Urteilskopf

140 II 520

46. Auszug aus dem Urteil der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung i.S. A. und Zur Rose AG gegen Gesundheitsdirektion und Regierungsrat des Kantons Zürich (Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten) 2C_477/2012 vom 7. Juli 2014

Regeste (de):
Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG; Art. 30 HMG; Art. 24 Abs. 1 lit. b HMG; Art. 26 Abs. 1 HMG; Art. 27 Abs. 2 lit. c HMG; Art. 29 Abs. 2 lit. g VAM; § 17 des ehemaligen zürcherischen Gesetzes über das Gesundheitswesen; § 25a des zürcherischen Gesundheitsgesetzes; Art. 33 HMG.

Frage der Zulässigkeit eines Vertriebssystems zur Medikamentenabgabe mit Zahlungen an Ärztinnen und Ärzte, die nicht über eine kantonale Bewilligung zur Medikamentenabgabe verfügen.

Leitprinzipien der Medikamentenabgabe; Bewilligungserfordernisse bei der direkten Medikamentenabgabe und beim Versandhandel (E. 3.1-3.4). Frage der Bewilligungspflicht im strittigen Vertriebssystem (E. 4.2): Bewilligungserfordernis im Falle fehlender personeller Trennung bei Verschreibung und Abgabe (E. 4.2.2. und 4.2.3).

Frage der Zulässigkeit des Entschädigungsmodells (E. 5): kantonale Kompetenzen zum Vollzug von Art. 33 HMG (E. 5.1); Auslegung von Art. 33 HMG (E. 5.2.1-5.2.4) und Anwendung in casu (E. 5.3).

Regeste (fr):
Art. 4 al. 1 let. f LPTh; art. 30 LPTh; art. 24 al. 1 let. b LPTh; art. 26 al. 1 LPTh; art. 27 al. 2 let. c LPTh; art. 29 al. 2 let. g OMéd; § 17 de l'ancienne loi zurichoise sur la santé publique; § 25a de la loi zurichoise sur la santé publique; art. 33 LPTh.

Question de l'admissibilité d'un système de distribution pour la remise de médicaments avec paiement aux médecins qui ne disposent pas d'une autorisation cantonale pour cette remise.

Principes directeurs de la remise de médicaments; exigences relatives aux autorisations pour la remise directe de médicaments et pour la vente par correspondance (consid. 3.1-3.4). Régime d'autorisation dans le système de distribution litigieux (consid. 4.2): exigence d'autorisation en cas d'absence de séparation entre la personne qui prescrit les médicaments et celle qui les remet (consid. 4.2.2 et 4.2.3).

Question de l'admissibilité d'un modèle d'indemnités (consid. 5): compétences cantonales quant à la mise en oeuvre de l'art. 33 LPTh (consid. 5.1); interprétation de l'art. 33 LPTh (consid. 5.2.1-5.2.4) et application in casu (consid. 5.3).

Regesto (it):
Art. 4 cpv. 1 lett. f LATer; art. 30 LATer; art. 24 cpv. 1 lett. b LATer; art. 26 cpv. 1 LATer; art. 27 cpv. 2 lett. c LATer; art. 29 cpv. 2 lett. g OM; § 17 della vecchia legge zurighese sulla salute pubblica; § 25a della legge zurighese sulla salute; art. 33 LATer.

Questione dell'ammissibilità di un sistema di distribuzione di medicamenti con pagamento a medici che non dispongono di un'autorizzazione cantonale per distribuire medicamenti.

Principi direttori in materia di distribuzione di medicamenti; esigenze relative all'autorizzazione per la consegna diretta di medicamenti e per la vendita per corrispondenza (consid. 3.1-3.4). Questione della necessità di

un'autorizzazione in relazione al sistema di distribuzione litigioso (consid. 4.2): richiesta di un'autorizzazione in caso di assenza di separazione tra la persona che prescrive i medicamenti e quella che li consegna (consid. 4.2.2 e 4.2.3).

Questione dell'ammissibilità del modello d'indennizzo (consid. 5): competenze cantonali riguardo all'esecuzione dell'art. 33 LATer (consid. 5.1); interpretazione dell'art. 33 LATer (consid. 5.2.1-5.2.4) e applicazione in casu (consid. 5.3).

Sachverhalt ab Seite 521

BGE 140 II 520 S. 521

Verschiedene Ärztinnen und Ärzte des Kantons Zürich, die nicht über eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln verfügen, haben mit der 1993 von Ärztinnen und Ärzten gegründeten Online Apotheke und Versandapotheke Zur Rose AG mit Sitz in Steckborn (TG) Medikamentenversandverträge abgeschlossen. Die Verträge sehen vor, dass die Ärztinnen und Ärzte Rezepte in elektronischer Form an die Zur Rose AG übermitteln. Diese lässt die verschriebenen Arzneimittel den das Rezept ausstellenden Ärzten zukommen, welche die Arzneimittel sodann in ihrer Praxis den Patienten übergeben. Alternativ versendet die Zur Rose AG die von den Ärzten verschriebenen und gemäss Vertrag bei ihr bestellten Medikamente direkt an die Patienten. Am 10. November 2006 gelangten A. (Inhaber einer ärztlichen Praxis in Zürich), die Ärztegesellschaft des Kantons Zürich sowie die Zur Rose AG an die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich. Sie ersuchten im Wesentlichen um Feststellung, dass A. und andere im Kanton Zürich praktizierende Ärztinnen und Ärzte sich nicht rechtswidrig verhielten, wenn sie bei der Zur Rose AG Medikamente beziehen und an die Patientinnen und Patienten weiterleiten würden. Es sei festzustellen, dass dies insbesondere zutreffe, wenn sie über keine Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke verfügten und für ihren Aufwand mit dem Erfassen und Übermitteln der

BGE 140 II 520 S. 522

Rezeptinformation von der Zur Rose AG eine Entschädigung von maximal Fr. 5.- pro Rezeptzeile entgegennehmen würden. Am 28. Februar 2007 stellte die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich fest, A. und andere im Kanton Zürich praktizierende Ärztinnen und Ärzte ohne Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke verhielten sich rechtswidrig, wenn sie Arzneimittel enthaltende Sendungen der Zur Rose AG zuhanden ihrer Patientinnen und Patienten in ihrer ärztlichen Praxis empfingen und an diese weiterleiteten. Ebenso sei es rechtswidrig, wenn sie Rezeptinformationen der Zur Rose AG übermittelten, welche die Arzneimittel sodann direkt an die Patientinnen und Patienten zustelle, insbesondere, wenn sie für ihren Aufwand im Zusammenhang mit dem Erfassen und Übermitteln der Rezeptinformationen von der Zur Rose AG eine Entschädigung pro Rezeptzeile entgegennähmen. Gegen die Feststellungsverfügung der Gesundheitsdirektion erhoben A., die Ärztegesellschaft des Kantons Zürich und die Zur Rose AG beim Regierungsrat am 30. März 2007 Rekurs. Der Regierungsrat wies die vereinigten Rekurse am 13. Juli 2011 ab. Hiergegen führten A. und die Zur Rose AG Beschwerde beim Verwaltungsgericht. Dieses wies das Rechtsmittel am 15. März 2012 ab. Es erachtete das Geschäftsmodell in Bezug auf nicht dispensationsberechtigte Ärztinnen und Ärzte wie bereits die Vorinstanzen als unzulässig, und zwar unabhängig davon, ob die Zur Rose AG die bestellten Arzneimittel dem Arzt in seine Praxis oder direkt an die Patienten zukommen lasse. Das Geschäftsmodell würde im ersten Fall bundesrechtliche Bestimmungen zur Abgabe von Arzneimitteln verletzen bzw. im zweiten Fall gegen § 17 des

damals in Kraft stehenden Gesundheitsgesetzes verstossen. Zwischenzeitlich, am 30. November 2008, nahmen die Stimmberechtigten des Kantons Zürich die Volksinitiative "Ja zur Wahlfreiheit beim Medikamentenbezug (Zürcher Medikamentenabgabe-Initiative)" an. Darin war eine neue Bestimmung vorgesehen, wonach die Bewilligung zur Führung einer ärztlichen Privatapotheke - die zur Abgabe von Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten ermächtigt - nicht mehr den Ärztinnen und den Ärzten ausserhalb der Städte Zürich und Winterthur vorbehalten bleibt, sondern sämtlichen praxisberechtigten Ärztinnen und Ärzten im Kanton Zürich erteilt werden kann. Am 5. Oktober 2011 beschloss der Regierungsrat, die mit der Volksinitiative beschlossene neue Bestimmung

werde auf den 1. Januar 2012 als § 25a in das Gesundheitsgesetz vom 2. April 2007 (GesG/ZH; LS 810.1) eingefügt. Mit Urteil vom 17. Januar 2012 wies das Verwaltungsgericht des Kantons Zürich eine von der Apothekerschaft gegen den Regierungsratsbeschluss erhobene Beschwerde ab und legte den Termin für die Inkraftsetzung neu auf den 1. Mai 2012 fest. Eine hiergegen gerichtete Beschwerde ans Bundesgericht blieb ohne Erfolg (Urteil 2C_158/2012 vom 20. April 2012). Mit Eingabe vom 15. Mai 2012 beantragen A. (Beschwerdeführer 1) und die Zur Rose AG (Beschwerdeführerin 2) dem Bundesgericht, das Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Zürich vom 15. März 2012 sei aufzuheben. Es sei insbesondere festzustellen, dass A. und andere, ebenfalls im Kanton Zürich praktizierende Ärztinnen und Ärzte sich nicht rechtswidrig verhielten bzw. nicht gegen § 17 aGesG/ZH oder § 25a GesG/ZH verstiessen, wenn sie über keine Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke verfügten und als Gegenleistung für ihre Leistungen von der Zur Rose AG jährlich Fr. 12.- für den Dossiercheck bzw. Fr. 1.- pro Rezeptzeile für die Interaktionskontrolle und Fr. 40.- pro Neukundeneröffnung entgegennehmen würden. Das Bundesgericht hat einen Amtsbericht der Swissmedic eingeholt und die Angelegenheit am 7. Juli 2014 öffentlich beraten. Es weist die Beschwerde ab. (Zusammenfassung)

Erwägungen

Aus den Erwägungen:

3. Die Beschwerdeführenden ersuchen um Feststellung, wonach ihr Geschäftsmodell rechtmässig sei, wenn der Beschwerdeführer 1 über keine Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke verfügte und als Gegenleistung für seine Leistungen von der Beschwerdeführerin 2 für den Dossiercheck bzw. pro Rezeptzeile für die Interaktionskontrolle und pro Neukundeneröffnung Entschädigungen entgegennehmen würde. Das Feststellungsbegehren beinhaltet sowohl die Frage der Bewilligungspflicht als auch der Zulässigkeit des Entschädigungsmodells. Zunächst ist zu prüfen, ob eine Bewilligungspflicht für mit der Beschwerdeführerin 2 zusammenarbeitende Ärztinnen und Ärzte besteht (s. sogleich E. 3.1 ff. und 4). Im Anschluss daran erfolgt die Überprüfung der Zulässigkeit der vorgesehenen Entschädigungen

und damit auch der Frage der Bewilligungsfähigkeit des Modells (unten E. 5).

3.1 Das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Gemäss Art. 30 Abs. 1 HMG benötigt eine kantonale Bewilligung, wer in Apotheken, Drogerien und anderen Detailhandelsgeschäften Arzneimittel abgibt (Detailhandelsbewilligung), wobei unter Abgabe die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin zu verstehen ist (Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG). Die sog. Selbstdispensation, d.h. die direkte Medikamentenabgabe durch Ärztinnen und Ärzte (vgl. für verschreibungspflichtige Medikamente Art. 24 Abs. 1 lit. b HMG ["weitere Medizinalpersonen"]bzw. für nicht verschreibungspflichtige Medikamente Art. 25 Abs. 1 lit. a HMG), ist eine besondere Form des Detailhandels (Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG], BBl 1999 3453, 3511 Ziff. 22.03.4; vgl. Art. 37 Abs. 3 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung [KVG; SR 832.10]; BGE 131 I 198 E. 2.4 ff. S. 201 ff.; Urteile 2C_158/2012 vom 20. April 2012 E. 4.3 und 4.4; 2C_53/2009 vom 23. September 2011 E. 3.1 und 3.2; 2P.287/2002 vom 22. Dezember 2003 E. 2.3; vgl. HEIDI BÜRGI, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz [nachfolgend: Basler Kommentar HMG], 2006, N. 7 zu Art. 30 HMG; UELI KIESER, Heilmittel, in: Gesundheitsrecht, Poledna/Kieser [Hrsg.], 2005, S. 135 ff., N. 41 S. 169), sodass auch hierfür eine Bewilligung gemäss Art. 30 HMG erforderlich ist (vgl. § 25a GesG/ZH; vgl. auch § 15 und 25 Abs. 1 der Heilmittelverordnung des Kantons Zürich vom 21. Mai 2008 [HMV/ZH; LS 812.1]). Von Bundesrechts wegen sind Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der sog. Selbstdispensation somit erst dann ermächtigt, Medikamente abzugeben, wenn sie über eine entsprechende kantonale Detailhandelsbewilligung verfügen (Art. 30 HMG). Die Verantwortung für die Medikamentenabgabe liegt im Rahmen der Selbstdispensation bei den Ärztinnen und Ärzten (vgl. GIGER/SAXER/WILDI/FRITZ, Arzneimittelrecht, 2013, S. 115).

3.2 Die Ausführung einer ärztlichen Verschreibung durch eine dazu berechtigte Person führt zur Abgabe des Heilmittels (Botschaft

HMG, a.a.O., 3491 Ziff. 22.02). Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und der pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden (Art. 26 Abs. 1 HMG; BGE 134 IV 175 E. 4.1 S. 179 f.; BGE 133 I 58 E. 4.1.2 S. 61; Urteile 2C_92/2011 vom 12. April 2012 E. 3.9.1; 9C_397/2009 vom 16. Oktober 2009 E. 4.3). Das Abgabesystem des Heilmittelgesetzes beruht im Interesse der Arzneimittelsicherheit und des Patientenschutzes auf einer Fachberatung durch entsprechende Hinweise im Rahmen der Verschreibung und der Abgabe (Botschaft HMG, a.a.O., 3513 Ziff. 22.03.4 [zu Art. 26 HMG], vgl. auch die Erläuterungen zu den allgemeinen "Leitprinzipien der Medikamentenabgabe", 3514 f. Ziff. 22.03.4); die Abgabe an die Konsumenten soll - abgesehen von Fällen der Selbstdispensation, der Abgabe in Notfällen und der Anwendung am Patienten während der Behandlung (vgl. BGE 131 I 198 E. 2.6 S. 204; Urteile 2C_53/2009 vom 23. September 2011 E. 4.2; 6B_444/2010 vom 16. September 2010 E. 4.1.2) - erst nach zweifacher Kontrolle durch Fachpersonen in Anwendung ihrer jeweiligen anerkannten Wissenschaften erfolgen. Dabei hat der Apotheker grundsätzlich nach den Vorgaben der ärztlichen Verordnung zu handeln. Er hat sich indessen bei der verschreibenden Person über die Richtigkeit zu vergewissern, wenn er nach den Umständen an der medizinischen Indikation des verschriebenen Arzneimittels zweifeln muss. In diesem Sinne sieht Art. 26 Abs. 1 HMG vor, dass der Apotheker die ärztliche Verschreibung kontrollieren und allfällige Unstimmigkeiten in Rücksprache mit dem verschreibenden Arzt bereinigen muss (vgl. Urteil 9C_397/ 2009 vom 16. Oktober 2009 E. 4.3; BÜRGI, in: Basler Kommentar HMG, a.a.O., N. 11 zu Art. 24 und N. 10 ff. zu Art. 26 HMG; GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 2. Aufl. 2007, S. 337 ff., N. 723 S. 635).

3.3 Auch der Versandhandel mit Medikamenten ist eine besondere Form der Medikamentenabgabe. Er ist im

Grundsatz untersagt und kann ausnahmsweise bewilligt werden, wenn eine Detailhandelsbewilligung vorliegt und zusätzliche Erfordernisse der Qualitätskontrolle erfüllt werden (Art. 27 Abs. 1 und 2 HMG; Art. 29 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM; SR 812.212.21]; Urteil 2P.169/2006 vom 20. September 2007 E. 2.2). Als Versandhandel gilt der Handel mit Waren, die in Katalogen, Prospekten oder (Internet-)Anzeigen angeboten und an die Kundschaft versendet werden (vgl. Botschaft HMG, a.a.O., 3513 ff. Ziff.

22.03.4). Analog zur persönlichen Abgabe müssen auch beim Versandhandel die Beratung durch eine Fachperson (Apotheker, Drogisten) und die ärztliche Überwachung gesichert sein (Art. 27 Abs. 2 lit. c HMG; Art. 29 Abs. 2 lit. g VAM; vgl. BGE 125 I 474 E. 4d und e S. 487 ff.; Urteil K 158/05 vom 5. September 2006 E. 6.4; Botschaft HMG, a.a.O., 3515 Ziff. 22.03.4).

3.4 Das Bewilligungserfordernis für die Abgabe von Arzneimitteln in Detailhandelsgeschäften ergibt sich demnach aus dem Bundesrecht (Art. 30 Abs. 1 HMG als Rahmenbestimmung; vgl. oben E. 3.1). Ob und unter welchen (Bewilligungs-)Voraussetzungen und nach welchen Verfahren eine Ärztin oder ein Arzt zur Selbstdispensation berechtigt ist, regelt hingegen das kantonale Recht (Art. 30 Abs. 2 HMG; Art. 37 Abs. 3 KVG; Urteile 2C_53/2009 vom 23. September 2011 E. 4.1; 2C_767/2009 vom 4. Oktober 2010 E. 4.1 und 4.2; 2P.169/2006 vom 20. September 2007 E. 2.1; vgl. auch 2P.52/2001 vom 24. Oktober 2001 E. 2c; KIESER, a.a.O., N. 41 S. 169; BÜRGI, in: Basler Kommentar HMG, a.a.O., N. 15 zu Art. 30 HMG; GÄCHTER/ RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, 3. Aufl. 2013, N. 949; GIGER/SAXER/WILDI/FRITZ, a.a.O., S. 115). Bei der für die Medikamentenabgabe erforderlichen Detailhandelsbewilligung handelt es sich um eine Betriebsbewilligung, die namentlich die sachlichen und personellen Anforderungen für den Betrieb der Abgabestelle festlegt (Urteil 2C_767/2009 vom 4. Oktober 2010 E. 4.2). Hinsichtlich der Bewilligungspflicht im Detailhandel unterscheidet der Kanton Zürich zwischen öffentlichen Apotheken (§ 23 Abs. 2 lit. a HMV/ZH) und Privatapotheken (§ 23 Abs. 2 lit. b HMV/ZH). Bei Ersteren handelt es sich um sog. Offizinapotheken, d.h. öffentliche, allen Personen zugängliche Apotheken. Zu den Privatapotheken gehören die Spitalapotheken und die Apotheken jener Ärztinnen und Ärzte, die in Selbstdispensation Medikamente abgeben dürfen. Zu den Privatapotheken haben nur Kunden jener Medizinalpersonen Zugang, welche die Privatapotheken führen (vgl. hierzu BÜRGI, in: Basler Kommentar HMG, a.a.O., N. 6 zu Art. 30 HMG; POLEDNA/BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 2002, N. 326).

4. Die Beschwerdeführenden stellen sich auf den Standpunkt, die Zusammenarbeit der Beschwerdeführerin 2 mit dem Beschwerdeführer 1 erfordere keine Bewilligung zum Führen einer Privatapotheke des Letzteren. Auch im vertraglichen Vertriebssystem mit Ärzten sei die Beschwerdeführerin 2 nichts weiter als eine öffentliche Apotheke. In ihrem Geschäftsmodell würden die Arzneimittel durch

sie als Versandapotheke und nicht durch die Ärzte abgegeben. Jedoch sei es zulässig, Dritte - hier Ärztinnen und Ärzte - in die Auslieferung der Arzneimittel einzubeziehen. Es verstosse gegen den Vorrang des Bundesrechts (Art. 49 BV) und insbesondere gegen die Begriffsbestimmungen des Detail- und Versandhandels (Art. 30 HMG; Art. 24 Abs. 1 lit. b HMG; Art. 27 HMG), wenn die Vorinstanz für die Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit der Beschwerdeführerin 2 eine Bewilligung verlangen würde.

4.1 Die Beschwerdeführerin 2 verfügt nach den vorinstanzlichen Feststellungen über eine Detailhandelsbewilligung für den Versandhandel nach den Vorgaben von Art. 27 Abs. 2 HMG, die für die gesamte Schweiz gültig ist (vgl. Art. 2 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über den Binnenmarkt [Binnenmarktgesetz, BGBM; SR 943.02]). Daneben verfügt sie auch über eine Bewilligung für den Grosshandel (Art. 28 Abs. 1 HMG; Art. 7 ff. AMBV [SR 812.212.1]). Sofern die Beschwerdeführerin 2 für Kunden direkt zugänglich ist und sie unmittelbar als Endverbraucher beliefert - d.h. ohne dass am Arzneivertrieb vertraglich eine Ärztin oder ein Arzt beteiligt ist -, gehen die Beschwerdeführenden zurecht davon aus, dass sich die entsprechende Tätigkeit nicht von einer anderen für alle Personen zugänglichen (Offizin-)Versandapotheke unterscheidet (Art. 27 HMG; Urteil 2P.169/2006 vom 20. September 2007 E. 2.2). Neben ihrer Tätigkeit als typische Versandhandelsapotheke arbeitet die Beschwerdeführerin 2 für den Arzneimittelvertrieb konzeptuell mit Ärztinnen und Ärzten zusammen, wobei sich vorliegend (nur) für dieses Geschäftsmodell die Frage einer allfälligen Bewilligungspflicht der mit ihr zusammenarbeitenden Ärztinnen und Ärzten stellt (§ 17 aGesG/ZH bzw. § 25a GesG/ZH).

4.2 Zu untersuchen ist demnach, ob die Beschwerdeführerin 2 (auch) im hier strittigen Vertriebssystem - wie von ihr vorgebracht - als öffentlich zugängliche Versandhandelsapotheke Medikamente abgibt (oben E. 3.3). Wenn die Abgabe durch sie erfolgt, müsste der vertraglich in das Vertriebssystem miteinbezogene Arzt hinsichtlich der Medikamentenabgabe als Hilfsperson bezeichnet werden können, die nur untergeordnete administrative oder logistische Funktionen wahrnimmt. Umgekehrt wäre ein Arzt, der selbst Medikamente abgibt, von Bundesrechts wegen verpflichtet, über eine Detailhandelsbewilligung nach Massgabe des kantonalen Rechts zu verfügen (oben E. 3.2 und 3.4).

BGE 140 II 520 S. 528

4.2.1 Zwischen dem Arzt und der Beschwerdeführerin 2 bestehen vertragliche Beziehungen für den Medikamentenvertrieb. Der Arzt erhält - wenn er mit der Beschwerdeführerin 2 zusammenarbeitet bzw. die Arzneimittel über ihren Vertriebskanal bezieht - spezifische Entschädigungen (vgl. das Feststellungsbegehren; grundlegend anders in dieser Hinsicht das Urteil K 158/05 vom 5. September 2006), zunächst für das Patientendossier: Der Arzt erfasst und führt das Patientendossier. Dieses zu führen gehört zu seinen eigenen Aufgaben (vgl. § 13 GesG/ZH), aber auch zu denjenigen der Apotheke (vgl. Art. 1 und 3 Anhang I des Tarifvertrags zwischen der pharmaSuisse und der santésuisse [Tarifvertrag LOA IV]; abrufbarunter www.pharmasuisse.org/de/dienstleistungen/Themen besucht am 22. August 2014). Für das Weiterleiten der erfassten Patientendaten an die Beschwerdeführerin 2 wird der Arzt von ihr zusätzlich entschädigt. Unter dem Interaktionscheck, der den Ärzten nach dem Geschäftsmodell vergütet werden soll, ist die Kontrolle auf Unverträglichkeit mit andern vom Patienten eingenommenen Arzneimitteln zu verstehen. Diese gehört zunächst einmal zu den Aufgaben des Arztes, wird jedoch zusätzlich auch als Kontrolltätigkeit von Apothekern zum Zeitpunkt der Abgabe durchgeführt und diesen als "Apothekertaxe" entschädigt (vgl. Art. 1, 2 und 3 Anhang I des Tarifvertrags LOA IV; vgl. Urteil K 158/05 vom 5. September 2006 E. 4.2.2.1; vgl. auch etwa Art. 69 Abs. 2 der Gesundheitsverordnung des Kantons Bern vom 24. Oktober 2001). Für den Arzt erfolgt die Entschädigung für die von ihm in seinem ursprünglichen Zuständigkeitsbereich durchzuführende Interaktionskontrolle über den Zeittarif des Tarmed (Grundvergütung; abrufbar unter www.tarmedsuisse.ch/153.html, besucht am 22. August 2014, vgl. dazu nachfolgend E. 5.3.2).

4.2.2 Das Geschäftsmodell kann auf zweifache Weise interpretiert werden: Entweder die Beschwerdeführerin 2 überträgt die von ihr während der Abgabe zu erbringenden Tätigkeiten dem Arzt, wofür sie diesen entschädigt. Oder aber es gestaltet sich so, dass sowohl die Beschwerdeführerin 2 als auch der Arzt ein Patientendossier führen und auch die je zu ihren Pflichten gehörende Interaktionskontrolle vornehmen (vgl. zum Prinzip der zweifachen Überprüfung oben E. 3.2), wobei die Beschwerdeführerin 2 dem Arzt zusätzliche Vergütungen leistet. Übernimmt der Arzt den Patientenkontakt vollständig, wie dies die Sachverhaltsfeststellungen der Gesundheitsdirektion nahelegen, indem er die Patienten vor der elektronischen

Übermittlung der Rezepte bis hin zur Zustellung der Ware berät und aufklärt, und sich das Handeln der Beschwerdeführerin 2 auf das Zustellen der Arzneimittel beschränkt, kann der Arzt entgegen der Ansicht der Beschwerdeführenden nicht als "mit bestimmten Hilfsaufgaben betrauter" Postbote oder aber eine zufällig gewählte Hilfsperson zum Medikamentenversand bezeichnet werden. Vielmehr nimmt der Arzt diesfalls die Betreuung der Patienten durchgehend wahr, was ihm spezifisch vergütet wird. Werden im Geschäftsmodell die Kontrolltätigkeiten des Apothekers an den Arzt übertragen, wie dies die Entschädigung nahelegt, so bedingt das Modell - unabhängig davon, ob eine entsprechende Entschädigung überhaupt zulässig sein könnte -, dass die Ärzte in wesentlichen Teilen mit der Übertragung oder Überlassung des verwendungsfertigen Arzneimittels, d.h. mit der Medikamentenabgabe befasst sind (Art. 4 Abs. 1 lit. f und Art. 30 Abs. 1 HMG). Das Vertriebsmodell sieht auch keine Beschränkung der Lieferung auf den Umfang einer Abgabe in Notfällen und der Anwendung am Patienten während der Behandlung vor (vgl. BGE 131 I 198 E. 2.6 S. 204; Urteile 2C_53/2009 vom 23. September 2011 E. 5.2; 2P.147/1991 vom 12. Juni 1992 E. 3 d). Das Geschäftsmodell ist diesfalls - weil die personelle Trennung von Verschreibung und Abgabe der Arzneimittel im Geschäftsmodell durchbrochen wird - ohne Detailhandelsbewilligung des Arztes von Bundesrechts wegen nicht zulässig (Art. 26 Abs. 1 und Art. 30 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 24 Abs. 1 lit. b und Art. 25 HMG; oben E. 3.1).

4.2.3 Sollten umgekehrt, wie dies die Beschwerdeführenden vorbringen, sämtliche Pflichten trotz der Ausrichtung der Entschädigung von der Beschwerdeführerin 2 auch selbst durchgeführt werden (Art. 27 Abs. 2 lit. c HMG; Art. 29 Abs. 2 lit. g VAM; oben E. 3.3 in fine), so liesse sich prüfen, ob der Arzt durch das Entschädigungssystem gleichwohl an der Medikamentenabgabe beteiligt sein könnte. Es stellt sich jedoch zuallererst die Frage, für welche Tätigkeiten die Beschwerdeführerin 2 den Beschwerdeführer 1 überhaupt entschädigen möchte und ob entsprechende Entschädigungen an den Arzt zulässig sein können. Dies ist nachfolgend gestützt auf die weiteren Vorbringen der Beschwerdeführenden zu prüfen (E. 5).

5. Die Beschwerdeführenden machen geltend, die Vorinstanz habe - indem sie die im Geschäftsmodell vorgesehenen Entschädigungen (gestützt auf kantonales Recht) als unzulässig erachtete - die

abschliessende Regel über geldwerte Vorteile in Art. 33 HMG verletzt (Art. 33 HMG in Verbindung mit Art. 49 und Art. 118 Abs. 2 lit. a BV). Festzustellen sei vielmehr, dass sich die Beschwerdeführenden nicht rechtswidrig verhielten, wenn der Beschwerdeführer 1 als Gegenleistung für seine Leistungen von der Beschwerdeführerin 2 jährlich Fr. 12.- für den Dossiercheck, bzw. Fr. 1.- pro Rezeptzeile für die Interaktionskontrolle und Fr. 40.- pro Neukundeneröffnung entgegennehmen würde.

5.1 Die Kantone erfüllen die Vollzugsaufgaben, die ihnen das HMG überträgt und die nicht ausdrücklich dem Bund übertragen sind (Art. 83 Abs. 1 lit. a und b HMG). Das Gesetz weist den Kantonen demnach einerseits einzelne Aufgaben zu (z.B. das Erteilen von Detailhandelsbewilligungen mit Arzneimitteln und die Durchführung von Betriebskontrollen; Art. 30 Abs. 2 HMG); ihnen kommt aber auch die subsidiäre Zuständigkeit für den Vollzug zu. In diesem Zusammenhang obliegt den Kantonen insbesondere die nachträgliche Kontrolle der Rechtmässigkeit von Abgabe und Anwendung der in Verkehr gebrachten Arzneimittel (Art. 31 Abs. 1 VAM); sie überprüfen an den Abgabestellen anhand von Stichproben oder auf Ersuchen von Swissmedic, ob die Vor-

schriften über die Abgabeberechtigung eingehalten werden (Art. 31 Abs. 2 lit. a VAM) sowie namentlich auch, ob die Vorschriften über Arzneimittelwerbung befolgt werden (Art. 31 Abs. 2 lit. b VAM in Verbindung mit Art. 31-33 HMG). Ergeben sich Zweifel an der Rechtmässigkeit von Abgabe und Anwendung, so nehmen die Kantone weitere Abklärungen vor, verfügen über die erforderlichen Massnahmen und orientieren die Swissmedic (Art. 31 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Abs. 3 VAM); bestehen Zweifel an der Einhaltung der Vorschriften über Arzneimittelwerbung informieren sie Swissmedic, welche weitere Abklärungen vornimmt und die erforderlichen Massnahmen anordnet (Art. 66 HMG; Art. 31 Abs. 2 lit. b in Verbindung mit Abs. 4 VAM). Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführenden sind kantonale Behörden demnach befugt, in ihrem Zuständigkeitsbereich im Interesse der Medikamentensicherheit - etwa bei der Ausgestaltung der Bedingung der Selbstdispensation - die Regel von Art. 33 HMG zur Anwendung zu bringen (vgl. bereits Urteile 2P.169/2006 vom 20. September 2007 E. 2.2; 2P.32/2006 / 2A.56/2006 vom 16. November 2006 E. 2.2 in fine). Vorliegend hat das Verwaltungsgericht die Zulässigkeit des Geschäftsmodells mit dem - mittlerweile ausser Kraft stehenden - kantonalen Recht verneint und dessen

Vereinbarkeit mit Art. 33 HMG offengelassen. Dieses Vorgehen verstösst nicht gegen Bundesrecht.

5.2 Die Beschwerdeführenden beantragen dem Bundesgericht, es sei die Zulässigkeit des Entschädigungsmodells festzustellen. Diesem Begehren könnte von Bundesrechts wegen nur dann entsprochen werden, wenn ihr Entschädigungsmodell mit dem als verletzt gerügten Art. 33 HMG in Einklang stünde.

5.2.1 Gemäss Art. 33 Abs. 1 HMG dürfen Personen, welche Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, für die Verschreibung oder die Abgabe geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden. Auch dürfen Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, hierfür weder geldwerte Vorteile fordern noch annehmen (Art. 33 Abs. 2 HMG; vgl. zu Art. 33 HMG Urteile 2C_92/2011 vom 12. April 2012 E. 3.1; 2C_803/2008 vom 21. Juli 2009 E. 4.3.1; 2P.169/2006 vom 20. September 2007 E. 2 und 3; 2P.32/2006 / 2A.56/2006 vom 16. November 2006 E. 2.2 und 3). Zweck der unter dem Abschnitt "Werbung und Preisvergleiche" angeführten Bestimmung ist es, generell "die Beeinflussung von Fachpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten), welche Arzneimittel anwenden oder abgeben, durch geldwerte Vorteile" zu verhindern (Botschaft HMG, a.a.O., 3518 f. Ziff. 22.03.5). Die Bestimmung umschreibt eine unzulässige Form von Fachwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechtigte Personen richtet (vgl. Art. 2 lit. c und Art. 3 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung [Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV; SR 812.212.5]). Art. 33 HMG dient der Arzneimittelsicherheit; Arzneimittel sollen - im Lichte des Gesetzeszweckes, der darin besteht, die Gesundheit von Mensch und Tier zugewährleisten und zu schützen (Art. 1 Abs. 1 HMG) - frei von finanziellen Anreizen verschrieben und abgegeben werden (vgl. dazu auch Art. 3 und 26 HMG, sowie die Urteile 2C_92/2011 vom 12. April 2012 E. 3.9.1; 2P.32/2006 / 2A.56/2006 vom 16. November 2006, E. 3.3? vgl. URS SAXER, Korruption im Arzneimittelhandel, AJP 2002 S. 1463, dort 1466; derselbe, Das Vorteilsverbot gemäss Art. 33 HMG[nachfolgend:Vorteilsverbot], in: Das neueHeilmittelgesetz, Eichenberger/Poledna [Hrsg.], 2004, S. 113 ff., dort 118; derselbe, in: Basler Kommentar HMG, a.a.O., N. 5-7 zu Art. 33 HMG; KIESER, a.a.O.,

N. 48 S. 172; URSULA EGGENBERGER-STÖCKLI, Werbung für Heilmittel, in: Gesundheit und Werbung, Tomas Poledna [Hrsg.], 2005, S. 61 ff.,67). Es geht der Gesetzgebung mithin darum, die Gefahr der korruptionsähnlichen Beeinflussung von Fachpersonen zu unterbinden (vgl. Art. 322ter ff. StGB; Stellungnahme des Bundesrates vom 9. Dezember 2002 [zurInterpellation 02.3572 von Nationalrätin Cécile Bühlmann]sowie vom 25. Juni 2003 [zum Postulat 02.3657 von Nationalrat Paul Günther]; Swissmedic Journal 1/2006 S. 27, www.swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00566/index.html?lang=de besucht am 22. August 2014; EICHENBERGER/MARTI/STRAUB, Die Regulierung der Arzneimittelwerbung, recht 2003, S. 225 ff., dort 227); die Verschreibungs- und Abgabefreiheit bzw. die Objektivität des Leistungserbringers muss gewährleistet sein (2P.169/2006 vom 20. September 2007 E. 2.2; AB 2000 S 612 [Christine Beerli, Referentinder vorberatenden Kommission des Ständerats zu Art. 33 E-HMG, spricht von einer absoluten Objektivität des Leistungserbringers]; vgl. auch GERHARD SCHMID, Zwischen Idealisierung und Generalverdacht, in: Festschrift für Paul Richli zum 65. Geburtstag, Caroni und andere [Hrsg.], 2010, S. 722; "Verschreibungsintegrität").

5.2.2 Der Begriff der geldwerten Vorteile ist dabei weit auszulegen. In der Botschaft HMG werden insbesondere "Superboni, Reisen, Einladungen, Geschenke, Gratismuster" als mögliche geldwerte Vorteile genannt (Botschaft HMG, a.a.O., 3518; Urteil 2C_92/2011 vom 12. April 2012 E. 3.6). Unter die geldwerten Vorteile können jegliche Geld- oder Sachleistungen und jeder Verzicht auf die Geltendmachung von Forderungen fallen. Solche Vergütungen sind zu den geldwerten Vorteilen zu zählen, wenn sie ohne überzeugenden Rechtsgrund im Sinne eines angemessenen Leistungs-/Gegenleistungsverhältnisses gewährt werden (vgl. Swissmedic Journal 1/2006, a.a.O., S. 29, 43 f.; SAXER, in: Basler Kommentar HMG, a.a.O., N. 20 f. zu Art. 33 HMG; ders., a.a.O., AJP 2002 S. 1468 f.). Unerheblich ist, ob der geldwerte Vorteil direkt dem Leistungserbringer oder ihm nahestehenden Dritten gewährt wird (vgl. Korruptionsstrafrecht Art. 322ter ff. StGB; BGE 129 II 462 E. 4.5 S. 466).

5.2.3 In seiner deutschen Fassung verlangt der Wortlaut von Art. 33 Abs. 1 HMG ("gewähren geldwerter Vorteile für die Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels") wie auch in der italienischen Fassung ("offrire o promettere vantaggi pecuniari per la prescrizione o la dispensazione di medicamenti") einen Zusammenhang zwischen Vorteil und Abgabe, während die französische Fassung einen

entsprechenden Zusammenhang nicht voraussetzt ("Il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments"). In Anlehnung an den deutschen und den italienischen Wortlaut ist ein Zusammenhang zwischen dem Vorteil und der Abgabe- bzw. Verschreibungshandlung vorauszusetzen; vor dem Zweck der Bestimmung ist indes davon auszugehen, dass eine Vorteilsgewährung bereits dann einen ausreichenden Zusammenhang mit der Arzneimittelverschreibung bzw. -abgabe hat, wenn sie geeignet ist, das Verhalten der mit der Verschreibung oder Abgabe betrauten Fachperson im Sinne einer Absatzförderung zu beeinflussen, mithin potenziell einen finanziellen Anreiz zur Mengenausweitung schafft (sog. Äquivalenz, vgl. 2P.32/ 2006 / 2A.56/2006 vom 16. November 2006 E. 3.3; Swissmedic Journal 1/2006, a.a.O., S. 30; vgl. SAXER, Vorteilsverbot, a.a.O., S. 126; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-669/2008 vom 17. Dezember 2010 E. 4.5.3 [aufgehoben bezüglich der Weitergabepflicht von Rabatten]; vgl. EICHENBERGER/MARTI/STRAUB, a.a.O., S. 227; vgl. auch SAXER, in: Basler Kommentar HMG, a.a.O., N. 29 zu Art. 33 HMG; vgl. zum Korruptionsstrafrecht BGE 135 IV 198 E. 6.3 S. 204 [Art. 322sexies StGB]; Urteil 6P.39/2004 vom 23. Juli 2004 E. 6.3 [Art. 322quinquies StGB]; je mit zahlreichen Hinweisen). Hingegen ist nicht erforderlich, dass die angebotenen Vorteile den Absatz tatsächlich steigern (vgl. Urteil 2A.63/2006 vom 10. August 2006 E. 3.7.1 zur auf die Art. 31-33 des Heilmittelgesetzes gestützte Arzneimittel-Werbeverordnung? ebenso URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbeverordnung, 2006, N. 24 zu Art. 2 AWV; vgl. für den Bereich des Korruptionsstrafrechts Urteil 6B_339/2011 vom 5. September 2011

E. 4.4.1 [Art. 322sexies StGB]; vgl. ferner BGE 129 III 320 E. 5.2 S. 325; Urteil 1A.162/2003 vom 15. Januar 2004 E. 3.4 [Art. 322quater StGB]; 4C.352/2002 vom 21. Februar 2003 E. 5.2). Heranzuziehen ist dabei ein objektiver Massstab: Ausschlaggebend für die Beurteilung einer unzulässigen Mengenausweitung ist nicht die subjektive Einschätzung der Fachperson, ob sie sich angesichts der angebotenen Vorteile in der Verschreibung oder der Abgabe potenziell beeinflusst sieht, sondern vielmehr, ob die Vorteile bei objektiver Betrachtungsweise als geeignet erscheinen, einen therapiefremden Anreiz zu liefern (vgl. Swissmedic Journal 1/2006, a.a.O., S. 30).

5.2.4 Als zulässige Vorteile vom Anwendungsbereich von Art. 33 Abs. 1 und 2 HMG ausgenommen sind solche von "bescheidenem Wert, die für die medizinische und die pharmazeutische Praxis von

Belang sind" (Art. 33 Abs. 3 lit. a HMG), sowie handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken (Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG). Vorteile von bescheidenem Wert sind Vorteile, die aufgrund ihrer geringen Höhe nicht geeignet sind, Fachpersonen zu beeinflussen, zumal sie für die medizinische und pharmazeutische Praxis von Belang sein müssen. Hierunter können Fachbücher, Notizblöcke, Praxissoftware etc. fallen. Von vornherein unzulässig sind damit Vorteile, die alleine der die Arzneimittel verschreibenden oder abgebenden Person zugutekommen (SAXER, in: Basler Kommentar HMG, a.a.O., N. 42 f. zu Art. 33 HMG; Swissmedic Journal 1/2006, a.a.O., S. 30). Hinsichtlich der Höhe der Vorteile von bescheidenem Wert wurde in der parlamentarischen Debatte eine Parallele zu Art. 172ter StGB gezogen. Die dort für das Vorliegen eines geringfügigen Vermögensdelikts durch die bundesgerichtliche Praxis aufgestellte Betragsgrenze von Fr. 300.- solle auch in Bezug auf Zuwendungen an medizinische Fachpersonen gelten (vgl. Art. 172ter StGB; BGE 123 IV 113 E. 3d S. 118 f. mit Hinweisen; Urteil 6B_208/2009 vom 8. September 2009 E. 1; AB 2000 S 612; Swissmedic Journal 1/2006, a.a.O., S. 37). Dabei handelt es sich um einen Richtwert, nicht um eine starre Obergrenze; massgeblich muss sein, inwiefern der Vorteil die Fachperson in ihrem Verschreibungs- und Abgabeverhalten potenziell beeinflussen kann (vgl. EICHENBERGER/MARTI/STRAUB, Die Regulierung der Arzneimittelwerbung, recht 2003, S. 225 ff., dort 227; SAXER, in: Basler Kommentar HMG, a.a.O., N. 42 zu Art. 33 HMG). Rabatte im Sinne von Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG sodann sind Preisnachlasse, die dem Käufer auf den normalen Preis (hier von Arzneimittellieferungen) gewährt werden (Urteil 2C_92/2011 vom 12. April 2012 E. 3; vgl. EICHENBERGER/MARTI/STRAUB, a.a.O., S. 227; SAXER, in: Basler Kommentar HMG, a.a.O., N. 47 zu Art. 33 HMG).

5.3 Die Beschwerdeführenden bringen vor, die von der Vorinstanz beanstandeten Entschädigungen stellten keinen geldwerten Vorteil im Sinne von Art. 33 HMG dar. Sie stellen sich auf den Standpunkt, dass Ärzte wie der Beschwerdeführer 1 keine Vergütungen erlangten, sondern lediglich entschädigt würden für Gegenleistungen für ihre Aufwendungen: Ärzte würden "gewisse Aufgaben" für die Beschwerdeführerin 2 übernehmen, und hierfür eine finanzielle Gegenleistung erhalten, die "angemessen" sei.

5.3.1 Die Beschwerdeführenden werfen der Vorinstanz zunächst vor, sie sei in willkürlicher Sachverhaltsfeststellung davon ausgegangen,

die Entschädigung der Beschwerdeführerin 2 führe zu "finanziellen Vorteilen" des Beschwerdeführers 1 und anderen, gleich praktizierenden Ärzten. Ebenso gehe sie in willkürlicher Weise davon aus, die Ärztinnen und Ärzte hätten ein finanzielles Interesse an der Arzneimittelabgabe in Zusammenarbeit mit der Beschwerdeführerin 2. Gemäss dem Feststellungsbegehren wird der Beschwerdeführer 1 von der Beschwerdeführerin 2 für die Interaktionskontrolle pro Rezeptzeile, jährlich für den Dossiercheck und pro Neukundeneröffnung entschädigt. Die Beschwerdeführenden bestreiten zwar, dass das von ihnen praktizierte Geschäftsmodell den für das Vertriebssystem gewonnenen Ärzten Vorteile verschafft, substanziieren indessen nicht, inwiefern die Erwägungen der Vorinstanz, wonach die Ärzte im Vertriebssystem finanzielle Vorteile erhalten würden, willkürlich sein sollten. Sie bringen vor, die Entschädigung für den Beschwerdeführer 1 und andere, nach demselben Modell praktizierende Ärzte "decke nur den Aufwand ab, der dem Arzt für die Erbringung seiner Dienstleistung entsteht". Die sachverhaltlichen Feststellungen der Vorinstanz, wonach den mit der Beschwerdeführerin 2 praktizierenden Ärzten hierdurch kaum Aufwendungen entstehen, können vor diesem Hintergrund nicht als offensichtlich unrichtig gelten: Die Beschwerdeführenden legen etwa nicht dar, inwiefern die elektronische Ausstellung des Rezepts gegenüber der handschriftlichen Verschreibung einen Mehraufwand bedeuten würde und worin dem Arzt ein Mehraufwand betreffend Interaktionskontrolle, der nicht anderweitig vergütet wird (vgl. hierzu unten E. 5.3.2), vorliegen würde. Insbesondere haben es die Beschwerdeführenden vor sämtlichen Instanzen unterlassen, eine Vollkostenkalkulation ins Recht zu legen, die ihren Aufwand darzulegen vermöchte, obwohl die finanziellen Vorteile im gesamten Verfahren Prozessthema waren. Das Bundesgericht bleibt an die vorinstanzlichen Feststellungen gebunden, wonach Ärzten im Rahmen des Geschäftsmodells in tatsächlicher Hinsicht finanzielle Vorteile erwachsen, wenn sie Rezepte für Arzneimittel an die Beschwerdeführerin 2 übermitteln (vgl. Art. 105 Abs. 1 BGG; nicht publ. E. 1.7).

5.3.2 Es stellt sich die Frage, ob von einer Vorteilsgewährung auch in materiell-rechtlicher Hinsicht auszugehen ist. Die Ärztinnen und Ärzte nehmen im Rahmen der Beteiligung am Geschäftsmodell der Beschwerdeführerin 2 regelmässige Entschädigungen pro Rezeptzeile für die Interaktionskontrolle, für ihre Dossierchecks sowie pro

Neukundeneröffnung entgegen. Die Arzneimittelverschreibung und die Ausstellung des medizinischen Rezepts sind medizinische Leistungen, welche über den Tarmed und somit über die obligatorische Krankenversicherung abgegolten werden. Die Interaktionskontrolle obliegt sowohl dem Arzt als auch der Beschwerdeführerin 2 (vgl. E. 4.2.1). Entsprechende ärztliche Handlungen sind Teil der über den Zeittarif entschädigten Grundkonsultation des Tarmed und werden dem Arzt - wie alle nicht mit spezifischen Tarifpositionen erfassten Tätigkeiten - über die Grundvergütung nach aufgewendeter Zeit abgegolten (vgl. die Grundvergütung des Tarmed, Grundkonsultation [erste 5 Minuten]: "Begrüssung, Verabschiedung, nicht besonders tarifierte Besprechungen und Untersuchungen, nicht besonders tarifierte Verrichtungen [z.B.: bestimmte Injektionen, Verbändeusw.], Begleitung zu und Übergabe [inkl. Anordnungen]an Hilfspersonal betreffend Administration, technische und kurative Leistungen, Medikamentenabgabe [in Notfallsituation u/o als Starterabgabe], auf Konsultation bezogene unmittelbar vorgängige/anschliessende Akteneinsicht/Akteneinträge", S. 23). Auch das Führen eines Dossiers ("Dossiercheck") wird dem Beschwerdeführer 1 bereits über die Grundvergütung des Tarmed entschädigt (vgl. oben Tarmed, Grundkonsultation, S. 23). Einen weiteren Antrieb sieht das Geschäftsmodell sodann vor, Neukunden für das Vertriebssystem zu gewinnen: Für das Weiterleiten von Daten, deren Erfassung durch den Tarmed bereits entschädigt ist (vgl. oben Tarmed, Grundkonsultation, S. 23), erhält der Arzt Fr. 40.- pro neu gewonnenen Patienten, der die Medikamente inskünftig über die Beschwerdeführerin 2 bezieht. Soweit die Beschwerdeführerin 2 dem Beschwerdeführer 1 die der Vergütung zugrunde liegenden Tätigkeiten überträgt, gehören diese (wie im Rahmen der blossen Verschreibung und auch der direkten Medikamentenabgabe) ohnehin zu seinen eigenen Aufgaben als Arzt und werden ihm durch den Tarmed bereits vergütet. Soweit vorgebracht wird, die

Interaktionskontrolle der Beschwerdeführerin 2 würde von dieser auch selbst durchgeführt, ist nicht einzusehen, weshalb sie für die von ihr selbst durchgeführte Tätigkeit den Beschwerdeführer 1 pro Rezeptzeile für die von ihr bezogenen Arzneimittel entschädigt (vgl. oben E. 4.2.2).

5.3.3 Der Ärztin oder dem Arzt fliessen demnach ohne ausgewiesenen Mehraufwand durch die - von der Beschwerdeführerin 2 kumulativ geleisteten - Abgeltungen weitere Vergütungen zu, wobei der dadurch erzielte finanzielle Vorteil in dem Sinne vom Umsatz

abhängig ist, als er sich proportional zur Anzahl der in diesem System getätigten Bestellungen verhält (vgl. die in E. 5.2.3 umschriebene "Äquivalenz"; vgl. EICHENBERGER/MARTI/STRAUB, a.a.O., S. 227; SAXER, in: Basler Kommentar HMG, a.a.O., N. 29 zu Art. 33 HMG). Unter dem Gesichtswinkel von Art. 33 HMG ist - wie Swissmedic korrekt darlegt - ein geldwerter Vorteil schon dann anzunehmen, wenn die betreffende (Gegen-)Leistung bereits anderweitig, etwa durch den Tarmed, vergütet wird (vgl. Amtsbericht Swissmedic, S. 1; vgl. KIESER/POLEDNA, Grenzen finanzieller Interessen von Medizinalpersonen. Einige Überlegungen mit Blick auf das Medizinalberufegesetz [MedBG], AJP 4/2008 S. 420 ff., 427 f.; vgl. auch SAXER, in: Basler Kommentar HMG, a.a.O., N. 34 zu Art. 33 HMG). Die sich aus dem Geschäftsmodell ergebende enge wirtschaftliche Beziehung zwischen Abgabe- bzw. Verschreibungsverhalten des Arztes und bezogener Vergütung ist geeignet, den Anreiz für eine therapiefremde Mengenausweitung zu schaffen (vgl. etwa die einzelne an einen kooperierenden Arzt versendete Abrechnung als Beilage der Stellungnahme der Beschwerdeführenden zum Amtsbericht mit dem Begleittext zuhanden des Arztes "Im ersten Quartal erhielten Sie eine Erfassungsentschädigung von [...]. Diese können Sie steigern, indem Sie weitere geeignete Patienten für die Zur Rose AG finden [...]"). Die ausgerichteten Entschädigungen werden sodann weder durch ausgewiesene zusätzliche Tätigkeiten des Arztes noch durchsonstige Aufwendungen zum Ausgleich gebracht (vgl. die Sachverhaltsfeststellungen; oben E. 5.3.1). Sie stellen einen geldwerten Vorteil dar, der nicht mit Art. 33 HMG vereinbar ist.

5.3.4 Zu prüfen ist schliesslich, ob es sich bei den Entschädigungen um geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert mit Bezug zur "medizinischen und pharmazeutischen Praxis" oder um Rabatte im Sinne von Art. 33 Abs. 3 lit. a und b HMG handelt, die vom Vorteilsgebot nach Art. 33 Abs. 1 und 2 HMG ausgenommen wären. Da bei direkten Zahlungen an den Arzt indessen kein Bezug besteht zur "medizinischen oder pharmazeutischen Praxis", fallen die im Geschäftsmodell vorgesehenen Entschädigungen von vornherein nicht unter diese Ausnahme des bescheidenen Vorteils im Sinne von Art. 33 Abs. 3 lit. a HMG (vgl. oben E. 5.2.4; SAXER, in: Basler Kommentar HMG, a.a.O., N. 43 zu Art. 33 HMG). Auch ein Rabattsystem im Sinne von Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG liegt nicht vor: Die Rechnung für den Arzneimittelbezug geht im Geschäftsmodell bei beiden Zustellungsvarianten direkt an die Patienten (allenfalls an deren

Krankenkassen). Ein Rabatt für den Medikamentenbezug zugunsten des Arztes ist nicht vorgesehen.

5.3.5 Zusammenfassend ergibt sich, dass dem Beschwerdeführer 1 und anderen wie ihm praktizierenden Ärztinnen und Ärzten finanzielle Vorteile erwachsen, wenn sie im Vertriebssystem gemäss dem vorgesehenen Geschäftsmodell mit der Beschwerdeführerin 2 zusammenarbeiten. Der gewährte Vorteil steht Art. 33 HMG und demnach einer Bewilligungsfähigkeit des vorgeschlagenen Geschäftsmodells entgegen.