Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-4173/2007/kui/mes

{T 0/2}

Urteil vom 24. April 2009

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig, Richter Michael Peterli,
Richter Alberto Meuli, Richter Beat Weber
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Prof. Dr. iur. Reinhold Hotz,
Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Arzneimittelwerbung im Internet, Verfügung vom
21. Mai 2007.

Sachverhalt:

A.
Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic, *im Folgenden:* Institut oder Vorinstanz) veröffentlichte im August 2006 seine Richtlinien für Arzneimittelwerbung im Internet („Arzneimittelwerbung im Internet – Anforderungen von Swissmedic; Praxis ab dem 1. Januar 2007“, Swissmedic Journal 8/2006, S. 796; *im Folgenden:* Internet-Richtlinie). Darin wurde u.a. aufgeführt, es sei Ziel der Mitteilung zu verdeutlichen, wie Internetauftritte von Pharmaunternehmen in Übereinstimmung mit den heilmittelrechtlichen Bestimmungen zur Arzneimittelwerbung gestaltet werden könnten. Arzneimittelwerbung im Internet sei nicht eine spezielle Art der Werbung, sondern Werbung in einem speziellen Medium. Werbung und Informationen zu Arzneimitteln auf Internetseiten müssten so abgefasst sein, dass sie nicht irreführend seien, die Gesundheit der Konsumenten nicht gefährdeten und mit der Fach- bzw. Patienteninformation in Einklang stünden. Publikumswerbung sei nur erlaubt für in der Schweiz zugelassene, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfe sich nur an Fachpersonen richten, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürften. Es sei deshalb eindeutig zu unterscheiden zwischen Publikums- und Fachwerbung.

Das Publikum dürfe keinen Zugang zu Werbung haben, die Fachpersonen vorbehalten sei. Unter dem Titel „2.3. Fachwerbung/Zugangsbeschränkung“ hielt das Institut fest, bei Fachwerbung im Internet müsse das Unternehmen eine Zugangsbeschränkung sicherstellen. Der Zugang zur Fachwerbung für Arzneimittel sei mit einem Passwort zu schützen. Es sei ausreichend, wenn das Passwort von Fachpersonen z.B. per E-Mail beantragt werden könne; das Passwort dürfe online erteilt werden. Die Zulassungsinhaberin habe mittels geeigneter Vorkehren sicherzustellen, dass ein Passwort ausschliesslich an Fachpersonen erteilt werde. Die passwortgeschützte Zugangsbeschränkung müsse so gestaltet und regelmässig dem Stand der Technik angepasst werden, dass dadurch ein wirksamer Schutz der Fachwerbung gegen die unerlaubte Einsicht durch das breite Publikum dauerhaft gewährleistet bleibe.

B.
Die A._____ AG, _____ (*im Folgenden:* Beschwerdeführerin) wandte sich mit Gesuch vom 27. Dezember 2006 an das Institut, die

Frist für die Umsetzung der Internet-Richtlinie bis Ende Februar 2007 zu verlängern. Das Institut gewährte am 10. Januar 2007 die Fristverlängerung.

C.

Am 7. März 2007 reichte die Beschwerdeführerin beim Institut ein Feststellungsgesuch ein. Sie beantragte, es sei durch Verfügung festzustellen, dass ihr Internetauftritt (www.a._____.ch und weitere durch Hyperlinks zugängliche Websites), bei welchem der Zugang zu den nur für medizinische Fachpersonen in der Schweiz bestimmten Informationen (einschliesslich Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel) durch drei Warnhinweise gesichert sei, keine heilmittelrechtlichen Bestimmungen, insbesondere über die Arzneimittelwerbung, verletze und deshalb weder ein Verwaltungs- noch ein Strafverfahren gegen die Beschwerdeführerin oder ihre Organe zur Folge haben werde. Falls das Institut bei der Beurteilung des Feststellungsbegehrens erkennen sollte, dass der Internetauftritt heilmittelrechtliche Bestimmungen, insbesondere über die Arzneimittelwerbung, verletze, seien die gebotenen Verwaltungsmassnahmen – soweit erforderlich, vorsorglich – zu verfügen, andernfalls die vorstehend erwähnten Websites bis zum Abschluss des Feststellungsverfahrens aufgeschaltet blieben.

Der Zugang zu den nur für medizinische Fachpersonen in der Schweiz bestimmten Informationen (einschliesslich der Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel werde durch folgende Warnhinweise gesichert:

1. Durch eine zustimmungsbedürftige Warnung vor Missverständnissen;

2. Bei ausdrücklicher Zustimmung („ja, ich bin einverstanden“): durch eine zustimmungsbedürftige Information über die Nutzungsbestimmungen (mit Datenschutzerklärung);

3. Bei erneuter ausdrücklicher Zustimmung („ich akzeptiere die Nutzungsbestimmungen“): durch auffällige, als „wichtiger Hinweis“ in roter, fetter Schrift hervorgehobene Warnungen bei allen weiteren Informationen, die ausschliesslich für medizinische Fachpersonen in der Schweiz bestimmt sind.

Die Beschwerderführerin führte eingehend aus, weshalb sie als Inhaberin der Website ein schutzwürdiges Interesse an der beantragten Feststellung habe.

Zur materiellen Begründung machte sie geltend, das Institut stelle in seiner Richtlinie, welche die Verwaltungspraxis abbilde, mehrere neue Anforderungen an die Arzneimittelwerbung im Internet. Vorliegend interessiere vor allem die Forderung, wonach der Zugang zur Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel mit einem Passwort zu schützen sei. Die Beschwerdeführerin erläuterte ausführlich, weshalb die gesetzliche Grundlage für die Anforderung eines Passwortschutzes zweifelhaft erscheine. Die Voraussetzung eines Passwortschutzes sei im Weiteren unverhältnismässig; sie sei weder geeignet noch erforderlich, um den angestrebten gesundheitspolizeilichen Zweck zu erreichen. Weiter stünde sie zum angestrebten Ziel in einem unzumutbaren Missverhältnis.

D.
Mit Verfügung vom 21. Mai 2007 wies das Institut das Gesuch der Beschwerdeführerin um Feststellung der Rechtmässigkeit der von ihr auf der Website „www.a._____.ch“ sowie auf den mit Hyperlink zugänglich gemachten anderen Websites vorgesehenen Beschränkung des Zugangs zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ab. Weitergehend trat es auf das Gesuch vom 7. März 2007 nicht ein.

Das Institut bejahte das schützenswerte Interesse der Beschwerdeführerin an der Feststellung, ob die auf den Websites vorgesehene Beschränkung des Zugangs zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zulässig, bzw. rechtmässig sei und trat auf das Gesuch in dieser Beziehung ein.

Das Institut befasste sich im Weiteren eingehend mit der Beurteilung der Frage, ob der in der Internet-Richtlinie geforderte Passwortschutz mit der gesetzlichen Grundlage im Heilmittelgesetz und den Verordnungen übereinstimme. Es kam zum Schluss, dass diese Massnahme im Rahmen der gesetzlichen Grundlagen liege und verhältnismässig sei, blosse Warnhinweise genügten dagegen nicht, da sie durch blosses Anklicken zum Verschwinden gebracht werden könnten.

E.
Am 18. Juni 2007 erhob die Beschwerdeführerin, nun vertreten durch Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Reinhold Hotz, beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde gegen die Verfügung vom 21. Mai 2007. Sie stellte (unter Kosten- und Entschädigungsfolge) folgende Rechtsbegehren:

1. Feststellungsbegehren

1.1 Hauptbegehren: Es sei festzustellen, dass der durch Warnhinweise gesicherte, jedoch nicht mit Passwort verhinderte Zugang zur Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel der Beschwerdeführerin im Internet keine heilmittelrechtlichen Bestimmungen, insbesondere über die Arzneimittelwerbung, verletzt.

1.2. Erstes Eventualbegehren: Falls dem Hauptbegehren nicht entsprochen werden kann, sei festzustellen, inwiefern der durch drei Warnhinweise gesicherte Zugang zur Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel der Beschwerdeführerin im Internet heilmittelrechtliche Bestimmungen, insbesondere über die Arzneimittelwerbung, verletzt: dass dieser Zugang jedoch nicht mit Passwort verhindert werden muss.

2. Aufhebungs- und Rückweisungsbegehren

Zweites Eventualbegehren: Falls dem ersten Eventualbegehren nicht entsprochen werden kann, sei die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen, mit dem Auftrag, festzustellen, inwiefern der durch drei Warnhinweise gesicherte Zugang zur Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel der Beschwerdeführerin im Internet heilmittelrechtliche Bestimmungen, insbesondere über die Arzneimittelwerbung, verletzt: jedoch mit der verbindlichen Vorgabe, dass dieser Zugang nicht mit Passwort verhindert werden muss.

Zur Begründung ihrer Anträge führte die Beschwerdeführerin einleitend aus, mehrere Unternehmen hätten ein gleichartiges Feststellungsbegehren beim Institut gestellt, welches mit im Wesenlichen gleichlautender Verfügung abgewiesen worden sei. Von diesen erhebe auch die B._____ (Schweiz) AG selbstständig, aber mit grösstenteils identischer Begründung, Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht.

Die Beschwerdeführerin hielt fest, die Beschwerde richte sich nur gegen die von der Vorinstanz in der Internet-Richtlinie gestellte Anforderung, den Zugang zur Fachwerbung im Internet mit Passwort zu verhindern. Es sei ihr schon im Verwaltungsverfahren nicht um eine inhaltliche Beurteilung der gesamten Websites gegangen.

Die Internet-Richtlinie sei als solche nicht anfechtbar. Anfechtbar seien lediglich die Verfügungen, welche die Vorinstanz im Sinne der Richtlinie erlasse. Die Beschwerdeführerin hege aber Zweifel am Bestehen

einer genügenden gesetzlichen Grundlage und an der Verhältnismässigkeit der Anforderung des Passwortschutzes bei Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Die Beschwerdeführerin bezweifelte weiter, dass aus dem Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet auch das Gebot folge, (beispielsweise mit Passwort) zu verhindern, dass das Publikum Zugang zur (inhaltlich zulässigen) Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet erhalte. Verallgemeinert stelle sich die Frage, ob aus der Verpflichtung, etwas zu unterlassen, eine Verpflichtung folge, mit erheblichem Aufwand etwas zu tun.

Sie machte mit Hinweis auf die Gesetzesmaterialien geltend, der Gesetzgeber habe bewusst auf Bestimmungen betreffend die Arzneimittelwerbung im Internet im Heilmittelgesetz verzichtet, da dieser Sachverhalt nur mit international geltenden Normen wirkungsvoll geregelt werden könne. Auch in der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV, SR 812.212.5) finde sich keine verpflichtende Bestimmung.

Die Pflicht, den Zugang zur Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet durch Passwort zu schützen, sei unverhältnismässig. Da Internetseiten immer auch grenzüberschreitend gelesen werden könnten, fehle es der hier strittigen nationalen Regelung an der Geeignetheit. Die fehlende Eignung zeige sich auch darin, dass der Zugang zur Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch ausserhalb des Internets, beispielsweise in Fachzeitschriften, nicht verhindert werden könne, umso weniger sei dies im World Wide Web möglich. Ein Passwortschutz sei nicht erforderlich, da durch Warnhinweise der gleiche Zweck erfüllt werden könne. Der blosse Zugang zur Fachwerbung schaffe im Weiteren noch keineswegs den ungehinderten Zugang zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Der geforderte Passwortschutz stehe zudem in einem unzumutbaren Missverhältnis zum angestrebten gesundheitspolizeilichen Zweck des Heilmittelrechts. Wer, ohne medizinische Fachperson zu sein, die drei Warnhinweise, mit denen der Zugang zur Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel der Beschwerdeführerin im Internet gesichert sei, missachte, nehme eine allenfalls damit verbundene Gefährdung der Gesundheit mutwillig in Kauf. Der vorliegende Sachverhalt könne denn auch keineswegs mit der Verbreitung von Pornografie verglichen werden. Die auf fehlender gesetzlicher Grundlage beruhen-

de und unverhältnismässige Anforderung an die Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet stelle zudem einen unzulässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar.

Allenfalls sei gemäss den eventualiter gestellten Anträgen zu prüfen, ob die bestehenden Warnhinweise den gesundheitspolizeilichen Anforderungen genügten.

F.
Das Institut beantragte in seiner Vernehmlassung vom 16. August 2007 die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge, soweit darauf eingetreten werden könne.

Einleitend machte es geltend, im verwaltungsrechtlichen Beschwerdeverfahren seien nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen und zu beurteilen, zu denen die erstinstanzliche Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich in der Verfügung Stellung genommen habe. Zu prüfen sei einzig die Frage nach der Vereinbarkeit der auf den beschwerdeführerischen Websites aufgeschalteten Zugangsbeschränkung für Arzneimittelfachwerbung mit den Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung. Den beiden Eventualbegehren, welche der Beantwortung der Frage dienten, weshalb die auf den Websites angebrachten Warnhinweise den werberechtlichen Anforderungen nicht genügten, komme keine eigenständige Bedeutung zu. Das Bundesverwaltungsgericht sei von Gesetzes wegen gehalten, eine allfällige Abweisung der im Rahmen des Hauptbegehrens beantragten Feststellung zu begründen und damit die Frage zu beantworten, weshalb blosse Warnhinweise ungenügend seien. Die Beschwerdeführerin habe kein schützenswertes Interesse an der Beurteilung ihrer Eventualbegehren. Soweit mit diesen beantragt werde festzustellen, dass der Zugang zu der von ihr im Internet aufgeschalteten Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht mit einem Passwort geschützt zu werden brauche, verlange sie, dass materiell über eine Frage befunden werde, deren Beurteilung im vorinstanzlichen Verfahren nicht beantragt worden sei. Die Prüfung dieser Frage durch das Bundesverwaltungsgericht würde zu einer unzulässigen Ausweitung des Streitgegenstandes führen, weshalb auf die Eventualbegehren auch aus diesem Grunde nicht eingetreten werden könne.

Das Institut führte vorab aus, die Behauptung der Beschwerdeführerin, aus einer Verpflichtung, etwas zu unterlassen, dürfe keine Verpflichtung zu einem aktiven Tun abgeleitet werden, sei unzutreffend und

hätte vorliegend zur Folge, dass selbst die von der Beschwerdeführerin favorisierten Warnhinweise nicht verlangt werden könnten. Weiter führe diese Argumentation dazu, dass Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet entweder uneingeschränkt zulässig wäre – obwohl sie grundsätzlich einem unbeschränkten Publikum zugänglich ist – oder dass sie als Publikumswerbung gänzlich untersagt wäre.

Das Institut machte weiter geltend, das Bundesgericht habe in seinem Urteil 2A.20/2007 vom 9. Mai 2007 keine Zweifel darüber gelassen, dass auch die Arzneimittelwerbung im Internet in den Geltungsbereich der Heilmittelgesetzgebung falle und grundsätzlich derjenigen in Printmedien und im Radio, Fernsehen oder Kino gleichgestellt sei.

Nach Auffassung des Instituts lasse sich das Schutzanliegen, dem das Publikumswerbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel diene, nur dann verwirklichen, wenn zwischen der fraglichen Werbung und dem Nutzerkreis, an welchen sich die Werbung richten dürfe, eine „effektive Barriere“ errichtet werde, die überwunden werden müsse, um die Werbung wahrzunehmen. Das Vorschalten eines Warnhinweises, der durch blosses Anklicken zum Verschwinden gebracht werden könne, vermöge dieser Forderung nicht zu genügen.

Das Institut bejahte im Weiteren die Verhältnismässigkeit der Passwort-Anforderung. Diese Massnahme sei trotz der nie auszuschliessenden Möglichkeit der Umgehung durchaus geeignet, das Publikumswerbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel durchzusetzen. Bei der Beurteilung der Angemessenheit sei nach konstanter Rechtsprechung in heilmittelrechtlichen Streitigkeiten dem öffentlichen Interesse am Schutz der öffentlichen Gesundheit im Vergleich zu privaten Interessen betroffener Marktteilnehmer grundsätzlich grosses Gewicht beizumessen. Sodann beruhe der vom Institut geforderte Passwortschutz auf einem einfachen System, das erlaube, die Berechtigung der antragstellenden Fachpersonen mit vertretbarem Aufwand abzuklären.

Abschliessend legte das Institut dar, weshalb der Vergleich mit der Praxis des Bundesgerichts im Bereich des Jugendschutzes vor pornographischen Sites nicht unhaltbar sei.

G.

Mit Replik vom 1. Oktober 2007 hielt die Beschwerdeführerin an den gestellten Rechtsbegehren und deren Begründung fest.

Ergänzend führte sie aus, es gehe ihr vor allem um die Feststellung, dass ihre Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet nicht schon deswegen heilmittelrechtliche Bestimmungen verletze, weil der Zugang zu den entsprechenden Websites nicht mit einem Passwort verhindert werde. Es sei nicht zu beurteilen, ob der Inhalt der Fachwerbung im Internet zulässig sei. Ob die Formulierung der Warnhinweise genüge, sei erst zu entscheiden, wenn feststehe, dass der Zugang zu den entsprechenden Websites nicht mit einem Passwort verhindert werden müsse.

Erneut wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass für die Verpflichtung, den Zugang mit einem Passwort zu verhindern, eine hinreichende, klare gesetzliche Grundlage fehle, und sie bezweifelte weiterhin die Verhältnismässigkeit, Geeignetheit und Angemessenheit des verlangten Passwortschutzes. Auch das Bundesgericht habe bisher nicht bindend festgestellt, dass ein Passwortschutz zwingend erforderlich sei.

H.
In seiner Duplik vom 19. November 2007 bestätigte das Institut seinen Antrag auf Abweisung der Beschwerde – soweit darauf einzutreten sei. Zur Begründung verwies es im Wesentlichen auf die Vernehmlassung.

Ergänzend führte das Institut aus, im Internet würden nicht ausschliesslich Informationen vermittelt, welche der Nutzer aktiv gesucht bzw. aufgerufen habe. Die von der Beschwerdeführerin zitierten Lehrmeinungen bezögen sich vorwiegend auf Printmedien. Der Vergleich mit diesen greife zu kurz, zumindest müsste auch die Werbung im Fernsehen beachtet werden. So werde denn auch die Arzneimittelwerbung im Internet in Art. 4 Bst. c und Art. 15 Bst. c AWV grundsätzlich derjenigen im Radio, Fernsehen und Kino gleichgestellt. Das Heilmittelgesetz enthalte weder für das Internet noch für das Fernsehen spezifische Regelungen. Es sei aber wohl unbestritten, dass aus der Verpflichtung sicherzustellen, dass sich die Werbung für bestimmte Arzneimittel ausschliesslich an einen eingeschränkten Adressatenkreis richte, sowie aus dem Verbot der Publikumswerbung nach Art. 32 Abs. 2 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) ein Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Fernsehen ableiten lasse. Mit Blick darauf rechtfertige sich die Annahme, dass dieselben Bestimmungen auf ein Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet hinaus-

liefen. Im Unterschied zur Situation im Fernsehen könnten allerdings aufgrund der technischen Möglichkeiten im Internet gewisse Ausnahmen vom grundsätzlichen Verbot zugelassen werden. Es müsse aber sichergestellt werden, dass Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet nur von den berechtigten Fachpersonen eingesehen werden könne. Das Vorschalten eines Warnhinweises, der durch blosses Anklicken zum Verschwinden gebracht werden könne, genüge jedenfalls nicht.

I.
Mit Verfügung vom 21. November 2007 wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

J.
Auf die Ausführungen der Parteien ist in den folgenden Erwägungen – soweit erforderlich – näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Teilweise angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 21. Mai 2007, mit welcher das Feststellungsgesuch der Beschwerdeführerin vom 7. März 2007 abgewiesen worden ist, soweit das Institut darauf eintrat.

2.
Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32). Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG).

Da das Institut eine öffentlichrechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

2.1 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

Als Gesuchstellerin betreffend den Erlass einer Feststellungsverfügung hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung grundsätzlich ein schutzwürdiges Interesse.

2.2 Die Beschwerdeführerin beantragte in ihrem Gesuch vom 7. März 2007 es sei festzustellen, dass die Internetauftritte der A._____ AG keine heilmittelrechtlichen Bestimmungen, insbesondere über die Arzneimittelwerbung, verletzten und deshalb weder ein Verwaltungs- noch ein Strafverfahren gegen diese oder deren Organe zur Folge haben würden. Falls das Institut erkennen sollte, dass die Internetauftritte heilmittelrechtliche Bestimmungen, insbesondere über die Arzneimittelwerbung, verletzten, seien die gebotenen Verwaltungsmassnahmen – soweit erforderlich, vorsorglich – zu verfügen.

2.2.1 Das Institut trat auf das Feststellungsbegehren der Beschwerdeführerin nur insoweit ein, als die Feststellung der Rechtmässigkeit der vorgesehenen Zugangsbeschränkung zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf den genannten Websites zu beurteilen war und wies das Gesuch in dieser Beziehung ab. Soweit die Rechtsbegehren über diese beantragte Feststellung hinaus gingen, trat das Institut auf das Gesuch nicht ein.

Die vorliegend zu beurteilende Beschwerde vom 18. Juni 2007 richtet sich einzig gegen die materielle Abweisung des Gesuches vom 7. März 2007. Nicht angefochten wurde dagegen der Nichteintretensentscheid des Instituts, so dass hierüber im vorliegenden Verfahren nicht zu befinden ist.

2.2.2 Die Beschwerdeführerin kann vom Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen bzw. beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Auch im Rahmen des Beschwerdeverfahrens gegen eine Feststellungsverfügung bildet die angefochtene Verfügung das Anfechtungsobjekt. Ihr Inhalt bestimmt den

Anfechtungsgegenstand und den möglichen, durch die Rechtsbegehren beschränkten Streitgegenstand.

Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Fragen, über welche die verfügende Behörde nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden (vgl. etwa André Moser/Michael Beusch/Lorenz Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, S. 23 Rz. 2.1 ff.; Christoph Auer/Markus Müller/Benjamin Schindler, Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich/St. Gallen 2008, Art. 12, S. 193, Rz. 10).

2.2.3 Die Beschwerdeführerin beantragt in ihrem Hauptbegehren in erster Linie, es sei – sinngemäss in teilweiser Aufhebung der angefochtenen Verfügung – festzustellen, dass der durch Warnhinweise gesicherte Zugang zu ihrer Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet keine heilmittelrechtlichen Bestimmungen verletze. Dieser Antrag war bereits im Feststellungsgesuch der Beschwerdeführerin vom 7. März 2007 gestellt worden, und er bildete Gegenstand der teilweise angefochtenen Verfügung. Damit liegt er zweifellos innerhalb des vorliegend zu beurteilenden Streitgegenstandes. Insoweit kann auf die Beschwerde grundsätzlich eingetreten werden.

2.2.4 Soweit die Beschwerdeführerin beantragt, das Bundesverwaltungsgericht habe festzustellen, dass die im Internet aufgeschaltete Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht mit einem Passwort geschützt zu werden brauche, stellt sich die Vorinstanz auf den Standpunkt, dieses Begehren gehe über den Anfechtungsgegenstand hinaus, da die Beurteilung dieser Frage im vorinstanzlichen Verfahren nicht beantragt worden sei.

Es trifft zwar zu, dass die Frage der Zulässigkeit der Forderung nach einem Passwortschutz im Antrag des Feststellungsgesuchs vom 7. März 2007 nicht erwähnt wurde. In ihrer Gesuchsbegründung befasste sich die – damals noch nicht anwaltlich vertretene, wiewohl offensichtlich beratene – Gesuchstellerin jedoch einlässlich mit dieser Frage; sie setzte sich dabei, sowohl mit dem Erfordernis einer gesetzlichen Grundlage als auch mit der Verhältnismässigkeit des Passwortschutzes auseinander. Die Vorinstanz sah sich daher veranlasst, sich in der Begründung ihrer Verfügung umfassend mit diesen Fragestel-

lungen auseinander zu setzen, und sie begründete ihre Abweisung teilweise damit, dass nur ein Passwortschutz zur Erreichung der gesetzlichen Zielsetzung geeignet sei.

Demnach gehörte die Frage der Zulässigkeit der Forderung nach einem Passwortschutz bereits zum Thema des vorinstanzlichen Verfahrens. Mit der Abweisung des Feststellungsbegehrens wurde in der Verfügung vom 21. Mai 2007 nicht nur das Ungenügen des einfachen Warnhinweises auf den Internetseiten der Beschwerdeführerin festgestellt, sondern sinngemäss auch die Rechtmässigkeit der Forderung nach einem Passwortschutz bejaht. Damit bildet diese angefochtene Anordnung Teil des Streitgegenstands des vorliegenden Beschwerdeverfahrens – umso mehr, als zwischen der Feststellung des Ungenügens eines blossen Warnhinweises und der Forderung nach einem Passwortschutz ein engster Sachzusammenhang besteht. Auch in dieser Beziehung kann auf die Beschwerde grundsätzlich eingetreten werden.

2.2.5 In ihren Eventualanträgen beantragt die Beschwerdeführerin darüber hinaus, es sei durch das Bundesverwaltungsgericht oder eventuell – nach Rückweisung der Sache – durch die Vorinstanz zu klären, weshalb die auf ihrer Website angebrachten Warnhinweise den werberechtlichen Anforderungen nicht zu genügen vermöchten. Diesen Begehren kommt keine eigenständige Bedeutung zu, hat doch das Bundesverwaltungsgericht im Falle einer Abweisung des Hauptbegehrens in der Urteilsbegründung ohnehin einlässlich darzulegen, weshalb durch die fraglichen Warnhinweise den gesetzlichen Anforderungen nicht Genüge getan wird (Art. 61 Abs. 2 VwVG). Insoweit hat die Beschwerdeführerin an der Beurteilung ihrer Anträge kein schutzwürdiges Interesse, so dass in dieser Beziehung auf die Beschwerde nicht einzutreten ist.

2.3 Das Bundesverwaltungsgericht hat somit vorliegend zu prüfen, ob die durch die Beschwerdeführerin vorgesehenen Beschränkungen für den Zugang zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel mit den Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung übereinstimmen. Ist dies nicht der Fall, so ist weiter zu beurteilen, ob ein Passwortschutz zu installieren wäre, um den gesetzlichen Vorgaben zu genügen.

2.4 Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde im

Sinne der vorangehenden Erwägungen (E. 2.1 bis 2.3) teilweise eingetreten werden.

3.
Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Sie 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. Auflage, Bern 1983, S. 212).

4.
Die Beschwerdeführerin betreibt die Website www.a._____.ch, auf der verschiedene Angaben über das Unternehmen, Informationen mit Links auf Dienste für Fachpersonen sowie Informationen über verschiedene Arzneimittel zu finden sind, teilweise mit Links auf die jeweiligen Produkteseiten (so etwa betreffend die verschreibungspflichtigen Arzneimittel O._____, [Zulassungsnr. _____], N._____ [Zulassungsnr. _____] und S._____ [Zulassungsnr. _____, _____], T._____ [Zulassungsnr. _____], E._____ [Zulassungsnr. _____], und M._____ [Zulassungsnr. _____]).

Bereits in ihrem Feststellungsgesuch vom 7. März 2007 ging die Beschwerdeführerin davon aus, dass sich unter den Inhalten der verschiedenen Internetseiten auch Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel findet. Aus ihrer Gesuchsbegründung ging hervor, dass sie nicht eine Überprüfung der einzelnen Inhalte wünsche, sondern die Prüfung der Frage, mit welchen Massnahmen der Zugang zu dieser Werbung zu schützen sei. Die Vorinstanz trat auf das Feststellungsgesuch insoweit nicht ein, als eine Überprüfung des Inhalts der fraglichen Websites verlangt wurde, was die Beschwerdeführerin nicht angefochten hat. Im Beschwerdeverfahren verzichtete sie ausdrücklich auf eine derartige Überprüfung.

Bei der Prüfung der vorliegend zu beantwortenden Fragen betreffend die Zugangsbeschränkung zur Arzneimittelwerbung im Internet geht das Bundesverwaltungsgericht davon aus, dass sich auf den Websites der Beschwerdeführerin zumindest teilweise Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel findet und befasst sich im Weiteren einzig mit der Klärung der Frage, welche Massnahmen zur Verhinderung einer allfälligen Verletzung des Publikumswerbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel aufgrund der gesetzlichen Vorgaben zu verlangen und verhältnismässig sind (vgl. E. 6 hiernach).

5.
Vorliegend sind zunächst die massgeblichen gesetzlichen Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung im Internet darzustellen.

5.1 Das Heilmittelgesetz bezweckt, dass zum Schutz der Gesundheit nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG, vgl. Botschaft des Bundesrats zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999, BBl 1999 S. 3518; Separatdruck S. 32; *im Folgenden:* Botschaft HMG). Medikamente mit besonderem Gefahrenpotential für die Gesundheit werden als verschreibungspflichtige Arzneimittel qualifiziert, was bedeutet, dass sie nur auf Verordnung einer Fachperson an die Patienten abgegeben werden dürfen (vgl. Art. 23, 24 HMG, Art. 20, 23 und 24 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]; Botschaft HMG, S. 58 f.). Sie sollen kontrolliert, ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG).

5.1.1 In der Schweiz ist die Werbung für Arzneimittel grundsätzlich erlaubt (Art. 31 HMG). Dieser Grundsatz erfährt jedoch bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, eine wichtige Einschränkung: Publikumswerbung für derartige Arzneimittel ist unzulässig (Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG); erlaubt ist nur die Fachwerbung, die sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen (Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG).

5.1.2 In der Botschaft HMG (S. 65) wurde dazu unter anderem ausgeführt, Fachwerbung (etwa für verschreibungspflichtige Arzneimittel) dürfe dem Publikum nicht breit zugänglich sein. Sie habe sich deshalb auf Werbung in Fachzeitschriften und Fachbüchern für Medizinalpersonal sowie auf Direktmailings an diese Personen zu beschränken.

Weiter wurde festgehalten, dass Werbung häufig die Landesgrenzen überschreite, sei es in Form von Werbung in Publikumszeitschriften oder von direkter oder indirekter Werbung im Fernsehen. Der Bundesrat habe die Möglichkeit, Massnahmen dagegen zu ergreifen, falls sich dies als notwendig erweise. Solche Massnahmen könnten etwa auch darin bestehen, dass die betreffenden Medienerzeugnisse nur in der Schweiz vertrieben bzw. ausgestrahlt werden dürften, wenn unerwünschte Werbung abgedeckt werde. Weiter wurde ausgeführt, der Arzneimittelwerbung im Internet komme immer grössere Bedeutung zu. Die sich daraus ergebenden Probleme könnten nur in internationaler Zusammenarbeit wirkungsvoll angegangen werden.

5.2 Gestützt auf Art. 4 Abs. 2 HMG hat der Bundesrat in der AWV die im Heilmittelgesetz verwendeten werberechtlichen Begriffe definiert. Als Arzneimittelwerbung gelten gemäss Art. 2 Bst. a AWV alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern. Richten sich diese Massnahmen an das Publikum, liegt gemäss Art. 2 Bst. b AWV Publikumswerbung vor. Art. 2 Bst. c AWV definiert als Fachwerbung, Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechtigte Fachpersonen richtet. In Art. 3 AWV wird der Adressatenkreis für Fachwerbung aufgelistet. Als Fachwerbung gilt insbesondere auch die Werbung mittels Einsatz von audiovisuellen Mitteln und anderen Bild-, Ton- und Datenträgern und Datenübermittlungssystemen, wie zum Beispiel im Internet (Art. 4 Abs. 1 Bst. c AWV). Art. 14 AWV bestimmt, dass Publikumswerbung nur für Arzneimittel der Verkaufskategorie C, D und E (nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) erlaubt ist, es sei denn, sie werde durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten. Als Publikumswerbung gilt u.a. auch die Anpreisung mittels Einsatzes audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton- und Datenträger und Datenübermittlungssysteme, wie zum Beispiel im Internet (Art. 15 Abs. 1 Bst. c AWV).

5.2.1 Im erläuternden Bericht zur AWV vom Juni 2000 (*im Folgenden:* Bericht AWV) wurde in der Übersicht festgehalten, dass die meisten Medien heute grenzüberschreitend wirkten, weshalb eine Harmonisierung mit den entsprechenden Bestimmungen der EU unabdingbar sei. Besondere Beachtung sei dabei dem Internet zu schenken. Wer das Internet benutze und nicht Fachperson sei, werde oft Schwierigkeiten

haben, zwischen verlässlicher und unzuverlässiger Werbung zu unterscheiden. Für das Netz gälten die Bestimmungen für Printwerbung analog. Es sei jedoch verfrüht, in der AWV spezielle Regeln für den Umgang mit Arzneimittelwerbung im Internet aufzustellen. Zur Zeit würde sich die Expertengruppe für pharmazeutische Fragen des Europarates und die europäische Union mit solchen Fragen beschäftigen. Die Schweiz werde bestrebt sein, die abzeichnende Entwicklung unverzüglich aufzunehmen und aktiv an der Fortbildung des Rechts mitzuarbeiten. Es könne deshalb nicht ausgeschlossen werden, dass die AWV für den Bereich Internet in absehbarer Zeit ergänzt werden müsse. Der Schutz der Patientinnen und Patienten sei bis dahin durch Auslegung der geltenden Bestimmungen zu gewährleisten. So dürfe zum Beispiel Fachwerbung dem Publikum auch im Internet nicht zugänglich gemacht werden; sie müsse durch eine Zugangsbeschränkung geschützt werden (Bericht AWV, S. 1).

5.2.2 Das Bundesgericht hat in seinem Urteil 2A.63/2006 vom 10. August 2006, E. 3.5.2) betreffend die werberechtlichen Bestimmungen im HMG festgehalten, weder eine zeitgemässe noch eine systematische oder teleologische Auslegung rechtfertigten ein Abweichen vom klaren Gesetzestext. National- und Ständerat hätten unter anderem erörtert, ob Publikumswerbung für Arzneimittel insgesamt verboten, grundsätzlich für alle Medikamente erlaubt oder nur für die nicht rezeptpflichtigen Präparate zugelassen werden solle. Die Räte hätten sich für eine grundsätzliche Zulassung der Werbung für rezeptfreie Präparate und für ein allgemeines Verbot der Publikumswerbung für rezeptpflichtige Medikamente entschieden (vgl. AB 2000 N 116-119 und AB 2000 S 608-611; vgl. auch URS JAISLI, *in:* Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel 2006 [*im Folgenden:* Kommentar Heilmittelgesetz], Art. 31 HMG, N. 1-13). An diesen klaren Entscheid des Gesetzgebers sei das Bundesgericht gebunden (vgl. Art. 190 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, in der am 1. Januar 2007 in Kraft getretenen Fassung [BV, SR 101]) – was auch für das Bundesverwaltungsgericht gilt.

5.2.3 Aus den gesetzlichen Vorgaben, den dazugehörigen Materialien sowie der bundesgerichtlichen Rechtsprechung geht demnach klar hervor, dass Arzneimittelwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel für Fachpersonen erlaubt ist; diese soll aber nicht ans Publikum,

im Sinne der breiten Öffentlichkeit, gerichtet sein oder diesem frei zugänglich gemacht werden.

5.3 Werbung wird zur Förderung des Absatzes der beworbenen Produkte betrieben und steht damit oft im Widerspruch zum massvollen Einsatz von Arzneimitteln. Der Arzt soll nicht als Folge der Werbung irgendeinem Druck seiner Patienten, das beworbene Präparat zu verschreiben, ausgesetzt werden (vgl. Botschaft HMG, S. 66; so auch Nationalrätin Ménétrey-Savary in AB 2000 N 117). Die Beschwerdeführerin argumentiert zwar, dass Studien angeblich nicht den Schluss zuliessen, durch die Werbung würde Druck auf die Ärzte ausgeübt. Diese unbelegte Behauptung deckt sich nicht mit der aktuellen wissenschaftlichen Diskussion (vgl. dazu die Hinweise im Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel [REKO HM] 05.116 vom 14. Dezember 2005, E. 2.2; Michael R. Law/Sumit R. Majumdar/ Stephen B. Soumerai, Effect of illicit direct to consumer advertising on use of etanercept, mometasone, and tegaserod in Canada: controlled longitudinal study, *in:* British Medical Journal, 2008 p. 337:a1055 [http://www.bmj.com/cgi/content/abstract/337/sep02_1/a1055ijkey=2ac74ac43bccbc9a58a426299d9b6460784f71b1&keytype2=tf_ipsecsha]; Julie M. Donohue/Marisa Cevasco/Meredith B. Rosenthal, A Decade of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs, *in:* New England Journal of Medicines, vol. 357 [2007] p. 673 ff. [http://content.nejm.org/cgi/content/full/357/7/673]). Neben der möglichen Beeinflussung des Arztes soll auch vermieden werden, dass Laien aufgrund von Werbeaussagen Krankheiten, die einer ärztlichen Diagnose und Therapie bedürfen, selbst mit rezeptpflichtigen Medikamenten behandeln, die sie ohne Arzt – etwa übers Internet im Ausland oder aus Restbeständen bei Bekannten – erlangen (vgl. Ursula Eggenberger Stöckli, Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Art. 14 AWV, S. 191, Rz. 5; zum Ganzen: Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 vom 10. August 2006, E. 3.5.4).

Die klare Beschränkung des Adressatenkreises für Fachwerbung in Art. 3 AWV stellt sicher, dass sich insbesondere die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur an entsprechend ausgebildete Personen richten darf. Nicht fachkundige Personen sollen vor den Risiken einer nicht indizierten Behandlung bzw. einem unzweckmässigen Gebrauch von Arzneimitteln geschützt zu werden. Fachwerbung enthält oft auch Aussagen und Informationen, zu deren Verständnis dem medizinischen Laien das Fachwissen fehlt. Weiter ist bei einer

ernsthaften eigenen Gesundheitsstörung die Beeinflussbarkeit besonders hoch (vgl. URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Werbeverordnung, a.a.O., Art. 3, S. 53, Rz. 8). Der Gesetzes- und Verordnungsgeber war sich der Problematik der Heilmittelwerbung im Internet bewusst, wollte aber in der Schweiz – in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen der EU – grundsätzlich keine Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zulassen (vgl. E. 5.1.2 und 5.2 ff. hiervor).

5.4 Die Bedeutung des Internets als Medium für die Informationsbeschaffung hat seit Verabschiedung des Heilmittelgesetzes weiter zugenommen. Mittlerweile verfügen 61% der Schweizer Haushalte über einen Internetzugang, Zugriffsmöglichkeiten am Arbeitsplatz nicht mitgezählt (vgl. Bundesamt für Statistik, Indikatoren zur Informationsgesellschaft Schweiz, Neuenburg 2008). Das Internet wird auch zur Informationsbeschaffung über Krankheiten und Arzneimittel zu deren Behandlung genutzt.

Das World Wide Web ist ein besonderes Medium, welches sich nur teilweise mit Printmedien oder mit Radio und Fernsehen vergleichen lässt. Von den klassischen elektronischen Medien unterscheidet es sich grundsätzlich durch seine Interaktivität und die Möglichkeit, über Links auf weitere Websites zu gelangen. Ohne Zugangsbeschränkung stehen Informationen dabei jedem offen, der über einen Internetanschluss verfügt (so auch THOMAS EICHENBERGER/MARIO MARTI/PHILLIPP STRAUB, Die Regulierung der Arzneimittelwerbung, *in*: recht, 2003/6, S. 237). Beim Surfen im Internet stösst ein Nutzer nicht lediglich auf Inhalte, die er bewusst gesucht hat, sondern auch auf Informationen (möglicherweise in Form von Werbung; beispielsweise als Banner Advertising oder Content-Sponsoring), die auf den jeweiligen Seiten platziert wurden und ihn auf weitere Sites verlinken können (sowohl sogenannte Pull- als auch Push-Informationen). Zudem ist nicht zu übersehen, dass gerade im Internet für den Laien oft schwierig zu erkennen ist, ob es sich bei den gelieferten Inhalten um sachliche Informationen oder um Werbung handelt.

Bei der üblichen Suche im Internet mit Hilfe von Suchmaschinen erhält der Nutzer in der Regel eine grosse Auswahl von nur mit Titel und einigen Worten umschriebenen Zielsites, unter denen er weiter auswählen kann. Ob die gewählten Sites die gesuchten Informationen auch tatsächlich enthalten, stellt sich erst bei deren Aufruf heraus. Der

Nutzer stösst bei seiner Suche regelmässig auch auf andere Inhalte – so auch auf Werbung, welche er nicht unbedingt gesucht hatte. Obwohl das Internet häufig für eine gezielte Anfrage gebraucht wird, bestehen gewisse Ähnlichkeiten mit den Printmedien, bei denen der Leser beim Durchblättern auch unvermittelt mit Werbung konfrontiert werden kann. Diesbezüglich geht auch die auf eine Arbeit von Heidi Bürgi abgestellte Argumentation der Beschwerdeführerin fehl, im Internet würden nur Personen erreicht, welche aktiv nach gewissen Informationen suchten (HEIDI BÜRGI, Richtlinie der Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet – kritische Bemerkungen, *in:* AJP 1/2007, S. 70 ff.). Bezüglich des sogenannten Push's von Informationen gleicht das Internet den Medien Radio und Fernsehen, bei welchem der Nutzer zuerst einen Sender wählt und danach bis zum Ab- oder Umschalten sämtliche gesendeten Inhalte empfängt. Es ist in diesem Bereich völlig unbestritten, dass die ausgestrahlte Werbung sich ans Publikum richtet und daher dem Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel untersteht – obwohl dies weder im Gesetz noch auf Verordnungsebene ausdrücklich geregelt ist.

Sämtliche im Internet frei zugängliche Werbung ist demnach als ans Publikum gerichtet zu betrachten.

5.5 Die Beschwerdeführerin macht geltend, im Internet bestehe ohnehin die Möglichkeit, grenzüberschreitende Werbung einzusehen und sich auf ausländischen Internetseiten zu informieren, was ein schweizerisches Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet nicht verhindern könne.

Dieser Problematik, die ähnlich auch in Bezug auf Radio und Fernsehen besteht, war sich der Gesetzgeber bereits bei der Beratung des HMG bewusst. Er hat sich aber im Ergebnis gegen eine gesetzliche Ausnahme für die Werbung im Internet entschieden – unter Berücksichtigung der Rechtslage in den Nachbarländern. Seit Erlass des Heilmittelgesetzes haben sich die Verhältnisse insoweit kaum verändert. Der Hinweis der Beschwerdeführerin auf die Situation in den USA, wo kein derartiges Werbeverbot besteht, ist unbehelflich. Dieser bereits bei der Beratung des Heilmittelgesetzes bestehende Umstand war dem Parlament bekannt (vgl. etwa Votum Bundesrätin Dreifuss in AB 2000 S 611 und Votum Nationalrätin Ménétrey-Savary in AB 2000 N 117; vgl. zur Kritik an der amerikanischen Regelung URS JAISLI, Kommentar Heilmittelgesetz, Art. 31 HMG, N. 107 f.).

Die vom Gesetzgeber zum Vergleich herangezogene Situation in der Europäischen Gemeinschaft (EG, heute EU; vgl. Voten Bundesrätin Dreifuss in AB 2000 N 119 und AB 2000 S 611, Votum Ständerat Studer in AB 2000 S 609 f.) ist zudem gleich geblieben, auch wenn das dort allgemein geltende Werbeverbot für verschreibungspflichtige Medikamente heute nicht mehr in der (damals noch zitierten) Richtlinie 92/28/EWG vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel (ABl. L 113 vom 30. April 1992, S. 13) geregelt ist, sondern in Art. 88 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28. November 2001, S. 67, ergänzt u.a. durch die Richtlinie 2004/27/EG, ABl. L 136 vom 31. März 2004). Mit dem Erlass des Gemeinschaftskodexes hat die Europäische Gemeinschaft das Werbeverbot bestätigt, das auch vom Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften in keiner Weise in Frage gestellt wird (vgl. dessen Urteil vom 11. Dezember 2003 in der Rechtssache C-322/01, Deutscher Apothekerverband e.V., in ABl. C 47 vom 21. Februar 2004, S. 5, betreffend den Verkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln über das Internet). Vorschläge der Kommission der EU zur Lockerung der Werbebestimmungen wurden von den EU-Gesundheitsministern bzw. vom Europäischen Parlament abgelehnt (vgl. URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Werbeverordnung, a.a.O., Art. 14 AWV, S. 190, N. 4; URS JAISLI, Kommentar Heilmittelgesetz, Art. 31 HMG, N. 105; VALÉRIE JUNOD, La publicité pour les médicaments, SZW 2005 S. 240).

Zur Zeit werden in der EU allerdings Regelungen über die Verbreitung von allgemeinen Informationen für das Publikum betreffend verschreibungspflichtige Arzneimittel ausgearbeitet, die noch nicht beschlossen worden sind. Dabei geht es jedoch nur um Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel und nicht um Arzneimittelwerbung.

5.6 Aus dem Dargelegten geht klar hervor, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und richtiger Auslegung von Art. 32 Abs. 2 HMG das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch für Werbung im Internet gilt. Der Bundesrat hat sich mit Erlass der AWV diesbezüglich an den vorgeschriebenen gesetzlichen Rahmen gehalten (Art. 3, 4 Bst. c und Art. 15 Bst. c AWV). Aufgrund der dargestellten Möglichkeiten zur Informationsbeschaffung und Verbreitung im Internet ist weiter festzuhalten, dass grundsätzlich alle frei zugänglichen Inhalte im Internet, welche Werbung für verschreibungs-

pflichtige Arzneimittel enthalten, als ans Publikum gerichtet zu qualifizieren sind. Derartige Publikumswerbung ist unzulässig.

6.
Aufgrund der technischen Möglichkeiten kann im Internet der Zugang zu bestimmten Inhalten beschränkt werden. Im Folgenden ist zu prüfen, welche Zugangsbeschränkungen das Institut anordnen kann, um das Publikumswerbeverbot durchzusetzen.

6.1 Das Institut überwacht gemäss Art. 58 HMG im Rahmen seiner Zuständigkeiten den Heilmittelmarkt, insbesondere auch die Anpreisung von Heilmitteln. Dabei kann es alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere zur Sicher- und Wiederherstellung der gesetzmässigen Ordnung, erforderlich sind (Art. 66 Abs. 1 HMG; vgl. etwa das Urteil des Bundesgerichts 2A.515/2002 vom 28. März 2003 E. 4.1; VPB 69.23 E. 5 und 5.1, VPB 67.93 E. 6.1). Diese gesetzliche "Blankovollmacht" (T. Eichenberger/M. Marti/P. Straub, a.a.O, S. 228) eröffnet dem Institut ein weitreichendes Vollzugsermessen (vgl. Cristoph Meyer/Karin Pfenninger-Hirschi, Kommentar Heilmittelgesetz, Art. 66 N. 18).

6.1.1 Art. 66 Abs. 2 HMG enthält eine (nicht abschliessende) Auflistung der zulässigen Verwaltungsmassnahmen. So kann das Institut insbesondere unzulässige Werbemittel beschlagnahmen, amtlich verwahren, vernichten sowie deren Verwendung verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen (Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG, vgl. auch Art. 66 Abs. 2 Bst. g HMG).

Als Werbemittel im Sinne dieser Bestimmung sind Werbeträger zu verstehen, mittels derer die Werbebotschaft verbreitet wird. Nach der Praxis fallen darunter etwa Zeitschriften (Urteile der REKO HM 04.069 vom 5. November 2004 E. 7 und 05.139 vom 30. Mai 2006 E. 4), Plakate (VPB 70.91 E. 4.2), Informationsmappen und -broschüren (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2992/2006 vom 5. Dezember 2007 E. 4.1), Rundschreiben (Urteil der REKO HM 05.116 vom 14. Dezember 2005 E. 4.5.3) oder gar Rabattkarten (Urteil der REKO HM 06.181 vom 24. November 2006 E. 4.2) und Zuckerbeutel (VPB 67.134 E. 6.2). Werbemittel stellen aber auch Sendegefässe der elektronischen Medien wie TV-Spots dar (VPB 69.96; Urteil der REKO HM 06.168 vom 17. November 2006 E. 4.3). Zudem hat die REKO HM bereits entschieden, dass auch Websites als Werbemittel zu betrachten sind und daher gestützt auf Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG Werbung auf

diesen verboten werden kann (Urteil der REKO HM 05.124 vom 7. März 2006 E. 6.1). Diese vollzugsrechtliche Gleichsetzung von Internetseiten mit anderen Werbemitteln rechtfertigt sich allein schon dadurch, dass der Gesetzgeber das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch im Internet vorschreiben und ohne Zweifel auch durchsetzen wollte.

6.1.2 Da Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage für die Vernichtung und das Verbot unzulässiger Werbemittel darstellt, bildet diese Bestimmung – a majore minus – auch eine ausreichende Rechtsgrundlage für weniger weit gehende Einschränkungen der Werbung, wie etwa die Anordnung von Zugangsbeschränkungen im Internet. Es kann keine Rede davon sein, dass mit solchen Anordnungen ohne gesetzliche Grundlage die Pflicht zu einem Unterlassen zu einer Pflicht zu einem Tun würde: Vielmehr wird die Verletzung der gesetzlichen Pflicht, Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu unterlassen, gestützt auf Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG durch die Anordnung einer eigenständigen Massnahme, die von den betroffenen Firmen (im Sinne eines Tuns) zu befolgen ist, verhindert.

6.1.3 Das Institut kann sich demnach auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen, wenn es Massnahmen betreffend eine Zugangsbeschränkung für die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet anordnet. Zu beachten ist allerdings, dass Art. 66 HMG dem Institut einen relativ weiten Ermessensspielraum bei der Auswahl von Verwaltungsmassnahmen einräumt, der in pflichtgemässer, insbesondere verhältnismässiger Weise auszufüllen ist (vgl. Cristoph Meyer/Karin Pfenninger-Hirschi, Kommentar Heilmittelgesetz, Art. 66 N. 18 f.). Verwaltungsmassnahmen im Sinne von Art. 66 HMG müssen in ihrer Intensität insbesondere auf das Ausmass der Gesundheitsgefährdung abgestimmt sein (vgl. den Entscheid des Bundesgerichts 2A.128/2005 vom 19. Oktober 2005, E. 4.2).

6.2 Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit fordert, dass Verwaltungsmassnahmen zur Verwirklichung des im öffentlichen Interesse liegenden Ziels geeignet und notwendig sind. Ausserdem muss der angestrebte Zweck in einem vernünftigen Verhältnis zu den Belastungen stehen, die den Privaten auferlegt werden (BGE 130 I 16, E. 5 ff., BGE 130 II 425, E. 5 ff., BGE 126 I 112, E. 5 ff., vgl. auch Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht,

5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 581 ff.). Die angeordnete Massnahme muss zwecktauglich sein; ungeeignet ist sie, wenn sie keinerlei Wirkung im Hinblick auf den angestrebten Zweck entfaltet. Weiter müssen Verwaltungsmassnahmen im Hinblick auf das im öffentlichen Interesse angestrebte Ziel erforderlich sein. Bei staatlichen Schutzaufträgen muss sowohl ein Übermassverbot als auch ein Untermassverbot beachtet werden. Trägt eine Massnahme zu wenig zur Erreichung des Schutzziels bei, ist sie dem angestrebten Zweck nicht angemessen und damit unverhältnismässig (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/-Basel/Genf 2006, Rz. 591).

6.2.1 Die werberechtlichen Schutzvorschriften, insbesondere das Publikumswerbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel, dienen in erster Linie gesundheitspolizeilichen Interessen (UELI KIESER, Heilmittel, *in:* Tomas Poledna/Ueli Kieser [Hrsg.], Gesundheitsrecht, Basel/Genf München 2005, S. 170; PETER BRATSCHI/URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz]: Gesetzestext mit Erläuterungen, Bern 2002, S. 16; THOMAS EICHENBERGER, Das Verhältnis zwischen dem Heilmittelgesetz und dem Bundesgesetz über den unlauteren Wettbewerb, *in:* Thomas Eichenberger/Thomas Poledna, Das neue Heilmittelgesetz, Zürich/Basel/ Genf 2004, S. 15). Es soll vermieden werden, dass zulässigerweise an Fachleute gerichtete Werbung im Internet der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, auch wenn dies über sogenannte „Pull-Abfragen“ geschieht. Bei der Möglichkeit zum Abruf ohne Zugangsbeschränkung wird das gesundheitspolizeiliche Risiko des Konsums nicht indizierter Arzneimittel und der damit einhergehenden potentiellen Gesundheitsgefahren massgeblich erhöht (insb. auch Nebenwirkungsrisiken). Dieser Gefahrenlage hat der Gesetzgeber in Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG Rechnung getragen. An Massnahmen, welche darauf abzielen, unerlaubte Werbung zu verhindern, besteht daher ein erhebliches öffentliches Interesse (vgl. auch Art. 1 HMG).

6.2.2 Die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen zum Schutze der öffentlichen Gesundheit setzt keine konkrete, akute Gefahr voraus. Vielmehr liegt nach ständiger Praxis der vormals zuständigen REKO HM, die vom Bundesgericht im Zusammenhang mit dem Rückruf von Heilmitteln geschützt worden ist (vgl. das Urteil des Bundesgerichts 2A.128/2005 vom 19. Oktober 2005, E. 4.2) und die durch das Bundesverwaltungsgericht weitergeführt wird, eine die Anordnung von Ver-

waltungsmassnahmen rechtfertigende Gefahrensituation bereits dann vor, wenn der begründete Verdacht besteht, dass von der Werbung für ein Arzneimittel eine potentielle Gesundheitsgefahr ausgehen könnte. Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 66 HMG dürfen daher auch dann angeordnet werden, wenn eine potentielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit droht – wie dies vorliegend der Fall ist (heilmittelrechtliches Vorsorgeprinzip, vgl. etwa VPB 69.97 E. 3.3, VPB 69.23 E. 5.4; URS JAISLI, Kommentar Heilmittelgesetz, Art. 3 HMG, N. 3).

6.3 Da die Beschwerdeführerin in erster Linie die Feststellung der Rechtmässigkeit ihrer vorgeschalteten Warnhinweise als Zugangsbeschränkung zur Arzneimittelwerbung beantragt, ist vorab im Rahmen der Verhältnismässigkeitsprüfung zu untersuchen, ob diese Hinweise zur Erreichung des gesetzlichen Ziels geeignet sind.

6.3.1 Wie bereits ausführlich dargestellt wurde, ist bei Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet der Zugang auf Fachpersonen zu beschränken. Der Internetbenutzer soll nicht mit Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel konfrontiert werden – sei es auf gezielte Suche hin, sei es beim relativ ungezielten Surfen. Es muss verhindert werden, dass (potentielle) Arzneimittelkonsumenten mit werbenden Informationen (Art. 2 Bst. a AWV) konfrontiert werden, deren Bedeutung sie als medizinische Laien oftmals nicht oder nur ungenügend verstehen und die sie in den medizinisch-wissenschaftlichen Gesamtkontext nicht richtig einordnen können. Mangels genügendem Fachwissen sind sie nicht in der Lage, Wirksamkeit und Risiken eines bestimmten Arzneimittels und der Therapiealternativen gegeneinander abzuwägen.

Ziel von Zugangsbeschränkungen, die zur Durchsetzung des Publikumswerbeverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel unabdingbar sind, ist es daher sicherzustellen, dass möglichst nur Fachpersonen Zugang zu den fraglichen Internetseiten erlangen können. Es können nur solche Massnahmen als geeignet erscheinen, die eine wirksame Schranke gegen gesuchte oder zufällige Konfrontation des Publikums mit werbenden Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel bilden – wobei eine vollständige Abschottung nicht erreichbar sein dürfte. Als untauglich erscheinen jedenfalls Lösungen, die den Zugang zu den fraglichen Seiten grundsätzlich jedem Internetnutzer ermöglichen.

6.3.2 Auf der Eingangsseite der Website www.a._____.ch (alle Internetseiten zuletzt besucht am 26. März 2009) befinden sich links die Menüpunkte „Für Fachkreise, medizinische Informationen und Dienstleistungen“ und „Für SD-Ärzte, Informationen für selbstdispensierende Ärzte“. Klickt man auf den Menüpunkt “Für Fachkreise ...“, so gelangt man (zumindest beim erstmaligen Besuch der Website) auf eine Seite mit folgendem Hinweis:

„Liebe Besucherinnen und Besucher
Diese Seite ist nur für [...] Medizinal- und Fachpersonen bestimmt. Deshalb kann es sein, dass Laien ohne solche Fachkenntnisse und Erfahrungen die auf den folgenden Webpages vermittelten Informationen, Dokumente und Kommunikationsmöglichkeiten nicht oder nur teilweise verstehen. Die folgenden Informationen werden Ihnen zu Ihrer medizinischen Weiterbildung zur Verfügung gestellt, sie ersetzen jedoch nicht die Fachinformation der Schweiz.“

Durch Anklicken des Links „Ja, ich bin einverstanden“ gelangt man auf eine weitere Seite mit dem Hinweis „Bitte lesen sie die folgenden Informationen aufmerksam durch, bevor sie diese Website benutzen“ und dem Titel „Nutzungsbestimmungen“. Darin wird unter anderem ausgeführt:

„Beschreibung der Dienstleistungen
Diese Website enthält Informationen über A._____ und ihre verschiedenen Produkte. Gewisse Bereiche dieser Website richten sich an ein spezifisches Publikum, einschliesslich Arbeitnehmer, Kunden und Aktionäre, an Personen, die im Gesundheitsbereich tätig sind oder an die Allgemeinheit. Fühlen Sie sich frei, diese Website Ihren Wünschen entsprechend durchzublättern. Ihr Zugriff auf die auf dieser Website enthaltenen Informationen sowie deren Nutzung unterliegen diesen Nutzungsbedingungen sowie allen anwendbaren Gesetzen. Indem Sie auf diese Website zugreifen und diese durchblättern, akzeptieren Sie diese Nutzungsbedingungen ohne Einschränkungen oder Vorbehalte und anerkennen, dass diese Nutzungsbedingungen allen übrigen Vereinbarungen vorgehen, die Sie mit A._____ über die Nutzung dieser Website abgeschlossen haben und welche nicht ausdrücklich vorsehen, diesen Nutzungsbedingungen vorzugehen.“

Nach der Bestätigung des Buttons „Ich akzeptiere die Nutzungsbestimmungen“ gelangt man auf eine Seite mit dem in roter Farbe gehaltenen Satz „Wichtige[r] Hinweis: Diese Informationen sind aus-

schliesslich für medizinische Fachpersonen der Schweiz bestimmt“, unter dem sich weiterführende Links zu Produkten der Beschwerdeführerin und weiteren Diensten befinden. Wählt man den Link für Produkte, findet sich auf der nächsten Seite wiederum ein Hinweis in roter Farbe („Wichtiger Hinweis: Diese Informationen sind ausschliesslich für medizinische Fachpersonen der Schweiz bestimmt. Konsultieren Sie bitte vor einer Verschreibung die vollständige Fachinformation“) und darunter eine Liste von Arzneimitteln der Beschwerdeführerin mit Angabe des Einsatzgebietes und einem Bild der Verpackung. Bei den einzelnen Arzneimitteln finden sich jeweils Links auf die Fachinformationen im Arzneimittelkompendium der Schweiz (www.kompendium.ch) und teilweise auch auf spezielle Internetsites der Arzneimittel (so etwa auf www.o._____.ch, www.n._____.ch, www.s._____.ch, www.t._____.ch, www.e._____.ch und www.m._____.ch). Auf den so erreichbaren Site findet sich jeweils wiederum der bereits erwähnte Hinweis "Liebe Besucherinnen und Besucher ...", allerdings ergänzt durch folgende Aussage:

„Vor der Verschreibung [des jeweiligen Arzneimittels] bitten wir Sie, die Fachinformation zu konsultieren. Sie ist Ihnen auf den nächsten Seiten durch Klicken auf das Funktionsfeld "Fachinformation" zugänglich.“

Durch Anklicken des Links „Ja, ich bin einverstanden“ gelangt man erneut auf die bereits beschriebene Seite mit den Nutzungsbestimmungen. Werden diese akzeptiert, erhält jeder Besucher Zugang zur gesamten Produkte-Site, die nach den nicht zu überprüfenden Angaben der Beschwerdeführerin auch Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel enthält.

6.3.3 Zu erwähnen bleibt, dass durch den Aufruf der Eingangs- oder einer anderen Seite der Website www.a._____.ch sogenannte *cookies* gesetzt werden, welche offenbar dazu dienen, wiederkehrende Nutzer zu identifizieren und das automatisierte Aufrufverhalten zu verändern. Nutzer, die zuvor bereits einmal eine Seite der Beschwerdeführerin besucht haben, gelangen zu den fraglichen Produkte-Sites, ohne die dargestellten Warnungen passieren zu müssen, wenn sie gezielt mittels Suchmaschinen nach Informationen zu bestimmten Arzneimitteln und/oder Krankheitsbildern suchen. So ergibt beispielsweise eine auf Schweizer Seiten beschränkte Google-Suche nach "mittlere bis schwere V._____" an erster Stelle den Link auf die Seite

http://www.s._____.ch/secure/z._____ish/z._____ish.html. Wird dieser angeklickt, so öffnet sich diese an sich für Fachpersonen bestimmte Seite, ohne dass zuvor der (an sich vorgeschaltete) Warnhinweis oder die Nutzungsbestimmungen erscheinen würden.

6.3.4 Die Eingangsseiten von www.a._____.ch und den anderen genannten Arzneimittel-Websites stellen es ins Ermessen der Internetnutzer, ob sie die Warnhinweise redlich befolgen wollen. Angesichts des Wortlautes der Hinweise müssen medizinische Laien einzig erwarten, die Inhalte der Seiten für Fachpersonen nicht oder nur teilweise zu verstehen. Unter den Nutzungsbestimmungen erfolgt zudem die ausdrückliche Aufforderung an spezielle Besuchergruppen wie auch an die Allgemeinheit, die Inhalte der Site nach Belieben durchzublättern. Die Schranke für den Zugang zu diesen Seiten ist damit ausserordentlich niedrig. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass sich interessierte Laien durch die blosse Ankündigung, bestimmte Inhalte möglicherweise nicht oder nur teilweise zu verstehen, vom Besuch einer Internetseite abhalten lassen – umso mehr, als blosse Warnhinweise im Internet erfahrungsgemäss oft kaum beachtet werden, der Zugang zu den fraglichen Seiten nach wenigen Klicks jedermann offen steht und keine personalisierte Kontrolle vorgesehen ist.

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin darf es nicht allein in der Eigenverantwortung des Publikums liegen, ob Warnhinweise beachtet werden oder nicht. Adressat des Werbeverbotes ist der Werbende und nicht das Publikum. Dieser hat mit geeigneten Massnahmen dafür zu sorgen, dass der medizinische Laie grundsätzlich keinen Zugang zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel erhält.

Internetinhalte, welche durch einfaches Anklicken einer Zustimmungserklärung erreicht werden können, müssen als allgemein zugänglich betrachtet werden. Blosse Warnhinweise stellen eine unwirksame Art der Zugangsbeschränkung dar, die den gesetzlichen Anforderungen in keiner Weise entspricht. Vorliegend kommt hinzu, dass die fraglichen Webseiten unter Umgehung der Zustimmungserklärung bei einer Internetsuche aufgerufen werden können. Die zu beurteilenden Warnhinweise sind daher nicht geeignet, das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in ausreichender Weise durchzusetzen, so dass sie als ungenügend und damit als unverhältnismässig zu qualifizieren sind.

6.4 Zu prüfen bleibt, ob der Zugang zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet durch einen Passwortschutz zu beschränken ist, wie dies das Institut in der angefochtenen Verfügung geltend macht.

6.4.1 Vorauszuschicken ist, dass nicht etwa die Internet-Richtlinie zu überprüfen ist, mit welcher das Institut den interessierten Kreisen bekannt gegeben hat, welche Anforderungen es ab dem 1. Januar 2008 an die Gestaltung von Arzneimittelwerbung in Internet zu stellen gedenkt und welche Art von Zugangsbeschränkung als genügend erachtet werden. Richtlinien des Instituts sind keine unmittelbar anwendbaren Rechtssätze (vgl. etwa den Entscheid der REKO HM 05.136 vom 11. Juli 2006, E. 4.3.1). Vielmehr stellen sie Verwaltungsverordnungen dar, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dienen (René Rhinow/Heinrich Koller/Christina Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Derartige Richtlinien stehen einer abstrakten Normenkontrolle nicht offen; die Beschwerdeinstanz kann einzig deren Durchsetzung im konkreten Einzelfall überprüfen.

6.4.2 Blosse Warnhinweise sind zur Durchsetzung des Publikumswerbeverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht genügend (vgl. E. 6.3 ff. hiervor). Erforderlich sind daher wirkungsvollere Massnahmen, die ausreichend sicherstellen, dass der Zugang zur fraglichen Werbung auf Fachpersonen beschränkt bleibt.

Die Zugangsbeschränkung durch einen Passwortschutz erweist sich dabei als geeignete Massnahme, erlaubt sie doch eine personenbezogene Auswahl der zugriffsberechtigten Personen. Es kann verhindert werden, dass das Publikum zufällig oder durch gezielte Suche auf die fraglichen Werbeinhalte stösst, so dass dem Publikumswerbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel Nachachtung verschafft wird. So ist etwa der Zugang zum professionellen, den Fachpersonen vorbehaltenen Bereich der deutschen Website www.a._____.de von der Eingangsseite her nur durch Eingabe eines zuvor vergebenen Passwortes möglich, und ist der Fachpersonen vorbehaltene Bereich offenbar auch vor dem Zugriff über allgemeine Suchmaschinen geschützt (die Treffer einer Google-Anfrage mit "I._____

site:.a._____.de" führen – soweit Fachpersonen vorbehaltene Bereiche betreffend – jeweils auf die Login-Seite).

Es trifft zwar zu, dass auch ein Passwortschutz nicht zu verhindern vermag, dass Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel über ausländische Internetsites ans Schweizer Publikum gerichtet wird. Wie bereits gezeigt wurde, soll das gesetzliche Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch im Internet gelten. Der Gesetzgeber hat diesen Entscheid im Wissen darum gefällt, dass in einzelnen Staaten dieses Verbot nicht gilt, so dass es im Bereich der Internetwerbung nicht absolut durchgesetzt werden kann (vgl. dazu auch E. 5.1.2 und 5.5 hiervor). Mit seinem Entscheid hat der Gesetzgeber die Verhältnismässigkeit des Publikumswerbeverbotes bejaht, was für das Bundesverwaltungsgericht massgeblich ist (Art. 190 BV). Wenn die Beschwerdeführerin die Eignung von Zugangsbeschränkungen generell in Frage stellt, so bestreitet sie letztlich die nicht zu überprüfende Verhältnismässigkeit des Publikumswerbeverbotes an sich. Das Institut ist demnach gehalten, die schweizerische Regelung in seinem örtlichen Zuständigkeitsbereich durchzusetzen – was nach möglichst wirkungsvollen Zugangsbeschränkungen für Laien ruft. An der Eignung von Massnahmen zur Zugangsbeschränkung, insbesondere des Passwortschutzes, vermag die Möglichkeit der Bewerbung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf ausländischen Sites nichts zu ändern. Zwar wird auch mit der Verwendung eines passwortgeschützten Zutritts nicht in jedem Falle verhindert werden können, dass Unbefugte Zutritt zur Arzneimittelwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel erhalten, die Möglichkeit des Missbrauchs wird jedoch erheblich eingeschränkt. Der Passwortschutz ist gegenüber dem redlichen Internetnutzer durchaus wirksam und zwecktauglich.

6.4.3 Der Passwortschutz erweist sich im Weiteren als das mildeste geeignete Mittel zur Durchsetzung des Publikumswerbeverbotes. Die an sich ebenfalls geeignete Anordnung eines generellen Werbeverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet würde wesentlich weiter gehen und die Interessen der Beschwerdeführerin stärker tangieren. Die Zugangsbeschränkung per Passwortschutz erscheint im Lichte des erheblichen öffentlichen Interesses an der Durchsetzung des Publikumswerbeverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Vermeidung eines übermässigen und unzweckmässigen Arzneimittelgebrauchs als angemessen. Mildere Massnah-

men, welche zur Sicherstellung der involvierten öffentlichen Interessen ebenfalls geeignet wären, sind nicht ersichtlich.

Das bedeutende öffentliche Interesse an der Durchsetzung des Verbotes der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zum Schutze der öffentlichen Gesundheit geht den wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin, die sich durch keine besonderen, von den üblichen finanziellen Interessen der Marktteilnehmer abweichenden Merkmale auszeichnet, ohne Zweifel vor. Es ist nicht ersichtlich, welche besonderen, unzumutbaren wirtschaftlichen Nachteile die Beschwerdeführerin aufgrund der fraglichen Massnahme erleiden könnte – umso mehr, als die Schwesterfirmen der Beschwerdeführerin in einigen Staaten der EU (etwa Deutschland und Italien) auf ihren Internetsites einen Passwortschutz installiert haben (www.a._____.de und www.a._____-italia.it). Der zur Wahrung der involvierten öffentlichen Interessen geeignete und erforderliche Eingriff ist demzufolge auch zumutbar. Die Errichtung eines Passwortschutzes ist heute aus technischer Sicht unproblematisch und relativ einfach zu bewerkstelligen. Die sich daraus ergebenden Kosten sind zumutbar, dürften sie doch im Rahmen der allgemein üblichen Ausgaben für Werbe- und Marketingmassnahmen in der Pharmabranche nicht entscheidend ins Gewicht fallen.

6.4.4 Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, der gesundheitspolizeiliche Zweck des Heilmittelrechts würde in unverhältnismässiger Weise beeinträchtigt, wenn der Zugang mündiger Personen zur Fachwerbung mittels eines Passwortschutzes verhindert werden müsste. Zugangsbeschränkungen dienten dem Schutz mündiger Personen vor den Gefahren übermässigen oder nicht indizierten Arzneimittelkonsums. Soweit diese Personen im Internet (inhaltlich erlaubte) Gesundheitsinformationen aktiv suchten und sich über klare Warnhinweise hinwegsetzten, nähmen sie eine allenfalls damit verbundene Gefährdung der Gesundheit mutwillig in Kauf.

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin dienen Zugangsbeschränkungen zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (nur diese Inhalte sind vorliegend zu beurteilen) keineswegs nur dem Schutze des "mündigen Patienten", sondern des gesamten Publikums. Darüber hinaus ist zu betonen, dass die Verbreitung von Gesundheitsinformationen ohne Werbecharakter im Internet keinen werberechtlichen Restriktionen unterworfen ist (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV).

Eine genügende Information des Publikums kann damit auch bei Durchsetzung des Publikumswerbeverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel sichergestellt werden. Ausschlaggebend ist einzig, ob die gewählte Zugangsbeschränkung geeignet ist, das Werbeverbot durchzusetzen – was bei einem Passwortschutz, nicht aber bei blossen Warnhinweisen der Fall ist.

6.4.5 Der vom Institut geforderte Passwortschutz der Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel kann sich damit auf eine genügende Rechtsgrundlage stützen, liegt im öffentlichen Interesse und erweist sich als verhältnismässig. Die diesbezüglichen Rügen der Beschwerdeführerin sind unbegründet.

Da ein Eingriff in den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) nicht geltend gemacht wird und auch nicht auszumachen ist, kann nach Prüfung der verfassungsmässigen Voraussetzungen (Art. 36 BV) – entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin – nicht von einer unzulässigen Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit gesprochen werden.

7.
Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz richtigerweise festgehalten hat, dass ein blosser Warnhinweis als Zugangsbeschränkung zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet ungenügend und ein Passwortschutz erforderlich ist, der nur Fachpersonen den Zugang zu den fraglichen Internetseiten erlaubt. Zu Recht hat das Institut das diesbezügliche Feststellungsbegehren der Beschwerdeführerin abgewiesen. Auch die vorliegende Beschwerde ist daher abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann.

8.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

8.1 Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese setzen sich zusammen aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen (Art. 1 des Reglements vom 11. Dezember 2006 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173. 320.2]). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4bis VwVG und Art. 2 Abs. 1 VGKE). Für das vorliegende Ver-

fahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 4'000.- festzusetzen. Der bereits geleistete Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von 4'000.- wird verrechnet.

8.2 Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Als Bundesbehörde hat das Institut jedoch keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten werden kann.

2.
Die Verfahrenskosten von Fr. 4'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
Stefan Mesmer	Ingrid Künzli

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die 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 (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: