmässig die Gefahr einer Ausweitung des Arzneimittelgebrauchs, was im Widerspruch zum Gebot des massvollen Einsatzes von Arzneimitteln steht (Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG).

3.3 In der Schweiz ist die Fachwerbung für Arzneimittel, welche in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen, grundsätzlich erlaubt (Art. 31 HMG i.V.m. Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG). Nicht erlaubt ist Werbung, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht (Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG) oder zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann (Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG). Zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln kann Werbung verleiten, welche die Fachperson beeinflusst.

3.4 Art. 33 HMG besagt, dass (1) Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden dürfen und (2) Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen dürfen. Eine Ausnahme hiervon besteht gemäss Absatz 3 für (a) geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind und (b) für handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

3.5 Art. 33 HMG will die Beeinflussung mit geldwerten Vorteilen von Personen und Organisationen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, unterbinden und dient somit, wie das HMG schlechthin, einem gesundheitspolizeilichen Zweck, in dem die unabhängige, objektiv fachliche Entscheidung von Medizinal- und Fachpersonen sichergestellt wird (vgl. URS SAXER, in Eichenberger/Jaisli/Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München 2006, Rz. 5 und 6 zu Art. 33 HMG).

3.5.1 Geldwerte Vorteile im Sinne von Art. 33 HMG sind jegliche Geld- oder Sachleistungen und jeder Verzicht auf die Geltendmachung von Forderungen, wenn sie ohne überzeugenden Rechtsgrund (im Sinne eines angemessenen Leistungs-/Gegenleistungs-Verhältnisses) gewährt werden, wobei zwischen dem Gewähren, Anbieten, Versprechen, Fordern oder Annehmen geldwerter Vorteile und der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln eine gewisse Beziehung bestehen muss. Art. 33 HMG soll, wie bereits erörtert, als werberechtliche Bestimmung jede Beeinflussung des Verschreibe- und Abgabeverhaltens der hierzu berechtigten Personen verhindern. Eine Vorteilsgewährung hat bereits dann einen ausreichenden Zusammenhang mit der Arzneimittelverschreibung bzw. -abgabe, wenn sie zur Absatzförderung geeignet ist, wenn also aus objektiver Sicht ein gewährter Vorteil geeignet ist, das Verschreibungs- oder Abgabeverhalten zu beeinflussen. So kann bei Unternehmen, welche gewerbsmässig mit Arzneimitteln handeln und gewinnorientiert organisiert sind, davon ausgegangen werden, dass mit der Gewährung von geldwerten Vorteilen ein wirtschaftlicher Nutzen erwartet bzw. angestrebt wird, dass also eine direkte oder indirekte Absatzförderungsabsicht und nicht nur -eignung besteht. Diese Absicht kann sich sowohl auf die Erhöhung des Absatzes bei bisherigen Kunden und auf die Gewinnung neuer Kunden als auch generell auf den Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit gegenüber Konkurrenten beziehen. Damit verstösst grundsätzlich gegen Art. 33 Abs. 1 HMG, wer einer Person, die irgendwelche Arzneimittel verschreibt oder abgibt, finanzielle Vorteile gewährt, verspricht oder anbietet, so dass durch die Gewährung dieser Vorteile das Verschreibe- und Abgabeverhalten beeinflusst werden kann (vgl. zum Ganzen Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-669/2008 vom 17. Dezember 2010, E. 4.1 bis 4.7 und Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1663/2007 vom 28. Juni 2011).

3.6 Art. 33 Abs. 3 HMG statuiert zwei Ausnahmen vom Verbot der Vorteilsgewährung und -annahme:

3.6.1 So sind zum einen geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert zulässig, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind (Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG). Darunter fallen insbesondere kleine Geschenke und die Gratisabgabe von Waren bescheidenen Werts (wie etwa Praxissoftware, Medizinprodukte, Fachbücher), nicht aber Preisreduktionen auf Arzneimittellieferungen, wie Rabatte und Boni, da die Ersparnis als solche keinen ausreichend direkten Bezug zur medizinischen oder pharmazeutischen Praxis aufweist (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1663/2007 vom 28. Juni 2011 mit weiteren Hinweisen).

3.6.2 Zum andern sind handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte erlaubt, die sich direkt auf den Preis auswirken (Art. 33 Abs. 3 Bst. b).

Rabatte stellen Preisnachlässe dar, die dem Käufer auf den normalen Preis gewährt werden, wie der Mengenrabatt (reduzierter Preis pro Stück ab einer gewissen Menge), der Barzahlungsrabatt, das Skonti (Rabatt für eine frühzeitige Bezahlung), der Naturalrabatt (in der Form einer Gratiszusatzlieferung der bestellten Ware) und Rückvergütung auf Ende einer bestimmten Periode (vgl. URS SAXER, a.a.O., Rz. 45 zu Art. 33 HMG).

Betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte sind Rabatte, bei denen der Käufer einen wirtschaftlichen Gegenwert erbringt: Der Preisnachlass erfolgt, weil der Käufer mit seinem Verhalten den Aufwand des Verkäufers verringert (vgl. URS SAXER, a.a.O., Rz. 47 zu Art. 33 HMG).

Ein Rabatt ist handelsüblich, wenn er über einen gewissen Zeitraum in einer konkreten Geschäftsbeziehung gewährt wird, so dass beide Parteien davon ausgehen, dass er auch in Zukunft gewährt wird (vgl. URS SAXER, a.a.O., Rz. 49 zu Art. 33 HMG).

Ein Rabatt wird somit innerhalb einer bestehenden Geschäftsbeziehung betreffend einer konkreten zu bezahlenden Lieferung gewährt.

4.

4.1 Die vorliegend zur Diskussion stehende unentgeltliche Abgabe von Musterpackungen von Arzneimitteln ist in Art. 10 AWW geregelt und darf nur unter den nachfolgenden Voraussetzungen erfolgen:

¹ *Musterpackungen dürfen nur in kleiner Anzahl und auf schriftliche Anforderung abgegeben werden.*

² Sie müssen folgenden Anforderungen genügen:

a. Die Musterpackung muss deutlich sichtbar und dauerhaft als "Gratis-muster" gekennzeichnet sein. Sie muss die erforderlichen Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial sowie eine genehmigte Packungsbeilage enthalten. Bei Arzneimitteln, die ohne Packungsbeilage in Verkehr gebracht werden dürfen, muss die Musterpackung die erforderlichen Angaben auf dem Behälter und dem Packungsmaterial enthalten.

b. Mit der Musterpackung muss die vom Institut zuletzt genehmigte Arzneimittelinformation abgegeben werden. Ist letztere im Arzneimittel-Kompendium, im Tierarzneimittel-Kompendium oder in einer vom Institut als gleichwertig anerkannten Publikation bereits veröffentlicht, so genügt der Hinweis auf diese Publikation.

c. Musterpackungen dürfen nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung.

³ Musterpackungen dürfen nicht verkauft werden.

⁴ Für die Abgabe von Musterpackungen, die psychotrope Stoffe oder Betäubungsmittel enthalten, bleiben die Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011 vorbehalten.

⁵ Die Zulassungsinhaberin stellt sicher, dass über die Abgabe von Musterpackungen Buch geführt wird.

4.2 Die Beschwerdeführerin rügt vorab die gesetzliche Grundlage dieser Verordnungsbestimmung. Sie bringt vor, mit der Regelung der Anforderungen an Musterpackungen würden Verpflichtungen für die Abgeber statuiert, welche über den blossen Gesetzesvollzug hinaus gehen würden und für welche sich daher keine gesetzliche Grundlage finden lasse. Auch würden Musterpackungen keine Werbemittel darstellen, sondern dazu dienen, dass Fachpersonen und Patienten über neue Arzneimittel Erfahrungen in der Anwendung sammeln könnten, weshalb sie damit eine Sonderkategorie der Abgabeformen darstellen. Nach der Beschwerdeführerin würde bereits dieser Mangel zur vollumfänglichen Aufhebung der angefochtenen Verfügung führen. Dieser Einwand ist daher nachfolgend zu prüfen.

4.3

4.3.1 Nach dem in Art. 5 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) statuierten Grundsatz der Gesetzmässigkeit bedarf jedes staatliche Handeln einer gesetzlichen Grundlage (sog. Legalitätsprinzip). Inhaltlich umfasst das Legalitätsprinzip einerseits das "Erfordernis des Rechtssatzes" und andererseits das "Erfordernis der Gesetzesform" (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-3479/2012 vom 9. Januar 2013).

4.3.2 Nach dem "Erfordernis des Rechtssatzes" hat staatliches Handeln auf einem Rechtssatz (generell-abstrakter Struktur) von genügender Normstufe und genügender Bestimmtheit zu beruhen (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts A-4930/2010 vom 21. Oktober 2011 E. 2.1, A-3454/2010 vom 19. August 2011 E. 1.4, mit weiteren Hinweisen; PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 3. Aufl., Bern 2009, § 19 N 2; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, N 381 ff.).

4.3.3 Werden im (formellen) Gesetz Rechtssetzungskompetenzen auf den Verordnungsgeber übertragen, spricht man von Gesetzesdelegation. Verordnungen, welche die bereits im entsprechenden Gesetz angelegte Regelung ergänzen oder ändern und damit Gesetzesfunktion übernehmen (sog. gesetzesvertretende Verordnungen), brauchen für ihren Erlass eine genügende Delegationsnorm im Gesetz. Der Gesetzgeber ermächtigt damit die Exekutive – im Bund den Bundesrat – zum Erlass von sog. unselbständigen (d.h. nicht direkt auf der Verfassung beruhenden) Verordnungen. Die Gesetzesdelegation gilt grundsätzlich als zulässig (Art. 164 Abs. 2 BV; BGE 128 I 113 E. 3c; Urteile des Bundesverwaltungsgerichts A-4930/2010 vom 21. Oktober 2011 E. 2.2.2, A-3454/2010 vom 19. August 2011 E. 1.4.1, mit weiteren Hinweisen; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N 406 f.).

4.3.4 Im Gegensatz zu gesetzesvertretenden Verordnungen sollen Vollziehungsverordnungen die Bestimmungen des betreffenden Gesetzes lediglich verdeutlichen und soweit nötig das Verfahren regeln. Die Befugnis des Bundesrates zu ihrem Erlass stützt sich auf dessen allgemeine Kompetenz zum Gesetzesvollzug nach Art. 182 Abs. 2 BV (vgl. statt vieler: Urteile des Bundesverwaltungsgerichts A-4930/2010 vom 21. Oktober 2011 E. 2.2.2, A-3454/2010 vom 19. August 2011 E. 1.4.1, mit Hinweisen).

Vollziehungsverordnungen zählen daher zu den selbständigen (d.h. direkt auf der Verfassung beruhenden) Verordnungen (statt vieler: BGE 129 V 95 E. 2.1; ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2012, N 1857, 1859; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N 139; RENÉ RHINOW/MARKUS SCHEFER, Schweizerisches Verfassungsrecht, 2. Aufl., Basel 2009, N 2692; a.M.: PIERRE TSCHANNEN, Staatsrecht der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 3. Aufl., Bern 2011, § 46 N 13; ANDREAS AUER/GIORGIO MALINVERNI/MICHEL HOTTELIER, Droit constitutionnel suisse, Bd. 1, Bern 2006, N 1550). Eine Gesetzesdelegation im Sinn von Art. 164 Abs. 2 BV ist zu ihrem Erlass nicht notwendig.

4.3.5 Beim Erlass von Vollziehungsverordnungen sind dem Bundesrat in verschiedener Hinsicht Grenzen gesetzt, deren Überschreitung eine Verletzung des Gewaltenteilungsprinzips und des Legalitätsprinzips bedeuten würde: Eine Vollziehungsverordnung muss sich auf eine Materie beziehen, die Gegenstand des zu vollziehenden Gesetzes ist. Sie muss der Zielsetzung des Gesetzes folgen und darf dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, durch Detailvorschriften näher ausführen, jedoch weder aufheben noch abändern. Ansprüche, die aus dem Gesetz hervorgehen, darf sie nicht beseitigen. Sie darf auch keine neuen, nicht schon aus dem Gesetz folgenden Pflichten auferlegen, und zwar selbst dann nicht, wenn diese Ergänzungen mit dem Zweck des Gesetzes in Einklang stehen (vgl. zum Ganzen: BGE 136 I 29 E. 3.3, 130 I 140 E. 5.1, mit Hinweisen; Urteile des Bundesverwaltungsgerichts A-4930/2010 vom 21. Oktober 2011 E. 2.2.2, A-1543/2006 vom 14. April 2009 E. 3.3; HÄFELIN/HALLER/KELLER, a.a.O., N 1860; RHINOW/SCHEFER, a.a.O., N 2700; TSCHANNEN, a.a.O., § 46 N 18 ff.; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., § 14 N 21 ff.; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N 135 ff.; GIOVANNI BIAGGINI, in: Biaggini/Gächter/Kiener [Hrsg.], a.a.O., § 19 N 33 ff.).

4.3.6 Das Bundesverwaltungsgericht kann eine Verordnungsbestimmung des Bundesrates auf Beschwerde hin vorfrageweise auf ihre Gesetzmässigkeit prüfen (konkrete Normenkontrolle; statt vieler: Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-8057/2010 vom 6. September 2011 E. 1.3.2). Im Rahmen der konkreten Normenkontrolle kann das Bundesverwaltungsgericht grundsätzlich auch die Verfassungsmässigkeit der Bestimmung beurteilen. Es kann namentlich prüfen, ob sie sich auf ernsthafte Gründe stützt oder Art. 9 BV widerspricht, weil sie sinn- oder zwecklos ist, rechtliche Unterscheidungen trifft, für die sich ein vernünftiger Grund nicht fin-

den lässt, oder Unterscheidungen unterlässt, die richtigerweise hätten berücksichtigt werden sollen (vgl. BGE 134 I 23 E. 8 und 9.1, 133 V 42 E. 3.1, jeweils mit Hinweisen). Soweit das Gesetz den Bundesrat jedoch ermächtigt, von der Verfassung abzuweichen bzw. seine Regelung lediglich eine bereits im Gesetzesrecht angelegte Verfassungswidrigkeit übernimmt, fällt die Ordnungsbestimmung trotz allenfalls festgestellter Verfassungswidrigkeit unter das Anwendungsgebot von Art. 190 BV (vgl. ULRICH HÄFELIN, WALTER HALLER/HELEN KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Aufl., Zürich 2012, Rz. 2098). Für die Zweckmässigkeit der angeordneten Massnahme trägt im Übrigen der Bundesrat die Verantwortung; es ist nicht Aufgabe des Bundesverwaltungsgerichts, sich zu deren wirtschaftlichen oder politischen Sachgerechtigkeit zu äussern (vgl. BGE 136 II 337 E. 5.1, mit zahlreichen Hinweisen; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-8057/2010 vom 6. September 2011 E. 1.3.2).

4.4 Bei der Regelung von Art. 10 AWV stützte sich der Bundesrat, wie von den Parteien richtig dargestellt, nicht auf eine Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen, wie etwa Art. 31 Abs. 3 HMG. Vielmehr hat er von seinen allgemeinen Kompetenzen zum Gesetzesvollzug Gebrauch gemacht, wie sie in Art. 182 Abs. 2 BV sowie spezialgesetzlich in Art. 82 HMG statuiert sind.

4.5 Nach Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG ist Werbung unzulässig, welche zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann. Die heilmittelrechtlichen Bestimmungen bezwecken dem übermässigen Konsum von Arzneimitteln entgegen zu wirken. Arzneimittel sollen grundsätzlich massvoll und zweckmässig eingesetzt werden. Entsprechend ist jede Werbung, die zu einem übermässigen, missbräuchlichen und unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann, verboten (Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG). Diese Bestimmung konkretisiert das in Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG enthaltene Gebot des massvollen Umgangs mit Heilmitteln (vgl. URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Rz. 25 zu Art. 10 AWV). Musterpackungen sind ein anerkanntes Mittel der Arzneimittelwerbung (vgl. URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz 4 zu Art. 10 AWV mit weiteren Hinweisen). Sie dienen zudem dazu, sich mit neuen Arzneimitteln vertraut zu machen und Erfahrungen bei ihrer Anwendung zu sammeln. Sie haben insofern nicht nur Werbecharakter, sondern auch eine Informationsfunktion.

Für Musterpackungen wurde in Art. 10 AWV Vorschriften festgelegt, wel-

che verhindern sollen, dass die Musterabgabe das Verschreibungs- oder Abgabeverhalten der Fachperson (oder Medizinalperson) unzulässig beeinflusst, wie die Begrenzung auf eine kleine Anzahl abzugebender Packungen (URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz 4 zu Art. 10 AWV). Werden die Vorschriften von Art. 10 AWV eingehalten, liegt somit eine zulässige Werbung vor. Werden sie hingegen nicht eingehalten, ist eine Beeinflussung des Verschreibungs- oder Abgabeverhalten der Fachperson (oder Medizinalperson) möglich, was zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Arzneimiteinsatz verleiten kann, womit Art. 32 HMG verletzt wird und eine unzulässige Werbung vorliegt. Inwieweit nach der Beschwerdeführerin Musterpackungen anstelle des Werbecharakters eine besondere Abgabeform darstellen sollen, ist damit vorliegend nicht von Belang und kann offen bleiben.

4.6 Zusammenfassend ergibt sich, dass Art. 10 AWV eine Konkretisierung der in Art. 32 HMG enthaltenen Gebote darstellt, sodass deren Verletzung als unzulässige Werbung zu qualifizieren ist (vgl. auch Entscheid der Rekurskommission [heute Bundesverwaltungsgericht] vom 1. April 2005, HM 04.078, VPB 69.99; E. 5.5). Damit konnte sich die Vorinstanz bei dessen Anwendung im Rahmen der angefochtenen Verfügung auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen.

5.

Im Folgenden ist zu prüfen, ob die Beschwerdeführerin gegen heilmittelrechtliche Werbebestimmungen verstossen hat.

5.1 Die Beschwerdeführerin bestreitet in mehrfacher Hinsicht unter Verweis auf ihre Stellungnahme vom 19. März 2010 im vorinstanzlichen Vorbescheidverfahren (Vorakten 4), gegen heilmittelrechtliche Werbebestimmungen verstossen zu haben.

5.2 Die Beschwerdeführerin bringt vor, bei den abgegebenen Arzneimittelpackungen handle es sich um eine Entschädigung für den einmaligen Initialaufwand des Apothekers bei der Neueinführung eines Arzneimittels. Somit handle es sich um eine Zuwendung, welche die Gegenleistung des Zuwendungsempfängers abgelte, insofern liege kein unerlaubter geldwerter Vorteil vor (vgl. act. 1 Rz 10, Vorakten Ziff. II.2, S. 4). Die Beschwerdeführerin beziffert diese Verrechnung im Fall der kostenlos abgegebenen Arzneimittel F._____ und C._____ X._____ mit einem Wert von insgesamt Fr. 345.28, womit der Aufwand des Apothekers von Fr. 150.- bis Fr. 250.- entschädigt werde. Diese Angaben lassen sich aufgrund der

Akten nicht belegen. Insbesondere ist unbelegt, ob diese Abgeltung für sämtliche kostenlos abzugebenden Arzneimittel zutreffen sollte. Schliesslich bleibt zweifelhaft, ob mit der unentgeltlichen Abgabe von Arzneimitteln überhaupt ein Aufwand des Apothekers abgegolten werden soll, so beispielsweise im Falle der rezeptpflichtigen Generika, welche über die vom Krankenversicherungsrecht festgelegte Marge auf kassenzulässigen Arzneimitteln abgegolten werden (vgl. Art. 4a Bst. c KLV). Schliesslich gilt zu berücksichtigen, dass die unentgeltliche Abgabe von Arzneimitteln einzig im Rahmen von Art. 10 AWW zulässig ist und damit von vornherein ein irgendwie gearter Aufwand nicht mittels Gratisabgabe von Arzneimitteln abgegolten werden darf, andernfalls die Bestimmungen von Art. 10 AWW umgangen würden. Somit steht fest, dass die unentgeltliche Abgabe von Arzneimitteln durch die Beschwerdeführerin, welche zum Wiederverkauf bestimmt sind, zweifellos einen geldwerten Vorteil darstellt.

5.3 Dieser geldwerte Vorteil ist einzig in den bereits dargelegten Ausnahmen erlaubt (vgl. vorne E. 3.6). Eine solche liege nach der Beschwerdeführerin im Sinne von Art. 33 Abs. 3 HMG vor, weil mit der Abgabe eine geldwerte Leistung von bescheidenem Wert erbracht werde. Dem kann nicht gefolgt werden: Ein geldwerter Vorteil von bescheidenem Wert liegt nur vor, wenn dieser für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang ist. Diese Einschränkung bezweckt Risiken einer persönlichen Beeinflussung und einer Gesetzesumgehung zu minimieren sowie die Schaffung von Transparenz. Unzulässig sind daher Vorteile, die allein der Arzneimittel verschreibenden oder abgebenden Person bzw. Institution zugutekommen (vgl. URS SAXER, a.a.O. Rz. 42 zu Art. 33 HMG). Bei der Gratisabgabe von Arzneimitteln besteht ebenso wie bei der Gewährung von Preisnachlässen und Warenboni kein ausreichender direkter Bezug zur medizinischen und pharmazeutischen Praxis. Hinzu kommt, dass die "Erstbevorratungsaktion" nicht beschränkt war, sondern sich auf sämtliche Neueinführungen bezog, womit die Vorteilshöhe nicht beschränkt war und damit auch aus diesem Grund nicht von einem Vorteil von bescheidenem Wert ausgegangen werden kann.

5.4 Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass es sich bei der "Erstbevorratungsaktion" um das Anbieten von geldwerten Vorteilen handelt und keine Ausnahme im Sinne von Art. 33 Abs. 3 HMG vorliegt. Die "Erstbevorratungsaktion" stellt somit eine unzulässige Werbemassnahme dar, die dazu dient, die Verschreibung eines Arzneimittels zu fördern, und zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann. Dementsprechend stellt Ziffer 1 der an-

gefochtenen Verfügung zu Recht fest, dass die "Erstbevorratungsaktion" gegen werberechtliche Bestimmungen verstösst. Ebenfalls nicht zu beanstanden ist Ziffer 2 der Verfügung, worin festgestellt wird, dass die Beschwerdeführerin die "Erstbevorratungsaktion" eingestellt und ihre Mitglieder über die Einstellung der Aktion informiert hat.

6.

Nachfolgend ist zu prüfen, ob die von der Vorinstanz angeordneten Massnahmen rechtmässig sind, was von der Beschwerdeführerin bestritten wird.

6.1 Mit Dispositivziffer 3 der angefochtenen Verfügung wurde der Beschwerdeführerin verboten, Arzneimittelpackungen ohne vorgängige schriftliche (individuelle) Anforderung und ohne Buchführung unentgeltlich anzubieten oder abzugeben respektive zu überlassen. Die Vorinstanz brachte vor, die "schriftliche Anforderung" im Sinne von Art. 10 Abs. 1 AWV bedeute, dass eine Musterabgabe auf die Initiative der betreffenden Fachperson zurückgehen und diese die Musterpackung vorgängig bestellt haben müsse. Dies werde mit dem in Klammern verwendeten Wort "individuell" verdeutlicht. Dementsprechend müsse die Musterpackung des betreffenden Arzneimittels vorgängig durch die jeweilige Fachperson bestellt werden. Demgegenüber gehe bei der Erstbevorratungsaktion der Beschwerdeführerin die Initiative nicht von der Fachperson aus. Die Beschwerdeführerin hielt dem dagegen, nach dieser Bestimmung werde einzig eine schriftliche und nicht auch eine individuelle Anforderung verlangt. Dieses Erfordernis bezwecke, die Buchführung zu erleichtern.

6.2 Im Rahmen der vorliegenden Erstbevorratungsaktion wurde das fragliche Formular den Y._____ -Mitgliedern zugestellt. Dieses wurde einzig von Apothekerinnen und Apothekern unterschrieben zurückgesandt. Das Formular wurde somit zwar von einer Fachperson unterschrieben, doch bezog sich diese Anforderung nicht auf ein bestimmtes Arzneimittel, sondern in unbestimmter Weise auf sämtliche (künftigen) Neueinführungen von Arzneimitteln.

Es fragt sich daher, ob dieses Vorgehen mit dem Erfordernis von Art. 10 Abs. 1 AWV nach einer schriftlichen Anforderung von Musterpackungen konform ist.

6.2.1 Dem Vorbringen der Beschwerdeführerin, wonach die schriftliche Anforderung einzig dazu dienen soll, die Buchführungspflicht zu erleich-

tern, kann nicht gefolgt werden. Hätte die schriftliche Anforderung gemäss Art. 10 Abs. 1 AWV tatsächlich einzig den Zweck, die Buchführung zu verankern und zu erleichtern, wäre die Buchführungspflicht in Abs. 5 des Artikels 10 AWV nicht noch explizit erwähnt worden.

6.2.2 Der Ausdruck "schriftliche Anforderung" ist dahingehend zu verstehen, dass die Musterpackung angefordert, mithin bestellt oder verlangt werden muss. Die Initiative muss somit vom Empfänger der Musterpackung ausgehen. Wer Musterpackungen erhalten will, muss aktiv werden und seinen entsprechenden Willen ausdrücken (so auch URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O. Rz. 11 zu Art. 10 AWV). Die schriftliche Anforderung muss vor Abgabe erfolgen (vgl. URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O. Rz. 14 zu Art. 10 AWV).

Die Fachperson muss ihren Willen in Bezug auf den Erhalt einer Musterpackung eines bestimmten Arzneimittels ausdrücken. Deshalb genügt es nicht, wenn wie vorliegend, einzig ein Formular unterschrieben wird, mit welchem pauschal für sämtliche Neueinführungen von Arzneimitteln eine Anforderung gestellt wird. Bei einem solchen Vorgehen hat die Fachperson nicht ihren Willen kundgetan, da sie im Zeitpunkt des Unterschreibens des Formulars gar nicht wusste, welches (neue) Arzneimittel sie genau anforderte. Dieses Vorgehen widerspricht Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG, da es zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann, indem die Fachperson eine unbestimmte Anzahl von nicht spezifisch angeforderten Musterpackungen erhält und diese an Kunden abgibt bzw. verkauft.

6.2.3 Dem Vorbringen der Beschwerdeführerin, wonach das Zurverfügungstellen eines Formulars verunmöglicht werde, kann ebenfalls nicht gefolgt werden. Vorliegend ging es nicht um ein präparatespezifisches Bestellformular, sondern um ein solches, mit welchem sämtliche künftig neu auf dem Markt eingeführten Produkte der Beschwerdeführerin als Muster angefordert werden konnten. Ob ein präparatespezifisches Bestellformular den Anforderung von Art. 10 AWV genügt, wird von Fall zu Fall zu prüfen sein und kann nicht pauschalisiert werden.

6.3 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass bei der "Erstbevorratungsaktion" keine genügende schriftliche Anforderung der Apothekerinnen und Apotheker vorlag, da sich das Bestellformular nicht auf ein spezifisches Produkt bezog und auch nicht mengenmässig beschränkt war. Die von

der Vorinstanz angeordneten Massnahmen nach Dispositivziffer 3 der angefochtenen Verfügung sind daher nicht zu beanstanden.

7.

7.1 Bezüglich der Dispositivziffern 4 – 6 sowie 9 der angefochtenen Verfügung hat die Beschwerdeführerin nicht weiter begründet, weshalb die von der Vorinstanz angeordneten Massnahmen ihrer Ansicht nach nicht rechtmässig sein sollen. Gründe dafür, dass dem so wäre, sind vorliegend aus den Akten denn auch keine ersichtlich, weshalb die angefochtene Verfügung diesbezüglich nicht zu beanstanden ist.

7.2 Einzig Dispositivziffer 6, wonach die Vorinstanz bei Zuwiderhandlungen gegen die angeordneten Massnahmen eine Busse bis Fr. 50'000.- androht, gibt insoweit zu Kritik Anlass, als sie sich gegen Zuwiderhandlungen nach Dispositivziffer 2 richtet. Dort hat die Vorinstanz keine Anweisung an die Beschwerdeführerin erteilt, sondern einzig festgestellt, dass die Beschwerdeführerin zusammen mit der Y._____ AG mit Informationsschreiben vom 12. April 2010 den Mitgliedern der Y._____ Gruppe die sofortige Einstellung der Aktion "automatische Erstbevorratung für Neueinführung der X._____ AG" mitgeteilt hat und auf die weitere Verbreitung dieser Aktion verzichtet. Dass eine eigene Feststellung unter Strafandrohung gestellt werden soll, ist nicht zielführend. Dementsprechend ist der Verweis auf Dispositivziffer 2 zu streichen und durch Dispositivziffer 3 zu ersetzen.

8.

8.1 In Dispositivziffer 7 der angefochtenen Verfügung ordnete die Vorinstanz die Einstellung des Verwaltungsverfahrens gegen die Beschwerdeführerin wegen Verstosses gegen die Heilmittelgesetzgebung und die Arzneimittelwerbeverordnung unter Auflagen an. Diese konkretisierte sie in der Dispositivziffer 8. Danach verpflichtete sie die Beschwerdeführerin, ihre Standard Operating Procedures (SOPs) dergestalt zu überarbeiten, dass die Prozesse und Verantwortlichkeiten klar zugeordnet werden könnten, die Freigabeprozesse und Archivierung nachvollziehbar seien und die SOP QML 27-02 (Abgabe von Arzneimittelmustern) samt Anhängen innert drei Monaten ab Rechtskraft dieser Verfügung dergestalt zu überarbeiten seien, dass sämtliche Anforderungen von Art. 10 AWW erfüllt und die Erläuterungen gemäss Publikation im Swissmedic Journal 1/2010 S. 29 ff. berücksichtigt seien.

SOPs sind Arbeitsanweisungen, die das Vorgehen innerhalb eines Prozesses beschreiben. Häufig wiederkehrende Arbeitsabläufe werden textlich beschrieben und den ausführenden Personen erklärend an die Hand gegeben. Solche SOPs werden häufig in pharmazeutischen Prozessen sowie in klinischen Studien verwendet, in denen es darauf ankommt, die Einhaltung immer gleicher Prozessabläufe zu gewährleisten und zu dokumentieren (vgl. Wikipedia-Eintrag unter http://de.wikipedia.org/wiki/Standard_Operating_Procedure).

Die Beschwerdeführerin erachtet es als unzulässig, das Marktverhalten der Pharmaunternehmen einzig und allein mit einer Publikation im Swissmedic Journal regeln zu wollen. Zudem stelle die dort geregelte Begrenzung der Anzahl Musterpackungen mangels einer hinreichenden formellen Rechtsgrundlage einen unzulässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar.

8.2 Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das Institut Richtlinien erlassen und diese betreffend Musterpackungen im Swissmedic Journal 1/2010 S. 29-31 publiziert. Bei diesen Richtlinien handelt es sich – wie die Beschwerdeführerin richtig ausführt – um eine Verwaltungsverordnung, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-449/2008 vom 30. April 2010 E. 4.4 mit weiteren Hinweisen). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtsatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-449/2008 vom 30. April 2010 E. 4.4 mit weiteren Hinweisen). Soweit die Richtlinien sich an den Rahmen des Gesetzes- und Ordnungsrechts halten und sich deren Anwendung auch im Einzelfall als recht- und insbesondere verhältnismässig erweist, ist das Institut aus Gründen der Rechtsgleichheit gehalten, diesen Bestimmungen zu folgen. Derartige Richtlinien stehen einer abstrakten Normenkontrolle nicht offen; die Beschwerdeinstanz kann einzig deren Durchsetzung im konkreten Einzelfall überprüfen (vgl. Urteil des

Bundesverwaltungsgerichts C-4173/2007 vom 24. April 2009 mit Hinweisen).

Nachfolgend ist daher im Einzelnen zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht ihre Richtlinien über die Anforderungen an die Abgabe von Arzneimittelmustern in der Fachwerbung (vgl. Ziffer 4 der Publikation) in Bezug auf die Beschwerdeführerin durchsetzen kann.

8.3 In Ziffer 4.1 der Richtlinien wird das Erfordernis einer individuellen schriftlichen Anforderung von Musterpackungen geregelt. Hierzu kann auf das vorne in E. 6 Gesagte verwiesen werden.

8.4 In Ziffer 4.2.1 der Richtlinien legt die Vorinstanz die zulässigen Höchstmengen an Musterpackungen wie folgt fest:

- Innerhalb von zwei Jahren ab Markteinführung maximal je fünf Packungen pro Fachperson, pro Jahr und pro Arzneimittel, d.h. pro Arzneiform und pro Dosierung.

- Ab dem dritten Jahr ab Markteinführung maximal je zwei Packungen pro Fachperson, pro Jahr und pro Arzneimittel, d.h. pro Arzneiform und pro Dosierung.

Die Regelung konkretisiert wie erwähnt den in Art. 10 AWW verwendeten Begriff der "kleinen Anzahl", welcher im Heilmittelrecht ansonsten nicht definiert wird (vgl. vorne E. 4.1). Dabei kommt der Vorinstanz ein erheblicher Beurteilungsspielraum zu, den sie in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. Entscheid der Rekurskommission [heute Bundesverwaltungsgericht] vom 1. April 2005, HM 04.078, VPB 69.99; Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-2095/2006 vom 9. April 2007, C-3441/2007 vom 23. September 2009). Die Regelung dient wesentlichen Interessen der öffentlichen Gesundheit, da mit der Begrenzung der Anzahl Musterpackungen verhindert werden soll, dass durch die Musterabgabe das Verschreibungs- und Abgabeverhalten der Fachperson unzulässig beeinflusst wird (vgl. URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 5 zu Art. 10 AWW).

Was unter einer "kleinen Anzahl" von Musterpackungen verstanden wird, wird in der genannten Verordnungsbestimmung nicht definiert. Daher fragt sich, ob die Vorinstanz mit der festgelegten Höchstmenge ihr Ermessen eingehalten hat. Im Urteil der Eidgenössischen Rekurskommissi-

on [heute Bundesverwaltungsgericht] vom 1. April 2005 HM 04.078 (VPB 69.99) wurde festgehalten, dass es sich bei der unentgeltlichen Abgabe von Mustern eines Arzneimittels an fünf Personen für eine Anwendungsdauer von sechs Monaten nicht mehr um eine kleine Anzahl im Sinn von Art. 10 AWV handelt. Mit dieser Entscheidung wurde festgelegt, wann eindeutig nicht mehr von einer kleinen Anzahl ausgegangen werden kann, jedoch wurde der Begriff kleine Anzahl ebenfalls nicht näher definiert. Diesbezüglich ist der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012 (BBl 2012 S: 1135) auf S. 84 zu entnehmen, dass vorgesehen ist, die Abgabe von Mustern auf die ersten zwei Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Schweiz zu beschränken. Die zukünftige Regelung wird in Bezug auf die Dauer der Abgabe von Musterpackungen somit strenger sein, als die Regelung in der Richtlinie der Swissmedic.

Die vorliegende Begrenzung in den Richtlinien, wonach innerhalb der ersten zwei Jahre ab Markteinführung des Arzneimittels maximal je fünf Packungen pro Fachperson, pro Jahr und pro Arzneimittel, d.h. pro Arzneiform und pro Dosierung, und ab dem dritten Jahr ab Markteinführung maximal je zwei Packungen pro Fachperson, pro Jahr und pro Arzneimittel, d.h. pro Arzneiform und pro Dosierung abgegeben werden dürfen, erscheint daher insgesamt als angemessen, umso mehr als Musterabgaben dazu dienen, dass Fachpersonen erste Erfahrungen mit einem Arzneimittel sammeln können. Dieser Nutzen nimmt ab, je länger das Produkt bereits auf dem Markt und bekannt ist. Sie erweist sich auch als verhältnismässig, zumal sie nur als Regel gilt, welche e contrario Einzelfallregelungen, wie von der Beschwerdeführerin moniert, durchaus zulässt.

8.5 Gemäss Ziffer 4.2.3 der Richtlinien erachtet die Vorinstanz eine zentralisierte oder systematische Anforderung von Arzneimittelmustern durch ein Spital oder eine andere Organisation auch unter Berücksichtigung der pro Arzt oder Ärztin erlaubten Mustermenge als mit Art. 33 HMG unvereinbar. Dieselbe Haltung vertritt die Vorinstanz gemäss Ziffer 4.2.4 ihrer Richtlinien hinsichtlich der systematischen Abgabe von Musterpackungen anlässlich von Fachveranstaltungen und Ärztebesuchen durch Arzneimittelvertreter. Dagegen wendet die Beschwerdeführerin ein, es würde damit in die Lieferkonditionen und Preisgestaltung der Unternehmen eingegriffen, indem – insbesondere im Spitalsektor – die an sich gemäss Art. 33 HMG zulässige Gewährung von Warenboni bei Arzneimittellieferungen faktisch verunmöglicht würde. Die Beschwerdeführerin erhebt diesen Einwand in allgemeiner Weise und legt insbesondere nicht dar, inwiefern

sie im Rahmen des gegen sie durchgeführten Verwaltungsmassnahmeverfahrens konkret davon betroffen sein soll. Wohl regelt sie in ihrer SOP 27-02 in Ziffer 4.2.3 die Erstbemusterung für Polikliniken und Universitätsspitäler. Es ist aber aus den Akten nicht ersichtlich, dass die Vorinstanz diese in einem konkreten Fall beanstandet haben sollte. Ersichtlich ist einzig, dass sich die Beanstandungen der Vorinstanz gegen die Aktion "automatische Erstbevorratung für Neueinführungen der X. _____ AG" richteten, welche sich auf die Mitglieder der Y. _____-Gruppe beschränkte, und welche, soweit ersichtlich, die fragliche Abgabe an Spitäler, Organisationen oder anlässlich von Fachveranstaltungen und Ärztebesuchen nicht umfasste. Es ist denn auch weder aus den Akten ersichtlich, noch von den Parteien geltend gemacht worden, dass sich das Verwaltungsmassnahmeverfahren der Vorinstanz auch gegen diese Art von Erstbemusterung gerichtet haben sollte. Schliesslich wird diese von der Vorinstanz – im Gegensatz zur Abgabe an Apotheken und Arztpraxen mit Selbstdispensation – auch in ihrer angefochtenen Verfügung nicht thematisiert.

Da hinsichtlich der Abgabe von Musterpackungen an Spitäler, Organisationen oder anlässlich von Fachveranstaltungen kein Einzelfall vorliegt, den es vorliegend zu beurteilen gilt, ist es dem Bundesverwaltungsgericht nach dem vorne in E. 8.2. Gesagten verwehrt, die Durchsetzung der Richtlinien hinsichtlich der Ziffern 4.1, und 4.21 zu überprüfen. Auf die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Rügen ist daher insoweit nicht weiter einzugehen.

9.

Zusammenfassend erweisen sich die von der Vorinstanz im Rahmen des Verwaltungsmassnahmeverfahrens gegen die von der Beschwerdeführerin durchgeführte Aktion "automatische Erstbevorratung für Neueinführungen der X. _____ AG" angeordneten Massnahmen als rechtmässig, weshalb die angefochtene Verfügung unter der genannten Korrektur von Dispositivziffer 6 nicht zu beanstanden ist. Demgegenüber dringt die Beschwerdeführerin mit ihren Rügen, soweit darauf einzutreten ist, nicht durch, weshalb ihre Beschwerde diesbezüglich abzuweisen ist.

10.

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

10.1 Die Verfahrenskosten werden der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Sie setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen (Art. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE; SR 173.320.2]). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG und Art. 2 Abs. 1 VGKE). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf insgesamt Fr. 5'000.- festzusetzen. Da die Beschwerdeführerin einzig hinsichtlich der von Amtes wegen zu erfolgenden Korrektur der angefochtenen Verfügung (Dispositivziffer 6) obsiegt, im übrigen aber unterliegt, sind ihr die Verfahrenskosten ohne Ermässigung aufzuerlegen und mit dem bereits geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe zu verrechnen.

10.2 Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren hin zulasten der Vorinstanz eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Beschwerdeführerin obsiegt wie erwähnt (E. 10.1) einzig hinsichtlich der von Amtes wegen zu erfolgenden Korrektur der angefochtenen Verfügung, weshalb ihr in diesem Umfang keine Parteientschädigung zuzusprechen ist. Die grossmehrheitlich obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde jedoch keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Es folgt das Urteilsdispositiv)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird, soweit darauf eingetreten wird, teilweise gutgeheissen.

2.

Ziffer 6 der Verfügung der Vorinstanz vom 31. Mai 2010 wird dahingehend geändert, als Zuwiderhandlungen gegen eine oder mehrere der Ziffern 3 bis 5 dieser Verfügung gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Busse bis zu Fr. 50'000.- betrafft werden können. Im Übrigen wird die angefochtene Verfügung der Vorinstanz bestätigt.

3.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt und mit dem geleisteten Kostenvorschuss in Höhe von Fr. 5'000.- verrechnet.

4.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

5.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Karin Wagner

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtschrift

ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: