



## **Urteil vom 27. August 2021**

---

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),  
Richter Beat Weber,  
Richter Christoph Rohrer,  
Gerichtsschreiber Roland Hochreutener.

---

Parteien

**A. \_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch Sylvia Schüpbach, Fürsprecherin,  
Pharmalex GmbH,  
Beschwerdeführerin,  
gegen

**Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,**  
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Heilmittelgesetz, Arzneimittelwerbung,  
Verfügung der Swissmedic vom 27. April 2020.

**Sachverhalt:****A.**

Die A. \_\_\_\_\_ AG (*nachfolgend*: ZulassungsinhaberIn oder BeschwerdeführerIn) bezweckt laut Handelsregistereintrag (... [*Firmenzweck*]). Der B. \_\_\_\_\_ Hustensaft (Zulassungs-Nr. ...) ist ein anthroposophisches Arzneimittel, welches der Abgabekategorie D zugeteilt ist und laut Patientinformation bei Erkrankungen (... [*Indikation*]) angewendet wird (Patienteninformation des Arzneimittelkompendiums; < [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch) >, abgerufen am 21.06.2021).

**B.**

**B.a** Mit Schreiben vom 17. Dezember 2019 teilte das Schweizerische Heilmittelinstitut (*nachfolgend*: Swissmedic oder Vorinstanz) der ZulassungsinhaberIn mit, sie habe im Rahmen der periodisch durchgeführten aktiven Werbenachkontrolle festgestellt, dass die Werbeaussagen «Ohne Alkohol» und «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» gegen die gesetzlichen Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstössen (Akten der Vorinstanz [act.] 1 - 5).

**B.b** Mit Eingabe vom 31. Januar 2020 machte die ZulassungsinhaberIn, vertreten durch Fürsprecherin Sylvia Schüpbach, geltend, dass der Aufdruck «Ohne Alkohol» weder täuschend noch irreführend sei und auch nichts über andere Eigenschaften wie beispielsweise die Wirkung des Hustensafts aussage, denn das Präparat enthalte tatsächlich keinen Alkohol. Deshalb sei ein Verstoss gegen die Bestimmungen der Arzneimittelwerbung nicht ersichtlich. Gleiches gelte auch für die Aussage «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur», da hiermit nicht ein bestimmtes Arzneimittel beworben, sondern vielmehr ein international in Verwendung stehender Firmenslogan eingesetzt werde. Dieser Slogan stelle weder eine Gefahr für die Gesundheit dar, noch enthalte er täuschende oder irreführende Aussagen. Als ausschliesslich imagewirksamer Firmenslogan falle die Aussage überdies auch nicht unter den Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes respektive der Arzneimittel-Werbeverordnung (act. 21 ff.).

**B.c** Mit Zwischenverfügung und Vorbescheid vom 24. Februar 2020 forderte Swissmedic die ZulassungsinhaberIn auf, ihr einerseits bis zum 9. März 2020 weitere Informationen und Unterlagen zur beanstandeten Werbung zukommen zu lassen. Andererseits stellte sie in Aussicht, die Veröffentlichung der beanstandeten Werbung für das Präparat zu verbieten und allfällige Zuwiderhandlungen gegen die zu erlassende Verfügung mit

Busse bis zu Fr. 50'000.- zu bestrafen, wobei sie der ZulassungsinhaberIn für die Einreichung der geforderten Informationen und Unterlagen sowie für die Stellungnahme eine Frist bis zum 9. bzw. 16. März 2020 einräumte (act. 33 ff.).

**B.d** Mit Eingabe ihrer Rechtsvertreterin vom 16. März 2020 teilte die ZulassungsinhaberIn der Vorinstanz mit, dass sie deren Argumentation bezüglich des Hinweises «Ohne Alkohol» zwar nicht nachvollziehen könne; nichtsdestotrotz erkläre sie sich bereit, «einen solchen Button nicht mehr zu verwenden». Demgegenüber sei die Aussage «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» für sie identitätsstiftend und von grosser Aussagekraft. Sie sei grundsätzlich bereit, den Slogan – dem Vorschlag von Swissmedic entsprechend – nahe beim Firmenlogo zu platzieren. Überdies erteilte sie Swissmedic in Nachachtung der Zwischenverfügung weitere Auskünfte zu den unterbreiteten Fragen; insbesondere führte sie aus, dass keine weiteren Publikationstermine (Publikumswerbung) geplant seien (act. 53 ff.).

**B.e** Mit E-Mail-Schreiben ihrer Rechtsvertreterin vom 20. März 2020 liess die ZulassungsinhaberIn der Vorinstanz einen konkreten Vorschlag für die Neuplatzierung des Werbeslogans zur Prüfung zukommen (act. 65 und act. 67).

### **C.**

Nach Prüfung der von der ZulassungsinhaberIn vorgebrachten Argumente hielt die Vorinstanz an ihrer bisherigen Argumentation fest und verfügte am 27. April 2020 (act. 69 - 81) was folgt:

1. Die Veröffentlichung der Werbung (Inserat), wie sie in den Zeitschriften «C.\_\_\_\_\_» (Ausgabe ...) und «D.\_\_\_\_\_» (Ausgabe ...) für B.\_\_\_\_\_, Sirup, erschienen ist, wird verboten.
2. Der von Ihnen mit Mail vom 20. März 2020 eingereichte Vorschlag zur Umsetzung der Neuplatzierung vom Firmenslogan in der Publikumswerbung erfüllt die werberechtlichen Bestimmungen bzw. Voraussetzungen eines Werbeslogans weiterhin nicht.
3. Zuwiderhandlungen gegen Ziff. 1 des Verfügungsdispositivs können gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Busse bis zu CHF 50'000.- bestraft werden.
4. Das vorliegende Verwaltungsmassnahmeverfahren gegen die Firma A.\_\_\_\_\_ AG wegen Verstosses gegen das Heilmittelgesetz und die Arzneimittel-Werbeverordnung wird geschlossen.

5. Die Gebühr wird auf CHF 1'400.- festgesetzt und der A. \_\_\_\_\_ AG zur Bezahlung auferlegt.

**D.**

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, weiterhin vertreten durch Fürsprecherin Sylvia Schüpbach, mit Eingabe vom 28. Mai 2020 (BVGer act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit folgenden Anträgen:

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 27. April 2020 sei aufzuheben.
2. *Eventualiter*: Die Verfügung der Vorinstanz vom 27. April 2020 sei aufzuheben, soweit sie die Aussage «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» betrifft.
3. *Eventualiter*: Ziffer 2 der Verfügung der Vorinstanz vom 27. April 2020 sei aufzuheben.
4. *Sub-eventualiter*: Der Beschwerdeführerin sei eine vom Gericht zu bestimmende angemessen lange Frist zu erteilen, innert der sie Vorschläge zum Umplatieren des Slogans «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» einreichen kann.
5. *Eventualiter*: Die Verfügung der Vorinstanz vom 27. April 2020 sei aufzuheben, soweit sie die Aussage «Ohne Alkohol» betrifft.
6. *Eventualiter*: Es sei festzustellen, dass die Verfügung der Vorinstanz nicht verbietet, die Aussage «Ohne Alkohol» in anderer Form als im beanstandeten Inserat zu veröffentlichen.
7. Bei Gutheissen von Begehren nach Ziffern 2 - 6 sei die Gebühr für das Verwaltungsmassnahmeverfahren (Ziffer 5 des angefochtenen Verfügungsdispositivs) durch das Gericht angemessen zu reduzieren.

**E.**

Am 18. Juni 2020 ging der mit Zwischenverfügung vom 4. Juni 2020 einverlangte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- bei der Gerichtskasse ein (BVGer act. 4 und 6).

**F.**

Mit Vernehmlassung vom 19. August 2020 stellte die Vorinstanz den Antrag auf Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 10).

**G.**

Mit Replik von 23. Oktober 2020 hielt die Beschwerdeführerin an ihrem

Rechtsbegehren und ihrer Begründung fest und legte ein weiteres Dokument ins Recht (BVGer act. 14 samt Beilage).

#### **H.**

Mit Duplik vom 25. November 2020 hielt auch die Vorinstanz an ihrem Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest (BVGer act. 16).

#### **I.**

Mit Zwischenverfügung vom 2. Dezember 2020 übermittelte der Instruktionsrichter der Beschwerdeführerin die Stellungnahme der Vorinstanz vom 25. November 2020 und teilte den Verfahrensbeteiligten mit, dass der Schriftenwechsel – vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen – am 14. Dezember 2020 abgeschlossen werde (BVGer act. 17).

#### **J.**

Mit unaufgeforderter Eingabe vom 11. Dezember 2020 nahm die Beschwerdeführerin zur Duplik der Vorinstanz Stellung (BVGer act. 20). Das Doppel dieser Eingabe wurde der Vorinstanz zur Kenntnisnahme zugestellt (Zwischenverfügung vom 16. Dezember 2020; BVGer act. 21).

#### **K.**

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien sowie die eingereichten Akten ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

### **Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

#### **1.**

**1.1** Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

**1.2** Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht 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 über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 [Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21]), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und

zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

**1.3** Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 27. April 2020 besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss innert der auferlegten Frist geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde – unter Vorbehalt der nachstehenden Erwägungen 2.2 ff. – einzutreten.

## **2.**

**2.1** Anfechtungsobjekt im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bildet der vorinstanzliche Entscheid. Es sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen respektive zu beurteilen, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Insoweit bestimmt die Verfügung den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand. Umgekehrt fehlt es an einem Anfechtungsgegenstand und somit an einer Sachurteilsvoraussetzung, wenn und insoweit keine Verfügung ergangen ist (BGE 131 V 164 E. 2.1; 125 V 413 E. 1a S. 414 m.H.). Davon zu unterscheiden ist der Streitgegenstand, worunter das Rechtsverhältnis verstanden wird, welches – im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes – den aufgrund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet (vgl. BGE 144 I 11 E. 4.3 S. 14; 122 V 34 E. 2a m.H.; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 2.1).

**2.2** Das Vorliegen einer Verfügung ist Sachurteilsvoraussetzung für ein Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht. Liegt keine Verfügung vor oder ist eine solche ausnahmsweise nichtig, so existiert kein Anfechtungsobjekt für eine Beschwerde (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.6 mit Hinweis auf BGE 130 V 391 E. 2.3). Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann demnach nur sein, was Gegenstand des erstinstanzlichen Verfahrens war oder nach richtiger Gesetzesauslegung hätte sein sollen. Streitgegenstand ist in der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege das Rechtsverhältnis, das Gegenstand der angefochtenen Verfügung bildet, soweit es im Streit liegt. Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand sind identisch, wenn die Verfügung insgesamt angefochten wird. Bezieht sich demgegenüber die Beschwerde nur auf einen Teil des durch die

Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisses, gehören die nicht beanstandeten Teilaspekte des verfügungsweise festgelegten Rechtsverhältnisses zwar wohl zum Anfechtungsobjekt, nicht aber zum Streitgegenstand. Letzterer darf im Laufe des Beschwerdeverfahrens weder erweitert noch qualitativ verändert werden; er kann sich höchstens verengen und um nicht mehr streitige Punkte reduzieren, nicht aber ausweiten. Fragen, über welche die erstinstanzliche Behörde nicht entschieden hat, darf auch die zweite Instanz nicht beurteilen, sonst würde in die funktionelle Zuständigkeit der ersten Instanz eingegriffen (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.7 f., mit weiteren Hinweisen). Der Streitgegenstand des Beschwerdeverfahrens darf nicht ausserhalb des Verfügungsgegenstandes liegen. Es ist den Parteien deshalb grundsätzlich verwehrt, vor der nächsthöheren Instanz neue Begehren zu stellen oder ihr Begehren und damit den Streitgegenstand zu erweitern (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.208 m.H.; PATRICK SUTTER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [*nachfolgend: VwVG-Kommentar*], 2. Aufl. 2019, N. 12 zu Art. 32 VwVG). Nur ausnahmsweise werden Antragsänderungen, die im Zusammenhang mit dem Streitgegenstand stehen, aus prozessökonomischen Gründen zugelassen. Voraussetzung hierfür ist, dass einerseits ein sehr enger Bezug zum bisherigen Streitgegenstand besteht und andererseits die Vorinstanz Gelegenheit hatte, sich zu dieser neuen Streitsache zu äussern (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.210 m.H.).

**2.3** Im konkreten Fall hat die Vorinstanz einerseits in Ziff. 1 der angefochtenen Verfügung für eine konkret publizierte Werbung ein Verbot ausgesprochen, andererseits hat sie festgestellt, dass ein mit E-Mail vom 20. März 2020 eingereichter Vorschlag zur Umsetzung der Neuplatzierung (act. 65 - 67) den Anforderungen nicht genüge. Mit der Aussprache eines Verbotes hat Swissmedic eine negative (Gestaltungs-)Verfügung erlassen; gleichzeitig hat sie in Dispositiv-Ziff. 2 eine Feststellungsverfügung erlassen, indem sie den im vorinstanzlichen Verfahren eingereichten Vorschlag als rechtswidrig eingestuft hat. Nachdem ein schutzwürdiges Interesse der Beschwerdeführerin an einer Vorabklärung der Zulässigkeit alternativer Werbevorschläge zu Recht bejaht worden war (vgl. dazu WEBER-DÜRLER/KUNZ-NOTTER, VwVG-Kommentar, N. 5 ff. und N 20 zu Art. 25 VwVG; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3. Aufl. 2013, N. 338 ff. und N. 359 f.), ist die Kombination der Gestaltungs- mit einer Feststellungsverfügung in der hier zu beurteilenden Konstellation nicht zu beanstanden.

**2.4** Die Beschwerdeführerin stellt in Ziff. 4 ihres Rechtsbegehrens den Subeventualantrag, es sei ihr vom Bundesverwaltungsgericht eine angemessen lange Frist für die Einreichung von Vorschlägen zum Umplatzieren des Slogans «Wir erschliessen ihnen die Heilkräfte der Natur» einzuräumen. Erst im vorliegenden Beschwerdeverfahren einzureichende Vorschläge für eine Neuplatzierung des genannten Slogans können von vornherein nicht Bestandteil des Streitgegenstandes sein, weshalb auf diesen Antrag im vorliegenden Beschwerdeverfahren nicht eingetreten werden kann, da die Vorinstanz hierüber noch nicht hat befinden können und es mithin an einem Anfechtungsobjekt fehlt. Gleiches gilt auch für den in Ziff. 6 des Rechtsbegehrens gestellten Antrag, wonach festzustellen sei, dass die Verfügung der Vorinstanz nicht verbiete, die Aussage «Ohne Alkohol» in anderer Form als im beanstandeten Inserat zu veröffentlichen (vgl. dazu auch Urteile des BVGer C-5490/2015 vom 28. März 2017 E. 2.2; C-2092/2006 vom 5. Dezember 2007 E. 1.2).

### **3.**

**3.1** Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen. In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329, BGE 129 V 1 E. 1.2 mit Hinweisen). Demnach ist vorliegend auf den Sachverhalt abzustellen, wie er zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung vom 27. April 2020 bestand (vgl. Urteil des BVGer C-5170/2012 vom 2. Juli 2014 E. 3.5 m.H.). Im Folgenden werden Erlasse nach ihren am 27. April 2020 in Kraft gestandenen Fassungen zitiert.

**3.2** Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 49 VwVG). Nach ständiger Rechtsprechung können Verwaltungsjustizbehörden des Bundes aber bei der Überprüfung Zurückhaltung üben, soweit die Natur der Streitsache einer unbeschränkten Sachprüfung des angefochtenen Entscheides entgegensteht. So ist insbesondere dann,



wenn die Beurteilung hochstehende, äusserst spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, die der Beschwerdeinstanz nicht zur Verfügung stehen, eine Zurückhaltung bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. VPB 67.31 E. 2, 68.133 E. 2.4; vgl. auch BGE 130 II 449 E. 4.1; 121 II 378 E. 1e; BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbband, S. 442 f.). Voraussetzung für diese Zurückhaltung ist allerdings, dass es im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhaltes gibt und davon ausgegangen werden kann, dass die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend vorgenommen hat (vgl. BGE 126 II 43 E. 4c). Das Bundesverwaltungsgericht ist nach 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. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

#### 4.

**4.1** Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Eingabe vom 28. Mai 2020 zur Begründung im Wesentlichen geltend, im beanstandeten Inserat werde in einem Button darauf hingewiesen, dass das Präparat keinen Alkohol enthalte. Diesen Button werde sie nicht mehr verwenden. Dennoch möchte sie auch weiterhin die Möglichkeit haben, den Hinweis «Ohne Alkohol» als Information an das Publikum auch in der Werbung zu verwenden, auch wenn sie diesen aus Gründen der Firmenpolitik nicht mehr als Blickfang ausgestalten würde. Die massgebliche Bestimmung in Art. 16 der Arzneimittel-Werbeverordnung verlange lediglich, dass die Eigenschaften des Arzneimittels in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung dargestellt würden. Die Aufschrift «Ohne Alkohol» sei sachlich zutreffend und nicht übertrieben, wenn sie in angemessener Grösse respektive ohne Button aufgeführt werde. Die Auskunft «Ohne Alkohol» könne keine Überlegenheit suggerieren, denn sie weise lediglich sachlich und zutreffend darauf hin, dass das Arzneimittel keinen Alkohol enthalte. Es bestehe kein Anlass, dem Publikum eine solche Information vorzuenthalten. Dass es verboten wäre, «mit der Abwesenheit von Eigenschaften eines Arzneimittels zu werben», gehe aus den massgebenden Bestimmungen der Arz-

neimittel-Werbeverordnung nicht hervor. Das von der Vorinstanz referenzierte Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (C-5490/2015) sei hier nicht einschlägig, da diesem Urteil ein Sachverhalt zugrunde gelegen habe, bei welchem ein Widerspruch zwischen der Arzneimittelinformation und den Eigenschaften des beworbenen Arzneimittels bestanden habe. Es sei also eine nicht zutreffende Eigenschaft behauptet worden. Dies sei das Gegenteil einer Negativdeklaration. Nicht entscheidend sei ferner der Hinweis der Vorinstanz auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-4698/2015, da es dort um eine Deklaration («ohne Konservierungsmittel») auf einer Verpackung, und nicht in einer Werbung gegangen sei.

Der Slogan «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» sei das Ergebnis einer langen und umsichtig durchgeführten Entwicklung. Inhaltlich bedeute die Werbeaufschrift nicht, dass der B. \_\_\_\_\_ gegen Husten helfe, weil es sich um ein Arzneimittel aus den Heilkräften der Natur handle. Der Slogan bedeute auch nicht, dass das Arzneimittel sicher sei und schon gar nicht, dass das Präparat deshalb sicher sei, weil damit die Heilkräfte der Natur erschlossen würden. Vielmehr bedeute die Aufschrift, dass der B. \_\_\_\_\_ gegen Husten helfe und ein Arzneimittel sei, mit welchem das Unternehmen die Heilkräfte der Natur erschliesse. Das Erwähnen des Begriffs «Natur» oder «natürlich» sei nach der Arzneimittel-Werbeverordnung nicht verboten. Das Publikum und auch das Laienpublikum hätten keinen Anlass, aus dem Wortlaut zu schliessen, das Arzneimittel sei aus dem Grund wirksam oder sicher, weil damit die Heilkräfte der Natur erschlossen würden. Vielmehr werde darüber informiert, dass sie bei der Herstellung ihrer Arzneimittel mit der Natur arbeite. Der Slogan «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» sei unbestrittenermassen auch nach Ansicht der Vorinstanz als Firmenslogan zulässig. Die Beschwerdeführerin sei weiterhin zur Diskussion bereit; sie ersuche das Bundesverwaltungsgericht deshalb, ihr eine neue Frist anzusetzen (oder ansetzen zu lassen), welche ihr die zukünftige Weiterverwendung ihre Slogans erlauben würde, auch wenn das Gericht wider Erwarten zum Schluss käme, dass die bereits sehr diskrete Variante in der beanstandeten Werbung den heilmittelrechtlichen Anforderungen nicht genüge. Die von Swissmedic an die Einhaltung der werberechtlichen Bestimmungen geknüpften Bedingungen stellten zudem einen unzulässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin dar (BVGer act. 1).

**4.2** Dagegen wendet die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 19. August 2020 ein, Gegenstand eines Beschwerdeverfahrens könne nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens gewesen sei oder bei

richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Generelle Werbeverbote für bestimmte Umschreibungen ohne Bezug zu einem konkreten Sachverhalt seien mit der angefochtenen Verfügung nicht angeordnet worden. Ferner sei auch kein absolutes Verbot von Negativdeklarationen im Zusammenhang mit der Heilmittelwerbung verfügt worden. So liege daher etwa das Rechtsbegehren gemäss Ziff. 6 der Beschwerdeschrift ausserhalb des Streitgegenstandes. Aus dem Wortlaut von Ziff. 2 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung und den entsprechenden Erwägungen werde klar, dass damit über die Platzierung des Slogans verfügt worden sei. Auch wenn die Beschwerdeführerin nicht den gleichen, der Beanstandung zugrunde liegenden Button verwenden würde, vermöchte dies an der rechtlichen Würdigung nichts zu ändern. Für die Beurteilung entscheidend seien zudem nicht die Grenzen des Handlungsspielraums bei der Beschwerdeführerin; ausschlaggebend seien vielmehr allein die heilmittelrechtlichen Vorgaben des Gesetzgebers. Die einschlägigen Bestimmungen des Heilmittelrechts sähen vor, dass alle Angaben in der Publikumswerbung mit der von Swissmedic zuletzt genehmigten Arzneimittelinformationen im Einklang stehen müssten. Eine Arzneimittelinformation halte fest, was ein Arzneimittel an Stoffen enthalte und nicht, welche Stoffe es nicht enthalte. Die Arzneimittelverordnung spreche im Zusammenhang mit der Arzneimittelinformation auch von der Zusammensetzung des Arzneimittels (Positivdeklaration, keine Negativdeklaration). Die von der Beschwerdeführerin propagierte Negativdeklaration widerspreche elementar der vom Gesetzgeber vorgesehenen Anforderung an die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen von humanen Arzneimitteln per Positivdeklaration. Die Konsumenten könnten sich gerade mittels Patienteninformation klar darüber werden, welche Stoffe das Arzneimittel enthalte. Sei ein Stoff nicht aufgeführt, könne der Patient auf die Abwesenheit dieses Stoffes vertrauen. Die Fach- und Patienteninformation bilde auch die Grenze der zulässigen Fachwerbung. Der Verweis auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5490/2015 sei weiterhin zutreffend, weshalb sie daran festhalte. Die Werbung mit der Aufschrift «Ohne Alkohol» führe zu einem Widerspruch zur Arzneimittelinformation, indem sie über die genehmigte Information hinausgehe.

Was sodann den Slogan «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» betreffe, sei nach der Absicht des Verordnungsgebers bereits ein Andeuten bzw. ein indirekter Verweis verboten, wonach die Sicherheit oder Wirksamkeit darauf zurückzuführen sei, dass es sich um ein Naturprodukt handle. Das durchschnittliche Publikum bringe den genannten Slogan in Verbin-

derung mit der Wirksamkeit und Sicherheit des Präparates. Es sei nicht nachvollziehbar, dass eine bei der Präparatebezeichnung platzierte Aussage angeblich keinen beschreibenden Charakter für das Arzneimittel aufweisen würde, sondern – wie von der Beschwerdeführerin behauptet – ausschliesslich beschreibend für die Firma stehen soll. Mit der infrage stehenden Aussage werde implizit angedeutet, dass auch die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels darauf zurückzuführen sei, dass im beworbenen Arzneimittel (auch) die Heilkräfte der Natur mitwirkten. Dies stelle ein unzulässiges Werbeelement dar. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin werde ein durchschnittlich verständliches Publikum sehr wohl den Inhalt der Werbeaussage mit dem Präparat in Verbindung bringen, zumal gerade der Kontext durch die Nähe der Aussage zum Präparatenamen explizit geschaffen werde. Ferner verstärke die örtliche Platzierung der umstrittenen Aussage zwischen der Pflichtangabe und der Präparatebezeichnung den Kontext zwischen Präparatebezeichnung und Aussage. Vorliegend sei entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin relevant, wo im Inserat die beanstandete Aussage platziert werde. Es sei für sie nicht verständlich, weshalb die Beschwerdeführerin vehement eine blosser Umplatzierung, ohne jede Änderung der inhaltlichen Aussage, ablehne (BVGer act. 10).

**4.3** In ihrer Replik vom 23. Oktober 2020 führt die Beschwerdeführerin ergänzend aus, die Vorinstanz hätte bei richtiger Rechtsanwendung besser nicht ein Einzelinserat als Ganzes verbieten, sondern sich auch im Urteilsdispositiv zu den beanstandeten Aussagen äussern sollen, was auch individuell-konkret möglich gewesen wäre. Mit der Begründung ihrer Verfügung habe die Vorinstanz die Beschwerdeführerin im Unklaren darüber gelassen, ob sie dieselben Aussagen in einem nächsten Verwaltungsverfahren gleich wieder beanstanden würde. Es sei zwar korrekt, dass die Eigenschaften des Arzneimittels in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung dargestellt werden müssten. Unsachliche Negativdeklarationen seien aufgrund dieser Bestimmung unzulässig, und dies nicht deshalb, weil sie mit der Arzneimittelinformation nicht im Einklang stünden. Sachlich zutreffende Negativdeklarationen seien demgegenüber nicht unzulässig. Eine Werbung gehe in erster Linie dann über die Arzneimittelinformation hinaus, wenn sie etwa über (noch) nicht zugelassene Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten informiere oder Eigenschaften eines Arzneimittels anpreise, welche nicht unter die Arzneimittelinformation subsumiert werden könnten. Eine zutreffende und sachliche gerechtfertigte Negativdeklaration gehe nicht über die Arzneimittelinformation hinaus (C-

2092/2006). Es liege darüber hinaus im öffentlichen Interesse, über die Abwesenheit von Alkohol in einem Hustensirup zu informieren.

In Bezug auf die Aussage «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» sei entscheidend, dass damit eine direkte und leicht verständliche Aussage gemacht werde. Diese Aussage beziehe sich auf die ganze Unternehmung, sie sei – ohne Anerkennung einer Rechtspflicht – nach wie vor zu einer grafischen Verdeutlichung bereit. Wie man zweifelsfrei am Subjekt «Wir» erkennen könne, seien es nicht die Arzneimittel, sondern die A.\_\_\_\_\_ AG, welche die Heilkräfte der Natur den Patienten erschliessen würden. Es handle sich um einen Firmenslogan, welcher als Imagewerbung für die Zulassungsinhaberin gar nicht vom Geltungsbereich der Arzneimittel-Verordnung erfasst sei. Die Vorinstanz bleibe den Beweis schuldig, dass sie das Publikum täusche. Die Beschwerdeführerin sei nach wie vor bereit, über die Position des Firmenslogans zu diskutieren. Nichtsdestotrotz sei sie weiterhin der Überzeugung, dass der Slogan aufgrund seines Wortlauts, seiner diskreten, klein gedruckten Platzierung als Firmenslogan einzustufen und in dieser Form rechtmässig sei.

**4.4** In ihrer Duplik vom 15. November 2020 hält die Vorinstanz der Argumentation der Beschwerdeführerin entgegen, es stehe der Beschwerdeführerin offen, zur Behebung einer allfälligen Rechtsunsicherheit das Institut um Auskunft hinsichtlich der Auslegung einer heilmittelrechtlichen Rechtsnorm anzufragen und allenfalls auch eine Feststellungsverfügung zu beantragen. Aus dem von der Beschwerdeführerin referenzierten Urteil des Strafgerichtspräsidiums des Kanton Basel-Landschaft vom 17. Juli 2020 könne sie nichts zu ihren Gunsten ableiten. Denn zum einen bestehe für die Verwaltungsbehörde diesbezüglich keine Bindungswirkung. Zum andern betreffe dieses Urteil einen vor dem 1. Januar 2019 eingetretenen Sachverhalt, wobei erst mit der am 1. Januar 2019 in Kraft getretenen Revision eine Erweiterung der Deklarationspflicht in Bezug auf die Zusammensetzung der zugelassenen Arzneimittel erfolgt sei (Art. 67 Abs. 1<sup>bis</sup> HMG sowie Ziffer 1.1 des Anhangs 3 der Arzneimittelzulassungsverordnung, AMZV, SR 812.212.22). Anders als im erwähnten Strafurteil werde hier die Aussage «Ohne Alkohol» grafisch hervorgehoben und auch separat in der Werbung platziert. Mit einer Negativdeklaration würde man aus einer Gruppe von «gleichen» Arzneimitteln irritierenderweise zwei Gruppen schaffen. Aus dem von der Beschwerdeführerin zitierten Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (C-2092/2006) könne sie nichts zu ihren Gunsten ableiten, zumal darin festgehalten werde, dass sämtliche Anga-

ben in der Fachwerbung mit der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation im Einklang stehen müssten. Dies treffe hier nicht zu. Eine einheitliche, konsolidierte Praxis bezüglich der Werbung im Hinblick auf die genehmigte Arzneimittelinformation sei im öffentlichen Interesse und verhindere eine potenzielle Gefährdung der öffentlichen Gesundheit. Die Rüge der Unverhältnismässigkeit werde von der Beschwerdeführerin zudem inhaltlich nicht begründet. Swissmedic stufe die Aussage «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» nicht als ein täuschendes, sondern vielmehr als ein unzulässiges Werbeelement ein. Denn Art. 22 AWV verbiete bestimmte Elemente in der Werbung, welche zu einer unsachlichen Beeinflussung oder Irreführung von medizinischen Laien führen könnten (BVGer act. 16).

**4.5** In ihrer unaufgeforderten Eingabe vom 11. Dezember 2020 hält die Beschwerdeführerin an ihrer bisherigen Argumentation fest und führt zur Begründung ergänzend aus, es liege im von der Wirtschaftsfreiheit geschützten Belieben der Zulassungsinhaberinnen anderer Hustensäfte ohne Alkohol, auf diesen Umstand ebenfalls aufmerksam zu machen oder das auch nicht zu tun. Wichtig sei allein, dass das Publikum und damit die potenzielle Kundschaft bereits vor dem Kauf erfahren könne, dass ein bestimmter, die Therapie nicht beeinflussender, aber für sie wichtiger Stoff in einem Arzneimittel nicht enthalten sei. Die Vorinstanz mache den Slogan «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» zu einer Werbung für Produkte, obwohl sie eine Werbung für die Zulassungsinhaberin sei (BVGer act. 20).

## **5.**

Zu prüfen ist im Folgenden, ob die Publikationen der Beschwerdeführerin gegen die werberechtlichen Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung verstossen.

**5.1** Gemäss Art. 118 Abs. 1 BV trifft der Bund im Rahmen seiner Zuständigkeiten Massnahmen zum Schutz der Gesundheit. Der Gesetzgeber hat dazu unter anderem Vorschriften zu erlassen über den Umgang mit Heilmitteln, die sich generell durch einen die Gesundheit potenziell gefährdende Charakter auszeichnen (Art. 118 Abs. 2 Bst. a BV). Dieser verfassungsrechtliche Gesetzgebungsauftrag wurde mit dem Erlass des Heilmittelgesetzes umgesetzt. Dieses soll sicherstellen, dass zum Schutz der Gesundheit nur qualitativ hochstehende, 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 3453, S. 3484 f. und S. 3518; *nachfolgend*: Botschaft HMG). Gemäss Art. 1 Abs. 2 HMG soll es zudem Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen (Bst. a), dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden (Bst. b), sowie dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird (Bst. c).

Als Heilmittel im Sinne des Gesetzes gelten 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 (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG). Unter den Begriff der Arzneimittel mit Indikationsangabe fallen auch die Komplementärarzneimittel mit Indikationsangabe, bei welchen es sich um Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebietes handelt, die nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtungen wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt werden (Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>ter</sup> HMG; vgl. dazu auch HELMLE/DELLENBACH, Zulassung von Komplementärarzneimitteln im revidierten Heilmittelgesetz, in: LSR 2019 S. 224).

**5.2** Gemäss Art. 31 Abs. 1 HMG grundsätzlich zulässig sind die Werbung für alle Arten von Arzneimitteln, sofern sie sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben (Bst. a) sowie die Publikumswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Bst. b). Für Arzneimittel der Verkaufskategorien A und B (Art. 14 AWV) ist Publikumswerbung demnach ausgeschlossen (vgl. dazu auch DONAUER/MARKIEWICZ, Ein Überblick zur Arzneimittel-Werberegulierung, Unter besonderer Bezugnahme auf Publikumswerbung sowie Arzneimittelwerbung im Internet, in: Jusletter vom 3. Mai 2021, S. 9 N. 22). Gemäss Art. 31 Abs. 3 HMG kann der Bundesrat zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen beschränken oder verbieten sowie für grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen. Gemäss Art. 32 Abs. 1 HMG ist Werbung unzulässig, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht (Bst. a) oder zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten

kann (Bst. b). Als irreführend ist im zivilrechtlichen Sinn ein Verstoss gegen das Gebot der Klarheit zu verstehen (URS JAISLI, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2006, N. 11 zu Art. 32 HMG; vgl. zur Abgrenzung zum Gesetz über den unlauteren Wettbewerb: SPITZ/UHLMANN, in: Stämpfli Handkommentar, Jung/Spitz [Hrsg.], Bundesgesetz über den unlauteren Wettbewerb, 2. Aufl. 2016, N. 51 ff. vor Art. 16-20 UWG).

**5.3** Der Bundesrat hat von seiner Kompetenz zum Erlass präzisierender Vorschriften (Art. 31 Abs. 3 HMG) Gebrauch gemacht, indem er die Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel mit der Einführung der Verordnung über die Arzneimittelwerbung (AWV, SR 812.212.5) geregelt hat. Gemäss Art. 2 Bst. a AWV gelten als Arzneimittelwerbung «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». Als Publikumswerbung gilt dabei die Arzneimittelwerbung, welche sich an das Publikum richtet (Art. 2 Bst. b AWV). Demgegenüber handelt es sich bei der Fachwerbung um eine Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen richtet (Art. 2 Bst. c AWV). Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E nach Art. 25 - 27 der Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21) sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel, es sei denn, sie wird durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten (Art. 14 AWV). Als Publikumswerbung gelten gemäss Art. 15 AWV insbesondere Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate und Rundbriefe etc. (Bst. a), Werbung auf Gegenständen (Bst. b), Werbung mittels elektronischen Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwendungssoftware (Bst. c).

**5.4** Die inhaltlichen Anforderungen an die Publikumswerbung werden in Art. 16 AWV näher präzisiert. Danach müssen alle Angaben in der Publikumswerbung im Einklang mit der von der Swissmedic zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur von der Swissmedic genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten beworben werden. Bei Arzneimitteln ohne Packungsbeilage gilt der zuletzt genehmigte Text auf der äusseren Packung (Abs. 1). Die Eigenschaften des Arzneimittels müssen in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung dargestellt werden (Abs. 2). Überdies muss die Werbung als solche erkennbar sein. Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen (Abs. 3). Die Art. 21 und Art. 22 AWV umschreiben im



Einzelnen, welche Publikumswerbung und Werbeelemente unzulässig sind. Gemäss Art. 22 Bst. k darf Werbung nicht angeben oder andeuten, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein «Naturprodukt» oder dergleichen handle.

**5.5** Dem heilmittelrechtlichen Werbebegriff liegt das Kriterium der sogenannten Absatzförderung zugrunde. Diesem kommt im Heilmittelrecht wesentlicher Charakter zur Abgrenzung von Werbung und rein sachlicher respektive werbefreier Information zu (JAISLI, a.a.O., N. 20 zu Art. 31 HMG). Das Abzielen auf eine Änderung des Konsumverhaltens des Werbeadressaten ist für sich bereits ausreichend, um in den Anwendungsbereich des Werberechts zu führen (DONAUER/MARKIEVICZ, a.a.O., S. 7 N. 15).

**5.6** Im Zuge der Gesetzesänderung vom 18. März 2016 (AS 2017 2745, 2018 3575; BBl 2016 1953; in Kraft seit 1. Januar 2019) wurde in Art. 67 Abs. 1<sup>bis</sup> HMG neu festgehalten, dass die Fachinformationen sämtliche Wirk- und Hilfsstoffe eines Arzneimittels enthalten müssen. Mit dieser neuen Bestimmung sollte eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen werden, die es dem Institut erlaubt, die Verantwortung für die Veröffentlichung der vollständigen Sammlung aller Arzneimittelinformationen in Form eines elektronischen Verzeichnisses zu übernehmen und diese Publikation durch Dritte vornehmen zu lassen. Die bisherige Regelung in Abs. 1, wonach das Institut «insbesondere (Informationen) über Änderungen von Fach- und Patienteninformationen» veröffentlicht, sei zu eng; denn für die sichere Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln seien in erster Linie nicht erst die Änderungen der Arzneimittelinformation, sondern die mit der Zulassung genehmigten Fach- und Patienteninformationen als solche wichtig (Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, BBl 2013 1, S. 95). Gemäss Art. 14b Abs. 1 AMZV (in der seit 1. Januar 2019 geltenden Fassung, AS 2018 3621) richtet sich die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen für Humanarzneimittel nach Anhang 3 der Verordnung. Gemäss Ziffer 1.2 des Anhangs 3 zur AMZV muss in der Patienteninformation einerseits die quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen, andererseits die qualitative Zusammensetzung an Hilfsstoffen deklariert werden. Mit dem Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes per 1. Januar 2019 wurde folglich unter anderem eine Pflicht zur Volldeklaration der Hilfsstoffe von Arzneimitteln eingeführt (vgl. dazu Art. 12 Abs. 1 und Abs. 2, Art. 14b in Verbindung mit Anhang 1, Anhang 1a, Anhang 1b und Anhang 3 der revidierten AMZV).

**5.7** Als Folge dieser Revision begründete das Institut eine neue Praxis zur Negativdeklaration von Arzneimitteln. Danach sollen in Zukunft in Packmitteltexten grundsätzlich keine Negativdeklarationen von Hilfsstoffen mehr erlaubt sein. Überdies würden auch Negativdeklarationen von Hilfsstoffen als Zusätze zum Arzneimittelnamen nicht mehr toleriert. Zur Begründung dieser Praxisänderung hielt das Institut fest, es stufe Negativdeklarationen als unzulässige Werbeelemente ein. Denn die Eigenschaften eines Arzneimittels müssten in der Werbung in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibungen dargestellt werden. Negativdeklarationen entsprächen nicht der Arzneimittelinformation und würden deshalb nicht toleriert (Swissmedic Journal 09/2018 S. 818 f.; Beilage 12 zu BVGer act. 1).

**5.8** Gemäss Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW gelten die werberechtliche Bestimmungen nicht für Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen. Gemäss Art. 1 Abs. 2 Bst. a AWW stellen das Packungsmaterial sowie Arzneimittelinformationen (d. h. Fachinformation und Patienteninformation) grundsätzlich keine werblichen Informationen dar. Die Patienteninformation richtet sich an die Verwender des Arzneimittels und ist in der Regel in Form der Packungsbeilage dem Arzneimittel beigelegt (Art. 14 Abs. 1 AMZV).

**5.9** Für die Anwendbarkeit des Werbeverbotes gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG ist nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung in erster Linie entscheidend, wie das Publikum objektiv angesprochen wird (vgl. das Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 vom 10. August 2006 E. 3.7.2). Es ist auf den Gesamteindruck abzustellen, der durch eine Information respektive Werbung entsteht, wobei der zeitliche Rhythmus, die Art des (Werbe)Mediums oder etwa die Darstellung zu berücksichtigen sind (vgl. URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbeverordnung, Handkommentar, 2006, N. 47 ff. zu Art. 2 AWW). Wird eine ärztliche Dienstleistung beworben, die verbunden mit der Verabreichung eines bestimmten Präparates oder von Präparaten mit einem bestimmten Wirkstoff erbracht wird, kann darin ebenfalls eine Werbung für dieses Präparat bzw. für Präparate mit diesem Wirkstoff erblickt werden. Je nach dem Gesamteindruck liegt auch dann Publikumswerbung für ein Arzneimittel vor, wenn nicht die Herstellerin oder Vertreiberin des Präparates, sondern eine Drittperson eine Absatzsteigerung ermöglicht, und zwar unabhängig davon, ob diese beabsichtigt ist oder nicht (Urteil des BVGer C-546/2010 vom 14. Oktober 2013 E. 3.4).

**5.10** Neben dem Täuschungsschutz und der Sicherstellung einer fachlich richtigen, ausgewogenen und ausreichenden Information der Patientinnen und Patienten sollen die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung auch verhindern, dass die Konsumentinnen und Konsumenten sowie Fachpersonen durch aufdringliche, übertriebene oder aus anderen Gründen unzulässige Werbung zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleitet werden könnten. Vor diesem Hintergrund muss der Begriff der Arzneimittelwerbung so gefasst werden, dass darunter sämtliche absatzfördernden Massnahmen fallen, die geeignet sind, eines der erwähnten gesundheitspolizeilichen Interessen zu verletzen (vgl. dazu das Urteil der Rekurskommission für Heilmittel [REKO HM] HM 05.143 vom 24. März 2006 E. 3.2.2; vgl. zur Abgrenzung zum Lauterkeitsrecht: JAISLI, a.a.O., N. 50 - 52 zu Art. 31 HMG m.w.H.).

**5.11** Das Bundesverwaltungsgericht hatte sich im Urteil C-4698/2015 vom 11. Dezember 2017 mit der Frage zu befassen, ob die Angabe «Ohne Konservierungsmittel» zulässig sei. In diesem Zusammenhang führte das Gericht aus, bei der zu prüfenden Angabe «Ohne Konservierungsmittel» handle sich um die Hervorhebung einer Eigenschaft des fraglichen Arzneimittels. Der Hinweis auf (fehlende) Inhaltsstoffe sei eine Information in Bezug auf die Beschaffenheit des Arzneimittels und stehe daher in direktem Zusammenhang mit der Anwendung desselben. Konservierungsstoffe seien von Gesetzes wegen auf der Verpackung zu deklarieren. Daraus sei abzuleiten, dass es sich bei dieser Information grundsätzlich um eine für die gesundheitliche Aufklärung wichtige Information handle, zumal der Verordnungsgeber es als nötig erachtet habe, diese Angabe zwingend vorzuschreiben. Allerdings sei keine Notwendigkeit ersichtlich, den Hinweis «Ohne Konservierungsmittel» zusätzlich auf der Verpackung anzubringen, da bereits aus dem vorgeschriebenen Verpackungstext gemäss AMZV und den Anhängen (Deklaration der Inhaltsstoffe) hervorgehen müsse, ob ein Arzneimittel Konservierungsstoffe enthalte oder nicht. Enthalte ein Arzneimittel Konservierungsstoffe, so seien diese auf der Auflistung der Inhaltsstoffe mit der Abkürzung «Conserv.» aufzuführen. Bereits durch die gesetzliche Deklarationspflicht werde sichergestellt, dass Konservierungsmittel zu deklarieren seien. Zusätzliche Hinweise auf Konservierungsmittel respektive auf deren Fehlen seien deshalb unnötig und würden keinen Mehrwert bringen (E. 6).

## **6.**

Nachfolgend sind die hier zur Diskussion stehenden Deklarationen auf ihre

Vereinbarkeit mit den vorstehend dargelegten Bestimmungen und der Rechtsprechung zu überprüfen.

**6.1** In einem ersten Schritt gilt es zu prüfen, ob die strittige Angabe «Ohne Alkohol» gegen die werberechtlichen Bestimmungen des HMG respektive der AWW verstösst.

**6.1.1** Die Parteien sind sich vorliegend einig, dass sich die Beurteilung der werberechtlichen Zulässigkeit der strittigen Angabe «Ohne Alkohol» nach den Anforderungen an die Publikumswerbung gemäss Art. 16 AWW richtet. Danach müssen alle Angaben in der Publikumswerbung im Einklang mit der von Swissmedic zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur von Swissmedic genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten beworben werden. Bei Arzneimitteln ohne Packungsbeilage gilt der zuletzt genehmigte Text auf der äusseren Packung (Abs. 1). Die Eigenschaften des Arzneimittels müssen in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung dargestellt werden (Abs. 2). Überdies muss die Werbung als solche erkennbar sein. Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen (Abs. 3). Gemäss Art. 16 Abs. 5 AWW müssen Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in der Werbung eindeutig als Arzneimittel dargestellt werden. Die Werbung für diese Arzneimittel muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. den Präparatenamen (Marke) und den Namen der Zulassungsinhaberin;
- b. mindestens eine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit;
- c. den ausdrücklichen und gut lesbaren Hinweis:
  1. bei Arzneimitteln mit Packungsbeilage: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lesen Sie die Packungsbeilage», oder
  2. bei Arzneimitteln ohne Packungsbeilage: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lesen Sie die Angaben auf der Packung».

**6.1.2** Ausgangspunkt der Gesetzesauslegung ist der Wortlaut der Bestimmung (grammatikalisches Element). Ist er klar, d.h. eindeutig und unmissverständlich, darf vom Wortlaut nur abgewichen werden, wenn ein triftiger Grund für die Annahme besteht, der Wortlaut zielt am «wahren Sinn» der Regelung vorbei. Anlass für eine solche Annahme können die Entstehungsgeschichte der Bestimmung (historisch), ihr Zweck (teleologisch)

oder der Zusammenhang mit anderen Vorschriften (systematisch) geben, so namentlich, wenn die grammatikalische Auslegung zu einem Ergebnis führt, das der Gesetzgeber nicht gewollt haben kann (BGE 142 V 402 E. 4.1 S. 404 f. m.H.; Urteil des BGer 9C\_891/2017 vom 14. September 2018 E. 4.2.2). Ist der Text des Gesetzes nicht ganz klar und sind verschiedene Auslegungen möglich, so muss nach seiner wahren Tragweite gesucht werden unter Berücksichtigung aller Auslegungselemente, namentlich von Sinn und Zweck sowie der dem Text zugrundeliegenden Wertung (Methodenpluralismus). Dabei kommt es namentlich auf den Zweck der Regelung, die dem Text zugrunde liegenden Wertungen sowie auf den Sinnzusammenhang an, in dem die Norm steht. Die Entstehungsgeschichte ist zwar nicht unmittelbar entscheidend, dient aber als Hilfsmittel, um den Sinn der Norm zu erkennen. Insbesondere bei neueren Rechtsätzen kommt ihr eine besondere Bedeutung zu, weil veränderte Umstände oder ein gewandeltes Rechtsverständnis eine andere Lösung weniger nahelegen. Vom klaren, das heisst eindeutigen und unmissverständlichen Wortlaut darf nur ausnahmsweise abgewichen werden, u.a. dann nämlich, wenn triftige Gründe dafür vorliegen, dass der Wortlaut nicht den wahren Sinn der Bestimmung wiedergibt. Solche Gründe können sich aus der Entstehungsgeschichte der Bestimmung, aus ihrem Grund und Zweck oder aus dem Zusammenhang mit andern Vorschriften ergeben (BGE 142 V 129 E. 5.2.1; 139 V 66 E. 2.2 S. 68; je mit Hinweisen). Sind mehrere Auslegungen möglich, ist jene zu wählen, die der Verfassung am besten entspricht. Allerdings findet auch eine verfassungskonforme Auslegung ihre Grenzen im klaren Wortlaut und Sinn einer Gesetzesbestimmung (BGE 138 II 440 E. 13; 138 IV 232 E. 3, je mit Hinweisen).

**6.1.3** Vorliegend ist unbestritten, dass die Angabe «Ohne Alkohol» sachlich zutreffend ist und auch im Einklang mit der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation steht. Der reine Wortlaut von Art. 16 Abs. 1 und Abs. 2 AWV steht demnach der hier strittigen Angabe nicht entgegen, so dass diese Angabe bei einer rein grammatikalischen Auslegung nicht zu beanstanden wäre.

**6.1.4** Mit Blick auf den Willen des Gesetzgebers gilt es indes zu beachten, dass dieser mit der per 1. Januar 2019 in Kraft gesetzten Revision des HMG (vgl. E. 5.6 hievore) unter anderem auf eine Verbesserung der Patienteninformation und Erhöhung der Transparenz abzielte (Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, BBl 2013 1, S. 22 f., S. 34 und S. 45). Unter diesem Aspekt birgt der Hinweis auf das Fehlen von Hilfsstoffen wie Alkohol – insbesondere mit Blick auf die für die

qualitative Zusammensetzung an Hilfsstoffen geltende umfassende Informationspflicht (vgl. dazu Ziff. 1.2 Bst. b und 1.3 Bst. b des Anhangs 3 AMZV) – die Gefahr, dass der Konsument beim hier zur Beurteilung stehenden Produkt aus dem Fehlen des Hilfsstoffs Alkohol auf eine besondere Qualität des Arzneimittels schliesst, obwohl sich dieses von anderen Konkurrenzpräparaten ohne Alkohol als Hilfsstoff in dieser Hinsicht nicht unterscheidet. Mit Recht wendet die Vorinstanz in diesem Zusammenhang ein, dass in Anbetracht der bestehenden vollen Deklarationspflicht ein solcher Hinweis nicht nötig ist und darüber hinaus die Gefahr besteht, dass die Patienten bei grundsätzlich «gleichen» Arzneimitteln fälschlicherweise von einem relevanten Unterschied in Bezug auf den Hilfsstoff Alkohol ausgehen könnten. Die Negativdeklaration von Hilfsstoffen erscheint unter diesem Aspekt weder notwendig noch sinnvoll. Im Gegenteil würde deren Zulassung einerseits die Gefahr bergen, dass die Patienten irreführt werden. Andererseits könnte der Beschwerdeführerin durch die Zulassung der Negativdeklaration ein Vorteil gegenüber den Konkurrenten und Anbietern von Hustensäften ohne Alkohol erwachsen, welche von dieser besonderen Hervorhebung absehen.

**6.1.5** In systematischer Hinsicht ist festzuhalten, dass die Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial in Art. 12 Abs. 1 AMZV i.V.m. Anhang 1 aufgeführt werden. Gemäss Anhang 1 Abs. 8 sind weitere Angaben oder Abbildungen nur zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben der Anhänge 4, 5.1, 5.2 und 5.3 nicht widersprechen. Mit Blick auf die seit 1. Januar 2019 geltende Pflicht zur vollständigen Deklaration der Hilfsstoffe kann nicht mit Recht argumentiert werden, die Angabe «Ohne Alkohol» sei für die gesundheitliche Aufklärung wichtig. Hinzu kommt, dass auch Art. 26 Abs. 3 VAM vom Prinzip der positiven Umschreibung der Zusammensetzung des Arzneimittels auf dem Behälter und dem Packungsmaterial ausgeht. Auch die systematische Auslegung legt daher den Schluss nahe, dass die hier zur Diskussion stehende Negativdeklaration nicht zulässig ist.

**6.1.6** Mit Blick auf den Sinn und Zweck der Norm gilt es zudem zu beachten, dass das Ziel der Regelung darin besteht, dass alle Angaben in der Publikumswerbung im Einklang mit der von Swissmedic zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen müssen; insbesondere dürfen nur vom Institut genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten beworben werden (E. 5.6 hievori; vgl. zum Erfordernis der Übereinstimmung mit

der Fach- und Patienteninformation bezüglich des Bereichs der Fachwerbung: Art. 5 Abs. 1 AWV sowie BGE 136 I 184 E. 3.1.3; Urteil C-5490/2015 E. 7.3.5 und E. 7.3.6). Hinzu kommt, dass seit dem Inkrafttreten von Art. 67 Abs. 1<sup>bis</sup> HMG klar ist, dass die Fachinformationen sämtliche Wirk- und Hilfsstoffe eines Arzneimittels enthalten müssen. Nach der vorstehend genannten Bestimmung von Art. 14b Abs. 1 AMZV (in der seit 1. Januar 2019 geltenden Fassung, AS 2018 3621) richtet sich die Deklaration von pharmazeutischen Hilfsstoffen für Humanarzneimittel nach Anhang 3 der Verordnung; dabei muss gemäss Ziff. 1.2 des Anhangs 3 zur AMZV in der Patienteninformation insbesondere auch die qualitative Zusammensetzung an Hilfsstoffen deklariert werden. Mit Blick auf die seit 1. Januar 2019 geltende Pflicht zur Volldeklaration der Hilfsstoffe von Arzneimitteln (vgl. Art. 14b i.V.m. Ziff. 1.1 Bst. b, 1.2 Bst. b und 1.3 Bst. b des Anhangs 3 zur revidierten AMZV) und die damit geltende Pflicht zur Deklaration der qualitativen Zusammensetzung an Hilfsstoffen in der Patienteninformation (Ziff. 1.2 Bst. b des Anhangs 3 zur AMZV) besteht für eine Deklaration des Fehlens von spezifischen Hilfsstoffen weder ein Anlass noch eine Notwendigkeit. Der Sinn und Zweck der Norm gebietet demnach eine Deklaration von vorhandenen Hilfsstoffen in der Fach- bzw. Patienteninformation und allenfalls zusätzlich auf dem Behälter und der äusseren Packung, soweit es sich um die qualitative Zusammensetzung von Hilfsstoffen von besonderem Interesse handelt (Ziff. 1.3 Bst. b des Anhangs 3 zur AMZV). Ins Gewicht fällt in diesem Zusammenhang auch, dass die Gefahr einer Irreführung bei der Publikumswerbung besonders gross ist, da die Endkonsumenten im Laienpublikum (anders als bei der Fachwerbung) die Werbung aufgrund der fehlenden Fachkenntnisse nicht oder nicht ausreichend kritisch hinterfragen können (JAISLI, a.a.O., N. 46 - 49 zu Art. 31 HMG sowie N. 15 zu Art. 32 HMG).

Im Interesse der Vermeidung einer Irreführung des Publikums sowie einer einheitlichen und rechtsgleichen Behandlung aller Anbieter gilt es die selektive Deklaration des Fehlens bestimmter Hilfsstoffe durch einzelne Zulassungsinhaber zu vermeiden.

**6.1.7** Diese Lösung steht sodann im Einklang mit der geltenden Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts, wonach der Hinweis auf fehlende Inhaltsstoffe mit Blick auf die (positive) gesetzliche Deklarationspflicht unnötig sei und keinen Mehrwert bringen würde (Urteil C-4698/2015 E. 6; vgl. E. 5.11 hievor). In diesem Sinne hat das Bundesverwaltungsgericht im Übrigen bereits auch im Urteil C-4639/2012 vom 18. September 2013 entschieden. Darin kam das Gericht zum Schluss, dass der Hinweis «Ohne

Laktose» bei der Verwendung des Arzneimittels für die überwiegende Mehrheit der Patienten nicht relevant sei. Dass die Informationen über die Zusammensetzung des Hilfsstoffs für eine kleine Anzahl von Patienten objektiv relevant seien, ändere daran nichts, zumal diese aus der Packungsbeilage hervorgingen und zudem vom spezialisierten Verkaufspersonal des betreffenden Produkts der Liste D problemlos in einer Datenbank eingesehen werden könnten. Hinzu komme, dass die beanstandete Angabe «Ohne Laktose» auch den Eindruck erwecke, dass ähnliche Erzeugnisse ohne diese Angabe bei den Patienten gesundheitliche Probleme verursachen könnten, während dies bei einem sehr grossen Teil der Personen, die homöopathische Erzeugnisse in Form der üblichen Tagesdosen einnehmen, objektiv nicht der Fall sei (E. 8.4).

**6.1.8** Aus dem Gesagten folgt, dass die hier strittige Negativdeklaration in Bezug auf den Hilfsstoff Alkohol als zusätzliche Angabe zum Arzneimittelnamen und zu den Beschwerden ([...]; vgl. act. 13) als unzulässiges Werbeelement einzustufen ist. Die Vorinstanz hat die Angabe «Ohne Alkohol» folglich zu Recht beanstandet und verboten.

**6.2** Im Weiteren gilt es zu prüfen, ob die Angabe «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» als unzulässiges Werbeelement im Sinne von Art. 22 AWV zu qualifizieren ist.

**6.2.1** Gemäss Art. 22 Bst. k darf Werbung nicht angeben oder andeuten, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein «Naturprodukt» oder dergleichen handle. Der Wortlaut dieser Verordnungsbestimmung stimmt im Wesentlichen überein mit jenem von Art. 90 Bst. h der Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABI L 311 vom 28. November 2001). Nach dieser Bestimmung darf die Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel keine Elemente enthalten, die nahelegen, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein Naturprodukt handle. Der Begriff der Sicherheit bedeutet im vorliegenden Zusammenhang das Fehlen von unerwünschten Wirkungen. Ein Arzneimittel gilt als nicht sicher, wenn es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ein negatives Nutzen/Risiko-Verhältnis aufweist (EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., N. 81 zu Art. 22 AWV). Als therapeutische Wirksamkeit gilt die Wirkung eines Arzneimittels bei einer bestimmten Krankheit und bei bestimmungsgemäsem Gebrauch. Bei der Wirksamkeit handelt es sich



um eine relative Grösse, die im Verhältnis zum Risiko zu sehen ist (EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., N. 82 zu Art. 22 AWV). Der Begriff Naturprodukt ist gesetzlich nicht definiert. Er bezieht sich auf die Herkunft und Zusammensetzung eines Produkts. Seine Verwendung impliziert, dass es sich dabei um ein Produkt handelt, das der natürlichen Umwelt entnommen werden kann oder um ein Produkt, das in seinem natürlichen Zustand belassen worden ist. Er steht im vorliegenden Zusammenhang namentlich im Gegensatz zu Arzneimitteln, die keine Wirkstoffe aus der Natur enthalten (EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., N. 82 f. zu Art. 22 AWV). Art. 22 Bst. k AWV verbietet die Werbung für natürliche Arzneimittel grundsätzlich nicht. Die Bestimmung verbietet einzig die Aussage, ein Arzneimittel sei deshalb sicher und wirksam, weil es ein Naturprodukt sei (EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., N. 85 zu Art. 22 AWV). Natürliche Arzneimittel und Naturprodukte gelten als vergleichsweise gesund, verträglich und nebenwirkungsarm. Sie geniessen deshalb ein hohes Ansehen in der Bevölkerung. Bei der Beurteilung einer Werbung für natürliche Arzneimittel sind die berechtigten Interessen der Verwender von Arzneimitteln an Informationen über Naturheilmittel einerseits sowie das Recht auf Werbung der Hersteller andererseits angemessen in die Interessenabwägung einzubeziehen (EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., N. 86 zu Art. 22 AWV)

**6.2.2** Das Bundesverwaltungsgericht hat sich im Urteil C-5023/2013 vom 3. November 2015 bereits mit der Auslegung von Art. 22 Bst. k AWV auseinandergesetzt. Diesem Entscheid lag die Beurteilung der Aussage «E. \_\_\_\_\_ Salbe lindert natürlich den Schmerz» zugrunde. In diesem Zusammenhang hat das Gericht festgehalten, in Art. 22 AWV habe der Verordnungsgeber verschiedene unzulässige Werbeelemente vorgesehen, welche zu einer unsachlichen Beeinflussung oder Irreführung von medizinischen Laien führen könnten. Derartige Elemente könnten eine unzumutbare oder übermässige Verwendung der beworbenen Arzneimittel zur Folge haben oder der Werbeadressat könne verleitet werden, den Weg der Selbstmedikation einzuschlagen, obwohl fachliche Konsultation geboten wäre. Nach Art. 22 Bst. k AWV dürfe Werbung nicht angeben oder andeuten, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein «Naturprodukt» oder dergleichen handle. Die Werbung für natürliche Arzneimittel sei nicht grundsätzlich verboten, denn Bst. k von Art. 22 AWV verbiete einzig die Aussage oder deren Andeutung, ein Arzneimittel sei deshalb sicher und wirksam, weil es ein Naturprodukt sei (E. 5.3.4). Bei der Wirkung eines Werbeslogans sei auf das Verständnis eines durchschnittlich verständigen Adressaten abzustellen (E. 5.3.5). Es sei nicht von der Hand zu weisen, dass der Werbeslogan

«E. \_\_\_\_\_ Salbe lindert natürlich den Schmerz» für den Durchschnittsadressaten mehr aussage als einzig die Tatsache, dass es sich hier um ein Arzneimittel auf natürlicher Basis handle. In der Aussage enthalten sei – zusätzlich zur Bezeichnung des Produkts als natürliches Arzneimittel – dass dieses den Schmerz auf natürliche Weise lindere. Die Kombination «natürliches Arzneimittel» und «natürliche Schmerzlinderung» bewirke beim durchschnittlichen Werbeempfänger die Assoziation, dass das Produkt besser wirken könne und/oder besser verträglich sei, weil es natürlichen und nicht synthetischen Ursprungs sei. Diesbezüglich erweise sich der Wortlaut von Art. 22 Bst. k AWV und die damit verbundene Bedeutung als genügend klar bestimmt. Der Verordnungsgeber wolle diese Art der Publikumswerbung verbieten, wobei er bereits das Andeuten der Kombination «natürliches Arzneimittel» und «bessere Wirkung» respektive «bessere Verträglichkeit» in einer Werbebotschaft untersagt habe (E. 5.3.6).

**6.2.3** Mit Blick auf den klaren Wortlaut von Art. 22 Bst. k AWV steht fest, dass die blosse Bezeichnung, es handle sich um ein Naturprodukt, ein pflanzliches Mittel oder ein Stärkungsmittel der Natur für sich allein nicht auf eine Unzulässigkeit des Werbeelements im Sinne der genannten Bestimmung schliessen lässt. Vielmehr verbietet die Bestimmung lediglich die Angabe respektive Anpreisung des «Naturprodukts», wenn und soweit mit diesem Hinweis der Anschein einer besonderen Wirksamkeit respektive Sicherheit des Arzneimittels erweckt wird (EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., N. 85 zu Art. 22 AWV). Es bedarf mit anderen Worten einer kausalen Verknüpfung zwischen der Anpreisung des Naturprodukts einerseits und der besonderen Wirksamkeit oder Sicherheit andererseits.

Vorliegend ist der Argumentation der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit dem Slogan «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» insoweit zu folgen, als der vom Arzneimittel losgelöste Hinweis auf eine Firmen- bzw. Imagewerbung nicht unter den Geltungsbereich der Bestimmungen der AWV zur Publikumswerbung fällt. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass die AWV bereits Geltung erlangt, wenn Informationen der Zulassungsinhaberin direkt oder auch nur indirekt auf ein bestimmtes Arzneimittel Bezug nehmen (vgl. dazu Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV; EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., N. 37 ff. zu Art. 22 AWV). Im vorliegenden Fall wird der massgebliche Slogan in hervorgehobener roter Farbe direkt zwischen der Produktebezeichnung und dem Produktehinweis «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel» platziert, so dass beim durchschnittlichen Werbeempfänger der Eindruck erweckt wird, dass der B. \_\_\_\_\_ dem Patienten die Heilkräfte der Natur erschliesse und dadurch eine «bessere Wirkung» oder

eine «bessere Verträglichkeit» gewährleiste. Zu beachten gilt es in diesem Zusammenhang auch, dass nach dem Wortlaut von Art. 22 Bst. k AWV nicht ein unmittelbarer respektive direkter Hinweis erforderlich ist; vielmehr genügt in diesem Zusammenhang bereits ein blosses «Andeuten» einer besseren Wirkung oder besseren Verträglichkeit. Andeuten bedeutet laut Duden «vorsichtig, durch einen leisen Hinweis, eine Bemerkung o.Ä. durchblicken lassen, zu verstehen geben» (vgl. Duden Online, «andeuten», abrufbar unter < <https://www.duden.de/rechtschreibung/andeuten> >, abgerufen am 21.06.2021). Mit Blick auf die vorstehenden Ausführungen ist im vorliegenden Fall aufgrund der konkreten Platzierung des Slogans in unmittelbarer Nähe zur Produktebezeichnung zumindest von einem Andeuten einer besseren Wirkung respektive einer besseren Verträglichkeit auszugehen. Daraus folgt, dass Swissmedic den Werbeslogan «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» in den hier zur Diskussion stehenden Publikationen zu Recht beanstandet und verboten hat.

**6.3** In Dispositiv-Ziff. 2 der angefochtenen Verfügung hat die Vorinstanz überdies festgestellt, dass der von der Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren mit Mail vom 20. März 2020 eingereichte Vorschlag zur Umsetzung der Neuplatzierung vom Firmenslogan in der Publikumswerbung die werberechtlichen Bestimmungen bzw. Voraussetzungen eines Werbeslogans weiterhin nicht erfülle.

Der nachgereichte Vorschlag für eine Anpassung der Arzneimittelwerbung (act. 65 und 67) unterscheidet sich von der tatsächlich bereits publizierten, vorstehend beurteilten Werbung (6.2 hievov) nur dadurch, dass die Distanz zwischen dem Produktnamen und dem Slogan etwas vergrössert werden soll. Der Konnex zwischen dem Arzneimittel und dem Werbeslogan (Erschliessung der Heilkräfte der Natur) bleibt dadurch allerdings weiterhin erhalten. Dementsprechend hat Swissmedic mit Recht festgestellt, dass auch der neue Vorschlag den Vorgaben von Art. 22 Bst. k AWV nicht gerecht wird und deshalb in dieser Form nicht zugelassen werden darf.

## **7.**

Die Beschwerdeführerin macht schliesslich geltend, mit dem Verbot des Werbeslogans «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» in der hier zur Diskussion stehenden Form werde unrechtmässig in ihre Wirtschaftsfreiheit eingegriffen (BVGer act. 1, S. 18 ff.).

**7.1** Die Beschwerdeführerin führt zur Begründung ihrer Rüge im Wesentlichen aus, die Vorinstanz greife in unzulässiger und unverhältnismässiger

Weise in ihre Gestaltungsfreiheit bei der Werbung und damit in die Wirtschaftsfreiheit ein, wenn sie verlange, dass sie den Firmenslogan unmittelbar vor oder nach dem Firmenlogo platziere und das Logo und der Slogan eine Einheit bilden sollten, wobei die Schriftgrösse des Firmenslogans nicht grösser sein dürfe als diejenige des Pflichthinweises (vgl. dazu angefochtene Verfügung, act. 77, S. 5 unten). Mit ihrer Forderung gehe die Vorinstanz über das für die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes respektive des Täuschungs- und Irreführungsverbotess notwendige Mass hinaus.

## **7.2**

**7.2.1** Wie vorstehend bereits ausführlich dargelegt wurde, beruht das Verbot der beanstandeten Werbeaussagen und deren Verwendung auf Art. 32 Abs. 1 Bst. a und b HMG sowie auf 16 und 22 Bst. k AWV. Es liegt demnach eine hinreichend bestimmte gesetzliche Grundlage vor.

**7.2.2** Da die infrage stehenden Werbeaussagen wie dargelegt gegen die genannten Bestimmungen verstossen, ein Irreführungspotenzial haben und zu einem übermässigen oder unzweckmässigen Einsatz des Arzneimittels verleiten können, ergibt sich daraus ein mögliches Schädigungspotenzial für gesundheitspolizeilich geschützte Güter wie die Wahrung der Arzneimittelsicherheit, der Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Schutz vor Irreführung (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 HMG sowie Art. 32 Abs. 1 Bst. a und b HMG). Die Anordnung liegt demnach auch im öffentlichen Interesse.

**7.2.3** Die Anordnungen erweisen sich auch als verhältnismässig, zumal die Vorinstanz kein absolutes Verbot verfügt hat. Verbindlich sind im Übrigen ausschliesslich die Anordnungen der Vorinstanz im Verfügungsdispositiv, womit ausschliesslich die hier infrage stehenden zwei Werbeaussagen in den konkret erfolgten Publikationen (Dispositiv-Ziff. 1) sowie der mit Mail vom 20. März 2020 unterbreitete Änderungsvorschlag (Dispositiv-Ziff. 2) verboten respektive beanstandet wurden. Weitere Restriktionen wurden nicht rechtsverbindlich angeordnet.

**7.3** Damit steht fest, dass die Anordnungen der Vorinstanz die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin nicht verletzen.

## **8.**

Zusammengefasst ergibt sich, dass auf Ziff. 4 und Ziff. 6 der Beschwerdeanträge mangels Anfechtungsobjektes nicht einzutreten ist. Überdies hat die Vorinstanz die strittige Negativdeklaration «Ohne Alkohol» als Zusatz

zur Arzneimittelbezeichnung «B. \_\_\_\_\_» zu Recht beanstandet. Darüber hinaus hat die Vorinstanz auch zu Recht den Werbeslogan «Wir erschliessen Ihnen die Heilkräfte der Natur» in der konkret publizierten Form beanstandet und verboten, da hiermit zumindest angedeutet wird, dass das Arzneimittel als Folge des Bezugs zur Heilkraft der Natur eine «bessere Wirkung» respektive eine «bessere Verträglichkeit» gewährleiste. Schliesslich bietet auch die Feststellung der Vorinstanz, der von der Beschwerdeführerin mit E-Mail vom 20. März 2020 eingereichte Vorschlag zur Umsetzung der Neuplatzierung des Firmenslogans in der Publikumswerbung erfülle die werberechtlichen Bestimmungen weiterhin nicht (Dispositiv-Ziff. 2 der Verfügung), keinen Grund zur Beanstandung. Die angefochtene Verfügung vom 27. April 2020 erweist sich demnach als rechtmässig. Folglich ist die Beschwerde vom 28. Mai 2020 abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist, und die angefochtene Verfügung vom 27. April 2020 ist zu bestätigen.

## **9.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**9.1** Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Prozesskosten, welche auf Fr. 5'000.- festgesetzt werden, sind der Beschwerdeführerin aufzuerlegen und dem bereits geleisteten Kostenvorschuss zu entnehmen.

**9.2** Weder der unterliegenden Beschwerdeführerin noch der obsiegenden Vorinstanz ist eine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 e contrario und Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2).

(Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen).

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

**2.**

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– auferlegt. Diese werden aus dem bereits geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

**3.**

Es werden keine Parteientschädigungen ausgerichtet.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Roland Hochreutener

(Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen).

**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 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift 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 die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: