Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2C 92/2011

Urteil vom 12. April 2012
II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Zünd, Präsident,
Bundesrichter Karlen, Bundesrichter Seiler, Bundesrichterin Aubry Girardin, Bundesrichter Donzallaz,
Gerichtsschreiber Küng.

Verfahrensbeteiligte
X._____ AG,
Beschwerdeführerin,
vertreten durch Fürsprecher Dr. Thomas Eichenberger und Ernst Hauser,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern.

Gegenstand
Verwaltungsmassnahmen zur Durchsetzung von
Art. 33 HMG (Gewährung und Weitergabe von Rabatten),

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung III, vom 17. Dezember 2010.

Sachverhalt:

A.
Die X._____ AG ist eine Vollgrossistin, die den im Gesundheitswesen tätigen Akteuren (insb. Apotheken, Drogisten, Ärzte, Spitäler und Heimen) Arzneimittel anbietet und liefert. Das Schweizerische Heilmittelinstitut (im Folgenden: Swissmedic) leitete im August 2004 aufgrund einer Strafanzeige ein Verfahren gegen sie ein wegen möglicher Widerhandlung gegen Art. 33 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21). Untersucht wurde insbesondere, ob die X._____ AG gegen das Verbot des Versprechens oder Anbietens geldwerter Vorteile für die Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln verstosse. Insoweit verlangte Swissmedic von der X._____ AG verschiedene Auskünfte. Nach Durchführung von Schriftenwechseln erliess Swissmedic am 19. Dezember 2007 eine Verfügung mit folgendem Dispositiv:
Ï. Die X._____ AG wird verpflichtet, innert dreier Monate ab Eintritt der Rechtskraft dieser Verfügung

a) sämtliche von ihr verfassten oder herausgegebenen und/oder verbreiteten Informationsangebote über Kunden(spezifische) Konditionen (KUKO) für Arzneimittel (wie insbesondere Informationsbroschüren, Auftragsformular zur Erfassung von KUKO) oder ähnliche Angebote mit einem Hinweis auf die Pflicht zur Weitergabe der daraus hervorgehenden Vergünstigungen (wie insbesondere Reduktion oder Erlass des Basispreisaufschlags, Warenboni, Erlass der zeilenabhängigen Logistikkosten) zu versehen;

b) diesen Hinweis auch in die Präparate- bzw. Kunden-spezifischen Informationen (insbesondere Bestellplattform www.e-X._____.com, Lieferscheine, Rechnungen, personalisierte Verkaufsstatistiken) aufzunehmen,

soweit darin Arzneimittel aufgeführt sind, bei denen die aus den KUKO (oder ähnlichen Angeboten) hervorgehenden Vergünstigungen in weitgehend selbem Umfang nicht auch für den Bezug einer deutlichen Mehrheit aller übrigen Arzneimittel angeboten werden, die in der Schweiz in derselben Wirkstoffgruppe zugelassen sind.

2. Die X._____ AG wird verpflichtet, dem Institut innert dreier Monate ab Eintritt der Rechtskraft dieser Verfügung den Nachweis über die Erfüllung dieser Anordnung zu erbringen.

3. Widerhandlungen gegen Ziff. 1 oder 2 dieser Verfügung können gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Busse bis zu CHF 50'000.– bestraft werden.¨

B.
Darauf gelangte die X._____ AG an das Bundesverwaltungsgericht mit dem Antrag, die erwähnte Verfügung vollumfänglich aufzuheben. Dieses hat die Beschwerde mit Urteil vom 17. Dezember 2010 teilweise gutgeheissen. Es hat Ziffer 1b des Dispositivs der Verfügung der Swissmedic ïm Sinne der Erwägung 6.3.7.2äufgehoben und dementsprechend die von Swissmedic geforderte Verwaltungsgebühr reduziert. Im Übrigen hat es die Beschwerde abgewiesen. In der Erwägung 6.3.7.2 seines Urteils hat es ausgeführt, die Umsetzung der in Ziffer 1b der Verfügung der Swissmedic angeordneten Massnahme sei - mit Blick auf die in dieser Ziffer vorgesehene Beschränkung der Massnahme auf bestimmte Fälle - ungeeignet und unverhältnismässig.

C.
Mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten vom 27. Januar 2011 beantragt die X._____ AG dem Bundesgericht, das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 17. Dezember 2010 insoweit aufzuheben, als damit die Verfügung der Swissmedic vom 19. Dezember 2007 bestätigt und die dagegen erhobene Beschwerde abgewiesen wurde. Eventualiter sei die Sache zu neuem Entscheid an das Bundesverwaltungsgericht zurückzuweisen.

Swissmedic beantragt, die Beschwerde abzuweisen. Das Bundesverwaltungsgericht hat auf eine Vernehmlassung verzichtet. Das Eidgenössische Departement des Innern schliesst sich ohne weitere Ausführungen den Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts und der Vernehmlassung der Swissmedic an, ohne einen Antrag zu stellen.

Erwägungen:

1.
1.1 Auch wenn Swissmedic ihre angefochtene Verfügung mit Blick auf allfällige künftige Verfahren wegen Verstosses gegen das Heilmittelgesetz erlassen hat, handelt es sich vorliegend nicht um einen Zwischenentscheid im Sinne von Art. 93 BGG. Vielmehr geht es um einen auf Art. 66 HMG gestützten Entscheid, der nicht bloss eine Instruktionsmassnahme darstellt. Mithin ist ein Endentscheid gegeben, der nach Art. 90 BGG angefochten werden kann.

1.2 Da das Bundesverwaltungsgericht Ziff. 1b der Verfügung von Swissmedic aufgehoben hat und diese insoweit keine Beschwerde führt, sind hier Streitgegenstand nur mehr die Ziffern 1a, 2 und 3 der erwähnten Verfügung. Im Übrigen geht es gemäss dem angefochtenen Entscheid (dort E. 4.8.4) nicht um die Angebote der Beschwerdeführerin gegenüber Spitälern, sondern ausschliesslich um diejenigen gegenüber Arztpraxen und Detailhändlern (insb. Apotheken).

2.
Wie erwähnt, hat Swissmedic ihre Verfügung auf Art. 66 HMG gestützt. Danach kann sie alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug des Heilmittelgesetzes erforderlich sind. Mit ihrer Verfügung will sie das Verbot der Vorteilsgewährung nach Art. 33 HMG bzw. die von ihr aus Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG abgeleitete Pflicht zur Weitergabe von Rabatten gewährleisten. Die Beschwerdeführerin ist der Auffassung, die Vorinstanzen würden die letztgenannte Bestimmung falsch interpretieren. Es bestehe danach keine Pflicht zur Weitergabe von Rabatten an Konsumenten bzw. Patienten. Ausserdem sei die in Ziff. 1a der Verfügung der Swissmedic an-

geordnete Massnahme unverhältnismässig.

3.
3.1 Unter dem Titel Ẅersprechen und Annehmen geldwerter Vorteileënthält der hier interessierende Art. 33 HMG folgende Regelung:
1 Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.

2 Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.

3 Zulässig sind jedoch:

a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;

b. handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.
Bei der Auslegung von Vorschriften kommt es abgesehen vom Wortlaut und den Materialien namentlich auf den Zweck der Regelung, die dem Text zu Grunde liegenden Wertungen sowie auf den Sinnzusammenhang an, in dem die Norm steht (vgl. allg. zur Auslegung BGE 137 II 164 E. 4.1 S. 170; 132 II 200 E. 1.6 S. 203; 125 II 113 E. 3a S. 117).

3.2 In der Lehre ist umstritten, ob aus Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG eine Pflicht zur Weitergabe an Endverbraucher der in dieser Bestimmung erwähnten Rabatte zu entnehmen ist. Wie auch die Beschwerdeführerin meint ein Teil der Lehre, die vom Vertreiber (Hersteller, Grossist etc.) an den Detailhändler (Apotheker, Drogist) bzw. an den selbst dispensierenden Arzt gewährten Rabatte bräuchten nicht aufgrund von Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG an die Konsumenten bzw. Patienten oder ihre Versicherer weitergegeben zu werden (Urs Saxer, in: Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2006, N. 59 zu Art. 33 HMG; DERS., Korruption im Arzneimittelhandel - zum Vorteilsverbot gemäss Art. 33 HMG und dessen Koordination mit Art. 56 Abs. 3 KVG, AJP 2002 S. 1463, insb. S. 1475; DERS., Das Vorteilsverbot gemäss Art. 33 HMG, in: Eichenberger/Poledna [Hrsg.], Das neue Heilmittelgesetz, 2004, S. 136 ff.; Sylvia Schüpbach Eastus, Art. 33 HMG - Ausgewählte Aspekte des Artikels und der Revisionsvorlage, in: Hettich/Kohler [Hrsg.], St. Galler Tagung zum Pharmarecht, 2010, S. 117 ff. insb. S. 142 f.; Pharmalex-Newsletter 3/03; eher auch Ursula Eggenberger Stöckli, Arzt und Heilmittel, in: Kuhn/Poledna [Hrsg.], Arztrecht in der Praxis, 2. Aufl. 2007, S. 487; a.A.: Ueli
Kieser/Tomas Poledna, Grenzen finanzieller Interessen von Medizinalpersonen, AJP 2008 S. 421; Andreas Balsiger Betts, Das neue Heilmittelgesetz - Eine erste Bilanz, in: Eichenberger/Poledna [Hrsg.], Das neue Heilmittelgesetz, 2004, S. 101).

Eine Weitergabepflicht bestehe nur nach Art. 56 Abs. 3 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) für kassenpflichtige Arzneimittel, mithin für diejenigen Produkte, die das Bundesamt für Sozialversicherung in die Liste der Arzneimittel aufgenommen hat, welche Pflichtleistungen für die Krankenversicherer darstellen (sog. Spezialitätenliste). In Art. 56 Abs. 3 KVG heisst es, der Leistungserbringer müsse d̈em Schuldner der Vergütung die direkten oder indirekten Vergünstigungen weitergeben, die ihm gewährt worden sind. Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG diene demgegenüber bloss der Förderung der Transparenz. Dank dieser Vorschrift solle ein Preisnachlass ohne weiteres feststellbar sein. Damit solle verhindert werden, dass die in Art. 33 Abs. 1 und 2 HMG genannten Personen das Vorteilsverbot sowie Art. 33 Abs. 3 lit. a HMG umgehen. Zudem werde damit die Vorteilsweitergabe nach dem erwähnten Art. 56 Abs. 3 KVG sichergestellt. Hätte eine Weitergabepflicht nach Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG statuiert werden sollen, wäre dies ähnlich wie in Art. 56 Abs. 3 KVG deutlicher zum Ausdruck gebracht worden. Doch weder aus dem Gesetzestext noch aus den Materialien könne eine Weitergabepflicht abgeleitet werden. Vielmehr
müssten gemäss der Botschaft zum Heilmittelgesetz Preisvorteile im wettbewerbsrechtlichen Umfeld möglich

bleiben. Es sei jedoch niemand an der Aushandlung von Rabatten interessiert, wenn er sie weitergeben müsse (ebenso Heidi Mühlemann, Was gilt, weiss keiner, Schweizerische Ärztezeitung 2005 Nr. 15 S. 891). Art. 33 HMG solle die Beeinflussung von Fachpersonen durch das Versprechen von geldwerten Vorteilen unterbinden. Der Beschwerdeführerin zufolge hätten handelsübliche Rabatte wegen ihrer Vorhersehbarkeit aber keinen Einfluss auf die Kaufentscheidung der Fachpersonen (ebenso Sylvia Schüpbach Eastus, a.a.O., S. 140). Sie beruft sich schliesslich auch auf die Wirtschaftsfreiheit.

3.3 Die Argumente gegen eine Weitergabepflicht nach Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG widersprechen sich teilweise. Jegliche Rabatte - auch handelsübliche - können sich regelmässig auf die Kaufentscheidung auswirken. Im Wettbewerb der verschiedenen Anbieter von Arzneimitteln können Detailhändler eher gewogen sein, dasjenige Produkt zu erwerben, für das ein grösserer Rabatt gewährt wird. Dieses ist dadurch meist auch günstiger als Konkurrenzprodukte oder erscheint zumindest aufgrund seines Rufs attraktiver, als wenn es zum gewöhnlichen Preis eingekauft werden muss. Jedenfalls liegt es in der Natur der Sache, dass Rabatte den Erwerber - aktuell oder später wieder - zum Kauf der betreffenden Produkte animieren sollen. Andernfalls bestünde im freien Wettbewerb kein Anlass für den Veräusserer, Preisnachlässe zu gewähren. Dabei spielt für den Detailhändler als Erwerber aber nicht nur eine Rolle, dass er sich dank des Rabatts eine grössere Gewinnmarge ausrechnen kann. Wie die Vorinstanz festhält, kann die Aushandlung eines Preisnachlasses für ihn auch deshalb interessant sein, weil er dem Endkunden dadurch günstigere Preise anbieten und damit seine Marktposition gegenüber seinen Konkurrenten verbessern kann (vgl. zudem Gutachten der
Wettbewerbskommission [WEKO]vom 1. September 2003 zuhanden der Preisüberwachung über die Auslegung von Art. 33 HMG, in: Recht und Politik des Wettbewerbs [RPW]2003 S. 632 f. Rz. 31 f.).

3.4 Es trifft allerdings zu, dass der Wortlaut bezüglich einer allfälligen Weitergabepflicht an die Endkunden bzw. Konsumenten nicht so klar erscheint wie etwa bei Art. 56 Abs. 3 KVG. Dabei bestand die letztgenannte Bestimmung bereits, als Art. 33 HMG erlassen wurde. Hätte eine Weitergabepflicht bei Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG ähnlich wie bei Art. 56 Abs. 3 KVG statuiert werden sollen, hätte daher nahe gelegen, einen vergleichbaren Wortlaut zu benützen. In der Formulierung Ṙabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken(̈frz.: ṙabais [...]qui se répercutent directement sur le prix¨; ital.: s̈conti [...]che hanno ripercussioni dirette sul prezzo¨) kann zwar die Auferlegung einer Weitergabepflicht erblickt werden. Wie die Beschwerdeführerin richtig bemerkt, ist diese Auslegung des Wortlautes jedoch - entgegen der Auffassung der Vorinstanz - nicht zwingend (vgl. auch Sylvia Schüpbach Eastus, a.a.O., S. 138 und 140; URS Saxer, a.a.O. in: Eichenberger/Poledna, S. 138; DERS., a.a.O. in AJP 2002 S. 1475; URSULA Eggenberger Stöckli, a.a.O., S. 487). Namentlich geht aus dem Wortlaut nicht klar hervor, auf welchen Preis genau sich die Rabatte direkt auswirken sollen: Der vom Endkunden bzw. Konsumenten zu zahlende Preis oder bloss der
von den Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, an den Hersteller oder Grossisten zu leistende Preis?

3.5 Im Vernehmlassungsentwurf des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) vom Oktober 2009 zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (vgl. BBl 2009 7602) wird in einer neuen Bestimmung, die Art. 33 Abs. 3 HMG ersetzen soll, von geldwerten Vorteilen, die an die K̈onsumenten oder deren Versicherer weiter gegeben werden, gesprochen (Entwurf des neuen Art. 57b lit. c Ziff. 2). Der Wortlaut weicht mithin von demjenigen von Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG ab. Allerdings wird im erläuternden Bericht zu dieser Revision (S. 67) erklärt, die neu formulierte Bestimmung v̈erdeutlicheden derzeit geltenden Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG. Es geht nach der Vorstellung des EDI also nicht um eine Bestimmung, die im Gegensatz zur aktuellen Regelung neu eine Weitergabepflicht schaffen soll, sondern vielmehr um die Fortführung dieser auch bisher nach Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG bestehenden Pflicht. Swissmedic war bereits in einer ihrer Publikationen aus dem Jahr 2003 von dieser Weitergabepflicht ausgegangen (Swissmedic Journal 11/2003, Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes, S. 980 ff., insb. S. 983).

Soweit die Beschwerdeführerin meint, diese Bestimmung regle nicht die Weitergabepflicht als solche, sondern nur die (dazu notwendige) Transparenz der Rabatte, wird im erläuternden Bericht zur erwähnten Revision vom Gegenteil ausgegangen: Eine im Entwurf enthaltene neue Teilbestimmung (Ziff. 1 von Art. 57b lit. c) soll künftig für Transparenz im Zusammenhang mit den Rabatten sorgen. Zur Gewährleistung der bereits unter

dem bisherigen Recht bestehenden Weitergabepflicht sollen dazu neu die geldwerten Vorteile in den Rechnungen bzw. Buchhaltungen sowohl auf Seiten der Einkäufer (wie Ärzte und Apotheker) als auch auf Seiten der Vertreiber (wie Hersteller und Grossisten) eindeutig nachvollziehbar ausgewiesen werden.

3.6 Hierbei handelt es sich indes um die Meinung der Verwaltung (insb. EDI und Swissmedic). Ob das auch dem Willen des Gesetzgebers entspricht, ist nicht eindeutig festzustellen (vgl. immerhin URSULA Eggenberger Stöckli, a.a.O. in: Kuhn/Poledna [Hrsg.], Arztrecht in der Praxis, S. 487; URS Saxer, a.a.O. in Eichenberger/Poledna, S. 138 FN 75; Materialien der Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit des National- und Ständerates zu Art. 33 HMG). Das EDI räumt selber ein, dass sich zahlreiche unterschiedliche Interpretationen zur Auslegung von Art. 33 HMG ergeben haben, weswegen der Bundesrat vom Parlament zu einer Klärung der Zulässigkeit von Rabatten beauftragt wurde (Erläuternder Bericht des EDI vom Oktober 2009 zur ordentlichen Revision des HMG, S. 10 f. Ziff. 1.2 und S. 23 f. Ziff. 1.3.4).

In der Botschaft vom 1. März 1999 zum Heilmittelgesetz (BBl 1999 S. 3518 f. Ziff. 22.03.5 zu Art. 33) wurde Folgendes zu Art. 33 HMG festgehalten:
Ärt. 33 verbietet die Beeinflussung von Fachpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten), welche Arzneimittel anwenden oder abgeben, durch geldwerte Vorteile, wie zum Beispiel Superboni, Reisen, Einladungen, Geschenke, Gratismuster usw. Das Verbot ist beidseitig; solche Vorteile dürfen also weder gewährt noch gefordert werden. Es schliesst jedoch handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken, nicht aus. Preisvorteile müssen im wettbewerbsrechtlichen Umfeld möglich sein. Im Arzneimittelmarkt sollen sie entweder dem selbstzahlenden Patienten direkt zugute kommen, oder aber sich indirekt (vgl. Art. 56 Abs. 3 KVG) - via Rabatte an die Krankenversicherer - in der Prämienhöhe niederschlagen.¨
Der Gesetzentwurf des Bundesrates gemäss dieser Botschaft enthielt noch nicht eine dem Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG entsprechende Bestimmung (vgl. BBl 1999 3630). Diese wurde erst in den vorberatenden Kommissionen des Parlaments aufgenommen. Dabei wurde die Formulierung ẗhandelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirkenäus der Begründung der Botschaft wörtlich übernommen und von beiden Kammern des Parlaments diskussionslos akzeptiert (vgl. AB 2000 N 119 und AB 2000 S 612). Insoweit könnte die Annahme nahe liegen, die Rabatte sollten gemäss dem Willen des Gesetzgebers wie in der Botschaft erwähnt dem Endverbraucher bzw. Patienten zugute kommen und zwar bei allen Arzneimitteln und nicht nur bei solchen, die Pflichtleistungen für die Krankenversicherer darstellen und damit bereits von Art. 56 Abs. 3 KVG erfasst werden.

Auf den Wunsch der Kommissionen, Verstösse gegen die Weitergabepflicht durch eine strafrechtliche Bewehrung mehr Nachachtung zu verschaffen, wurde jedoch keine Strafbestimmung eingeführt, die alle Arzneimittel erfasst. Vielmehr wurde bloss im Krankenversicherungsgesetz bei Art. 92 eine zusätzliche Litera d aufgenommen (s. AS 2001 2790 2832), wonach mit Geldstrafe lediglich bestraft wird, wer V̈ergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 [KVG]nicht weitergibt.̈ Diese gleichzeitig mit dem Heilmittelgesetz beschlossene und in Kraft gesetzte Strafnorm bezieht sich mithin nicht auf alle Arzneimittel, sondern nur auf die von der Weitergabepflicht nach Art. 56 Abs. 3 KVG erfassten Medikamente.

Zwar gingen nach Erlass des Heilmittelgesetzes einige Parlamentarier anlässlich der Eingabe und Behandlung von Standesinitiativen, Motionen und dergleichen, die Art. 33 HMG zum Thema hatten, von einer Weitergabepflicht aus. Teilweise war dabei aber nicht klar, ob sie diese Pflicht auf Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG oder nicht eher auf Art. 56 Abs. 3 KVG stützten, da sie beide Bestimmungen erwähnten und sich auf unterschiedliche Motive - gesundheitspolizeiliche (eher HMG, s. E. 3.9 hienach) und sozialpolitische (eher KVG) - beriefen (vgl. Hinweise bei Urs Saxer, in Basler Kommentar zum HMG, N. 59 zu Art. 33 HMG; DERS., a.a.O. in Eichenberger/Poledna, S. 143 f.; Nationalräte und Kommissionsmitglieder Humbel Näf, Maury Pasquier und Stahl in AB 2004 N 1566-1568; Standesinitiativen Genf und Wallis 03.308 sowie 03.310 B̈undesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte. Artikel 33¨; Motion 06.3420 K̈lärung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes,̈ hiezu insb. Bericht vom 14. September 2007 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates sowie Ständeratsdebatte in AB 2006 S 1124-1126; Motion 05.3016 Ünabhängigkeit bei der Verschreibung und Abgabe von Medikamenten¨; Postulat Günter 02.3657 Ḧeilmittelgesetz. Teure Probleme

mit Artikel 33¨).

Soweit sich schliesslich das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) in diversen als Empfehlungen bezeichneten Schreiben ebenfalls zur Weitergabe der beim Einkauf von Arzneimitteln erhaltenen Vergünstigungen äusserte und teilweise von Parlamentariern zitiert wurde, erwähnte es insoweit nur die in der Spezialitätenliste aufgeführten und damit von Art. 56 Abs. 3 KVG erfassten Medikamente (vgl. insb. Empfehlungen des BSV vom 21. Dezember 2001 und 11. Juli 2002, u.a. in Urs Saxer, a.a.O. in Eichenberger/Poledna, S. 116 FN 9 erwähnt und über Internet zugänglich).

3.7 Zu klären ist, ob sich aus dem Recht der Europäischen Union (EU) eine bestimmte bzw. klarere Interpretation ergeben könnte. Denn der Gesetzgeber wollte mit dem Heilmittelgesetz ein Regelungswerk schaffen, das grundsätzlich mit dem Recht der EU kompatibel ist (vgl. Botschaft in BBl 1999 S. 3463 f. Ziff. 111.41; speziell zu Art. 33 HMG: Ständerätin und Kommissionsmitglied Beerli in AB 2000 S 612). Dieses Recht verbietet beim Arzneimittelhandel prinzipiell ebenfalls die Gewährung, das Versprechen oder die Annahme von Prämien, finanziellen oder materiellen Vorteilen (vgl. Art. 94 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28. November 2001, S. 67 ff.). Das gilt jedoch nicht für Rabatte. Insoweit hängt es von den Regelungen oder Handelspraktiken der jeweiligen Staaten ab, ob und in welcher Weise diese erlaubt sind (Art. 94 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG; im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit erstellter Schlussbericht der INFRAS vom 1. Dezember 2009, Regulierungsfolgen und Lösungsansätze zur Revision von Artikel 33 Heilmittelgesetz, S. 63 ff. Ziff. 4 mit Vergleichen zu Deutschland,
Österreich und Grossbritannien, auf Internet zugänglich und im erläuternden Bericht zur Revision des HMG zitiert). Demnach lässt sich aus dem Recht der EU keine bestimmte Praxis zu Rabatten ableiten. Mithin ergibt sich daraus auch kein Hinweis, ob Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG eine Weitergabepflicht statuiert oder nicht.

3.8 Werden zusätzlich systematische Argumente zur Auslegung herangezogen, ergibt sich auch kein eindeutiges Ergebnis. Einerseits spricht gegen eine Weitergabepflicht nach Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG namentlich, dass - wie soeben dargelegt - die Sanktionierung von entsprechenden Verstössen nur im Krankenversicherungsgesetz und nur bezüglich der Pflichten nach Art. 56 Abs. 3 KVG geregelt wurde. Wären zudem alle zulässigen Rabatte an die Endkunden weiterzugeben, würde sich fragen, ob dem betreffenden Apotheker oder Arzt ein geldwerter Vorteil verbleibt. Verneinendenfalls wäre die Regelung in Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG als Ausnahme vom Verbot des Versprechens bzw. der Annahme von geldwerten Vorteilen nach Art. 33 Abs. 1 und 2 HMG im Grunde überflüssig. Dementsprechend hatte der vom Bundesrat in der Botschaft vorgeschlagene Gesetzestext noch keine dem Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG vergleichbare Regelung enthalten, als von Rabatten gesprochen wurde, die an die Patienten weitergegeben werden. Anderseits ist es dem Gesetzgeber unbenommen, eine an sich nicht unbedingt erforderliche Regelung ausdrücklich in das Gesetz aufzunehmen. Wie erwähnt (E. 3.6 hievor), spricht die wörtliche Übernahme des Textes aus der Begründung der Botschaft eher für eine
Weitergabepflicht nach Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG. In dieselbe Richtung weist der Umstand, dass bei Litera b im Gegensatz zur Litera a von Art. 33 Abs. 3 HMG eben nicht von ¨geldwerten Vorteilen¨die Rede ist.

3.9 Da die erwähnten Auslegungsmethoden zu keinem eindeutigen Ergebnis führen, kommt dem Sinn und Zweck des Art. 33 HMG entscheidende Bedeutung zu.
3.9.1 Diese Bestimmung soll entsprechend dem allgemeinen Ziel des Heilmittelgesetzes den Schutz von Mensch und Tier gewährleisten (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden (Art. 26 Abs. 1 HMG). Um dies zu garantieren, verbietet das Gesetz im Wege flankierender Massnahmen gewisse Werbemethoden bzw. Praktiken zur Förderung des Vertriebs von Arzneimitteln (vgl. Art. 31-33 HMG). Art. 33 HMG soll dazu beitragen, dass die Verschreibung und Abgabe von Medikamenten ausschliesslich aufgrund medizinischer Erwägungen erfolgt und nicht aufgrund finanzieller Anreize (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2P.32/2006 vom 16. November 2006 E. 3.3; zur Vertiefung und zu Folgendem: Botschaft zum HMG, BBl 1999 S. 3518 f. Ziff. 22.03.5 zu Art. 33; Ständerätin Beerli in AB 2000 S 612; Nationalräte und Kommissionsmitglieder Humbel Näf, Maury Pasquier und Stahl in AB 2004 N 1566-1568; erläuternder Bericht des EDI vom Oktober 2009 zur ordentlichen Revision des HMG, S. 23 Ziff. 1.3.4; erwähntes Gutachten der WEKO,

RPW 2003 S. 635 Rz. 38; URS Saxer, in: Basler Kommentar zum HMG, N. 5 ff. zu Art. 33 HMG; DERS., a.a.O: in AJP
2002 S. 1466; DERS., a.a.O. in Eichenberger/Poledna, S. 118 f.; Sylvia Schüpbach Eastus, a.a.O., S. 128 f.; UELI Kieser/Tomas Poledna, a.a.O. in AJP 2008 S. 421; Ursula Eggenberger-Stöckli, Werbung für Heilmittel, in: Poledna [Hrsg.], Gesundheit und Werbung, 2005, S. 67; Gerhard Schmid, Zwischen Idealisierung und Generalverdacht, in: Caroni et. al. [Hrsg.], Festschrift für Paul Richli zum 65. Geburtstag, 2010, S. 721 f.; Odile Pelet, Collaboration médecins - industrie: un mal nécessaire?, in: Jusletter vom 17. August 2009, insb. Rz. 29; s. auch die in E. 3.6 hievor zitierten Motionen und Postulate des Parlaments).

Demnach verfolgt das Heilmittelgesetz und speziell Art. 33 HMG einen gesundheitspolizeilichen Zweck. Der Endverbraucher bzw. Patient soll die am besten geeigneten Behandlungen und Arzneimittel erhalten. Diese sollen namentlich nicht über das nötige Mass hinaus verschrieben und abgegeben werden. Auch sollen nicht bestimmte Medikamente, welche für die Behandlung der gestellten Diagnose möglicherweise weniger effizient sind als andere Produkte, mit Blick auf allfällige geldwerte Vorteile eingesetzt werden.

Deshalb hat der Gesetzgeber gemäss Art. 33 Abs. 1 und 2 HMG das Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile verboten. Zu diesen Vorteilen gehören an sich auch Rabatte, zumal wenn sie nicht als finanzielle Abgeltung einer Gegenleistung erbracht oder wenn sie nicht von ihrem Empfänger weitergegeben werden. Zugelassen hat der Gesetzgeber nach Art. 33 Abs. 3 lit. a HMG nur geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, weil davon ausgegangen wurde, dass sie keine echte Anreizwirkung bei der Abgabe und Auswahl von Medikamenten haben. Zusätzlich hat er gemäss Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG gewisse Rabatte für zulässig erklärt.
3.9.2 Auf der einen Seite würde ohne Pflicht zur Weitergabe von Rabatten an die Konsumenten die Gefahr einer entsprechenden Einflussnahme bei der Wahl der Medikamente - insbesondere wenn die Rabatte besonders hoch sind - ansteigen (vgl. Sylvia Schüpbach Eastus, a.a.O., S. 142; erwähnter INFRAS-Bericht, S. 53 ff. Ziff. 3.4 und 3.5; erwähntes Gutachten der WEKO, RPW 2003 S. 624 Rz. 6 und S. 635 Rz. 38; Bericht und Gutachten äussern sich auch zur Höhe von Rabatten). Allerdings hat der Gesetzgeber bloss ḧandelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte für zulässig erklärt. Die Möglichkeit der Gewährung von Rabatten ist somit beschränkt. Damit ist auch die Möglichkeit der Einflussnahme begrenzt.

Auf der anderen Seite wollte der Gesetzgeber den Markt und Wettbewerb im Arzneimittelbereich nicht ausschliessen. Eine Pflicht zur Weitergabe von Rabatten würde namentlich die Apotheker oder Drogisten nicht daran hindern, möglichst viele oder teure Arzneimittel verkaufen zu wollen. Somit ist zweifelhaft, ob die Weitergabepflicht, dem Ziel der massvollen Abgabe von Medikamenten dient. Ausserdem besteht auf keiner Stufe eine echte Preisbindung. Nur bezüglich des Krankenversicherungsgesetzes bzw. der in der Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel werden Höchstpreise fixiert (vgl. Art. 52 KVG und Art. 67 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102]). Somit haben die im Arzneimittelsektor tätigen Akteure eine gewisse Freiheit bei der Festsetzung der Preise. Je nach Arzneimittel und dabei möglicher Marge kann für einen Apotheker, Drogisten oder (selbst dispensierenden) Arzt das Interesse bestehen, eher das eine oder andere Produkt abzugeben. Diese Situation besteht auch, ohne dass den Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, Rabatte gewährt werden. Zudem bestünde selbst bei Annahme einer Pflicht zur Weitergabe von Rabatten ein Anreiz, Präparate abzugeben, für die Rabatte gewährt
wurden. Denn durch den erhöhten Absatz bestimmter Produkte würden unter Umständen weitere Preisnachlässe und damit - wie ausgeführt (E. 3.3) - eine Verbesserung der Marktposition gegenüber Konkurrenten möglich.

Es fragt sich mithin, ob mit der direkten Auswirkung auf den Preis im Sinne von Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG nicht eher die transparente Einräumung von Rabatten, die auf konkrete Produktelieferungen gewährt werden, gemeint ist. Es sollen nicht besondere Arten von geldwerten Vorteilen in Form von Rabatten vorkommen, deren Höhe oder Berechnungsbasis nicht nachvollziehbar ist. Der Zweck dieser Transparenz wäre, die Umgehung der Vorteilsverbote nach Art. 33 Abs. 1 und 2 HMG zu verhindern. Es soll leichter erkennbar sein, dass es sich nur um handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte und nicht um weitergehende, unzulässige geldwerte Vorteile handelt (s. in E. 3.2 zitierte Lehrmeinungen).

3.10 Ein eindeutiger Sinn der interessierenden Bestimmung ist somit auch bei teleologischer Auslegung nicht erkennbar. Da es sich bei der Pflicht zur Weitergabe von Rabatten - im Gegensatz zur erwähnten Pflicht zur Transparenz von Rabatten - um einen erheblichen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) handelt, ist aber zu verlangen, dass dafür die gesetzliche Grundlage hinreichend klar ist. Wie aufgezeigt, ist das nicht der Fall. Swissmedic begrenzt zudem selber die Anwendung auf Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D und nimmt diejenigen der Kategorie E von einer Pflicht zur Weitergabe von Rabatten aus (vgl. zu den Abgabekategorien Art. 23 ff. HMG und Art. 20 ff. der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM; SR 812.212.21]). Darüber hinaus hat sie ihre angefochtene Verfügung nur auf Angebote gegenüber Arztpraxen und Detailhändlern beschränkt, nicht jedoch auch auf Angebote gegenüber Spitälern bezogen. Schliesslich erachtet das EDI in seinem bereits erwähnten erläuternden Bericht zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (dort S. 25 und 61 zu Art. 57a Abs. 1 lit. a), dass sich der Schutz der Patienten bzw. Konsumenten in Form einer Pflicht zur Weitergabe von Rabatten bei nicht
verschreibungspflichtigen Arzneimitteln - d.h. bei den Abgabekategorien C bis E - nicht aufdränge. Ihm zufolge vermöge der missbräuchliche oder übermässige Einsatz rezeptfreier Arzneimittel die Gesundheit wesentlich weniger zu gefährden als derjenige von verschreibungspflichtigen Präparaten. Sowohl Swissmedic als auch das EDI, die eigentlich von einer Weitergabepflicht bei Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG ausgehen, sind mithin ebenfalls der Auffassung, dass diese Bestimmung insoweit - zumindest teilweise - über ihr Ziel bzw. ihren Zweck hinausgeht.

3.11 Dem Dargelegten zufolge ist Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG deshalb so zu interpretieren, dass Rabatte transparent gewährt werden sollen, damit ohne weiteres geklärt werden kann, ob es sich um handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte handelt. Eine Pflicht zur Weitergabe der Rabatte an die Patienten bzw. Endkunden ist hingegen nicht aus dieser Bestimmung abzuleiten. Der Gesetzgeber wird im Rahmen der anstehenden Revision des Heilmittelgesetzes zu entscheiden haben, ob und inwieweit er künftig eine entsprechende Weitergabepflicht, die derjenigen von Art. 56 Abs. 3 KVG entspricht, durch eine neue, klare Regelung vorsehen will.

4.
Damit entfällt die Grundlage, mit der Swissmedic in Ziff. 1a ihrer Verfügung vom 19. Dezember 2007 gestützt auf Art. 33 HMG von der Beschwerdeführerin verlangt, dass Letztere Hinweise auf eine Pflicht zur Weitergabe von Rabatten an ihre (potenziellen und tatsächlichen) Kunden abgibt. Das Gleiche gilt dementsprechend für die Ziff. 2 und 3 der erwähnten Verfügung. Demzufolge erweist sich die Beschwerde als begründet und ist gutzuheissen.

5.
Diesem Ausgang entsprechend hat Swissmedic der Beschwerdeführerin für das bundesgerichtliche Verfahren und das Verfahren bei der Vorinstanz - zusätzlich zu den dort bereits zugesprochenen Fr. 2'500.– (Ziff. 3 des Dispositivs des angefochtenen Urteils) - eine Parteientschädigung auszurichten (Art. 68 BGG und Art. 64 VwVG). Für das Verfahren bei der Swissmedic ist hingegen mangels spezialgesetzlicher Grundlage keine Parteientschädigung zuzusprechen (BGE 132 II 47 E. 5.2 S. 62 f.). Verfahrens- bzw. Gerichtskosten werden nicht erhoben (vgl. Art. 65-67 BGG); das gilt auch für die Verfahren bei Swissmedic und bei der Vorinstanz, weshalb die Ziff. 2 des Dispositivs des angefochtenen Entscheids und Ziff. 5 des Dispositivs der Verfügung der Swissmedic vom 19. Dezember 2007, auf welche das angefochtene Urteil verweist, aufgehoben werden.

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird im Sinne der Erwägungen gutgeheissen. Ziffer 1 des Dispositivs des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts vom 17. Dezember 2010 wird aufgehoben, soweit es die bei ihm erhobene Beschwerde nicht gutgeheissen hat. Ziffer 2 des Dispositivs des gleichen Urteils wird ebenfalls aufgehoben.

2.
Swissmedic hat der Beschwerdeführerin für die Verfahren vor Bundesgericht und vor Bundesverwaltungsge-

richt - zusätzlich zu den vom Bundesverwaltungsgericht bereits zugesprochenen Fr. 2'500.– - eine weitere Parteientschädigung von insgesamt Fr. 17'500.– auszurichten.

3.
Es werden keine Gerichts- und Verfahrenskosten erhoben.

4.
Dieses Urteil wird den Verfahrensbeteiligten, dem Bundesverwaltungsgericht und dem Eidgenössischen Departement des Innern schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 12. April 2012
Im Namen der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Zünd

Der Gerichtsschreiber: Küng