Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-669/2008

Urteil vom 17. Dezember 2010

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Vito Valenti,
Richterin Franziska Schneider,
Richter Francesco Parrino,
Richterin Madeleine Hirsig ,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

B._____,
vertreten durch Y._____,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Verwaltungsmassnahmen zur Durchsetzung von Art. 33 HMG.

Sachverhalt:

A.
Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic; *im Folgenden:* Institut oder Vorinstanz) leitete im August 2004 aufgrund einer Strafanzeige vom 16. Juli 2004 ein Verfahren gegen die B._____ AG (*im Folgenden:* Beschwerdeführerin) und die M._____ AG wegen möglicher Widerhandlung gegen Art. 33 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) ein. Untersucht wurde dabei in erster Linie, ob verschiedene Angebote der beiden Unternehmen gegen das Verbot des Versprechens bzw. Anbietens sowie Gewährens geldwerter Vorteile für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln verstosse. Mit Schreiben vom 30. September 2004 informierte das Institut die Beschwerdeführerin und die M._____ AG über die Eröffnung einer Administrativuntersuchung und eines Verwaltungsstrafverfahrens und forderte sie auf, verschiedene Auskünfte zu erteilen.

Die Beschwerdeführerin sollte insbesondere angeben, mit wie vielen und welche Arztpraxen und Apotheken sie spezifische Kundenkonditionen (KUKO) über Boni und an Bestellmengen gebundene Konditionen für Arzneimittel vereinbart habe. Weiter sollte sie die auf der Website genannten Konditionen (vereinbarter Kaufpreis für den Kunden, Boni, Reduktion der Logistikkosten, Bindung der Konditionen an Bestellmengen) anhand je einer tatsächlich mit einer Arztpraxis bzw. Apotheke geschlossenen Vereinbarung erläutern. Darzulegen sei auch, in welcher Form dabei die Weitergabe der aus den KUKO hervorgehenden finanziellen Vorteilen an die Patienten und Patientinnen bzw. Kundschaft sichergestellt werde.

Nach Vornahme umfangreicher Abklärungen und Durchführung verschiedener Schriftenwechsel mit den beiden Beteiligten teilte das Institut der M._____ AG in einem Schreiben vom 22. März 2006 mit, sie erhalte Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 30. April 2006. Anschliessend werde das sie betreffende Administrativverfahren voraussichtlich ohne die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen abgeschlossen werden können.

B.
Mit Verfügung vom 19. Dezember 2007 verpflichtete das Institut dagegen die Beschwerdeführerin im Wesentlichen, ihre Informationsangebote und insbesondere auch die Internet-Bestellplattform (www.b._____.com),

Lieferscheine, Rechnungen, personalisierte Verkaufsstatistiken über KUKO für Arzneimittel oder ähnliche Angebote mit einem Hinweis auf die Pflicht zur Weitergabe der daraus hervorgehenden Vergünstigungen zu versehen. Den Nachweis über die Erfüllung dieser Anordnung habe die Beschwerdeführerin innert dreier Monaten ab Eintritt der Rechtskraft der Verfügung zu erbringen. Die Anordnungen wurden mit einer Strafandrohung versehen. Zudem wurde festgehalten, dass das am 30. September 2004 eröffnete Verwaltungsmassnahmeverfahren geschlossen werde.

Zur Begründung dieser Verfügung führte das Institut im Wesentlichen aus, entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin bestehe bei den gemäss Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG zulässigen Rabatten eine Pflicht zur Weitergabe des Preisvorteils – dies sowohl bei handelsüblichen als auch bei betriebswirtschaftlich gerechtfertigten Rabatten. Zudem sei der Anwendungsbereich von Art. 33 HMG nicht auf verschreibungspflichtige und/oder kassenzulässige Arzneimittel beschränkt. Einzig auf frei verkäufliche Arzneimittel der Abgabekategorie E sei das Verbot nicht anwendbar. Weiter führte es aus, als Rabatt sei die Reduktion des üblichen Verkaufspreises bzw. des Rechnungsbetrages im Rahmen einer bestimmten Lieferung von Arzneimitteln zu verstehen. Die Vorinstanz erläuterte eingehend, weshalb vorliegend ein ausreichend enger Zusammenhang zwischen Vorteilsgewährung und der Förderung der Abgabe bzw. Verschreibung von bestimmten Arzneimitteln (Kriterium der Äquivalenz) gegeben sei. Schliesslich vertrat sie die Ansicht, mit den gemäss KUKO gewährten Preisen werde nicht eine allfällig erbrachte Gegenleistung seitens der Abnehmer (etwa die Einwilligung zur Weitergabe der Bezugsstatistiken an die Herstellerinnen) abgegolten.

Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin könnten nicht einzig gegen die Abnehmer (als potentielle Vorteilsempfänger) Massnahmen erwogen werden. Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG habe das Institut alle Verwaltungsmassnahmen zu treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich seien. Die Hinweispflicht, welche der Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren auferlegt werde, sei in zeitlicher, örtlicher und sachlicher Hinsicht erforderlich und geeignet, das Vorteilsverbot gemäss Art. 33 HMG im Zusammenhang mit den KUKO durchzusetzen. Auch unter dem Blickwinkel der Störerkonkurrenz sei diese Massnahme am besten zur Durchsetzung der gesetzlichen Bestimmungen geeignet. In der Anordnung dieser Massnahmen liege zudem keine rechtsungleiche Behandlung.

C.
Gegen die Verfügung vom 19. Dezember 2007 reichte die Beschwerdeführerin am 30. Januar 2008 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde ein. Sie beantragte die vollumfängliche Aufhebung der Verfügung – unter Kosten- und Entschädigungsfolge. Weiter verlangte sie die Einholung einer Expertise zu verschiedenen Fragen des Sachverhaltes und zu deren betriebswirtschaftlichen Beurteilung.

Zur Begründung führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, das Institut sei nach umfangreichen Untersuchungen des massgeblichen Sachverhaltes zum Schluss gekommen, dass es ihr gegenüber kein Verbot der Rabattgewährung aussprechen müsse. Da gemäss der korrekten Sachverhaltsfeststellung kein polizeiwidriger Zustand vorliege, sei sie nicht als Störerin zu qualifizieren und es dürften keine Verwaltungsmassnahmen angeordnet werden. Der verfügten Massnahme fehle es zudem an der Erforderlichkeit und der Eignung, entsprechend sei die Verhältnismässigkeit der Massnahme nicht gegeben. Das Institut habe zudem keinen einzigen Abnehmer nennen können, der vermeintlich weitergabepflichtige Vorteile effektiv nicht weitergegeben habe. Das Institut lasse sich sowohl bezüglich der Analyse der Marktverhältnisse im Zwischenhandel als auch bei der Auslegung der anzuwendenden gesetzlichen Bestimmungen von einer eigenen, in der Lehre nicht anerkannten Theorie leiten. Dies ergebe sich zum einen aus der Publikation des Instituts zur „Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG“ (*im Folgenden:* Publikation des Instituts; Swissmedic Journal 11/2003, S. 980 ff.), zum andern aber auch aus den Ausführungen im angefochtenen Entscheid. Das Institut müsse sich deshalb den Vorwurf gefallen lassen, selber Recht setzen zu wollen.

Art. 31 bis 33 HMG dienten der Regelung der Arzneimittelwerbung und der Preisvergleiche, wobei Art. 33 HMG die unzulässigen Formen der Fachwerbung konkretisiere. Als Arzneimittelwerbung gälten dabei alle Massnahmen, welche zum Ziel hätten, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern. Der Gesetzgeber habe den Zwischenhandel (2. Handelsstufe) grundsätzlich von der Anwendung der betreffenden Bestimmungen ausklammern wollen. Er habe lediglich an die unzulässige Mithilfe des Grossisten bei der Gewährung von Rabatten der Pharmaindustrie gedacht und nicht an die eigenständige Erfüllung des Tatbestandes durch den Grossisten als Täter oder Mittäter. Mangels eines bestimmbaren

preislichen Bezugspunktes sei es in concreto nicht möglich festzustellen, ob und wann eine Vollgrossistin (wie die Beschwerdeführerin) einen Rabatt auf den Zwischenhandelspreisen gewähre. Derartige Rabatte würden insbesondere nicht von der Vollgrossistin aus eigenem Antrieb für einzelne Arzneimittel gewährt. Sie habe kein Interesse daran, von einzelnen Arzneimitteln mehr als von anderen zu verkaufen, da für sie einzig der Gesamtumsatz von Bedeutung sei. Daraus sei zu schliessen, dass eine Vollgrossistin keine Werbung für bestimmte Arzneimittel oder Gruppen von Arzneimitteln betreibe, weshalb die Anwendbarkeit von Art. 33 HMG ausgeschlossen sei. Normadressat von Art. 33 HMG sei der Vorteilsnehmer – also Ärzte, Apotheker und Spitäler und nicht die Grossistin. Vorliegend mangle es zudem an der Äquivalenz, da das Verhalten der Grossistin objektiv nicht geeignet sei, einen nicht unerheblichen Teil der Fachpersonen in ihrem Verschreibungs- und Abgabeverhalten für bestimmte Arzneimittel zu beeinflussen. Wenn eine Grossistin im Rahmen von Vollgrossistenkonditionen zum Teil auch Preisvorteile gewähre, handle es sich dabei nicht um Rabatte im Sinne von Art. 33 HMG. Zu beachten sei zudem, dass der wirtschaftliche Wert der von den Kunden zur Verfügung zu stellenden Statistiken bei Weitem die vernachlässigbaren Rabatte übersteige.

Sinngemäss machte die Beschwerdeführerin zudem geltend, es fehle eine ausreichende gesetzliche Grundlage für eine allgemeine Pflicht zur Weitergabe von Rabatten an die Endverbraucher (Reduktion des Preises von Arzneimitteln für die Patienten und die Krankenkassen). Für Arzneimittel, welche nicht in die Spezialitätenliste (*im Folgenden:* SL) aufgenommen seien, bestehe keine derartige Weitergabepflicht.

Ein verpönter Rabatt auf dem Einkaufspreis liege bei Arzneimitteln mit SL-Preis nur dann vor, wenn die Arzneimittel abgebende Person dieses unter dem Fabrikabgabepreis erwerben könne und/oder den Transport nicht oder nur teilweise bezahlen müsse, und damit bei der Verrechnung des Publikumspreises eine höhere Marge erzielen könne, als dies der Gesetzgeber im Rahmen der staatlichen Preisordnung vorgesehen habe. Demgegenüber bestünden für Arzneimittel ohne SL-Preis nur unverbindliche Publikumspreisempfehlungen, weshalb kein üblicher Fachhandels- bzw. Standardpreis bestehe. Aus diesem Grund sei bei diesen Arzneimitteln auch nicht feststellbar, ob der letzten Handelsstufe ein Rabatt gewährt und ob dieser weitergegeben werde.

Die Beschwerdeführerin rügte weiter, das Institut behandle sie rechtsungleich gegenüber ihren Konkurrentinnen. Insbesondere sei vorliegend die Ungleichbehandlung gegenüber der M._____ AG nicht gerechtfertigt, zumal gegen diese das Verwaltungsmassnahmeverfahren ohne weitere Folgen eingestellt worden sei.

Die angefochtene Verfügung greife zudem in unzulässiger Weise in die Wirtschaftsfreiheit ein. Sie werde durch die verfügten Massnahmen gezwungen, ihr erfolgreiches Geschäftsmodell aufzugeben. Es fehle nicht nur eine ausreichende gesetzliche Grundlage für solche Massnahmen; vielmehr lägen die Massnahmen auch ausserhalb der mit dem Heilmittelgesetz verfolgten öffentlichen Interessen, weil dieses nicht bezwecke, die Kosten zu Lasten der sozialen Krankenversicherung einzudämmen.

Abschliessend machte die Beschwerdeführerin betreffend die verfügte Strafandrohung geltend, dass die angefochtene Verfügung auf einem Verhalten der Beschwerdeführerin basiere, das auch nach Auffassung der Swissmedic nicht gegen die Bestimmung über die Werbung gemäss Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG verstosse. Weiter bestehe keine genügende, dem Bestimmtheitsgebot von Art. 1 des Schweizerischen Strafgesetzbuchs vom 21. Dezember 1937 (StGB, SR 311.0) entsprechende gesetzliche Grundlage. Dennoch werde von der Beschwerdeführerin als vermeintliche Störerin ein Verhalten verlangt, bei dessen Unterlassung eine Strafe ausgefällt werden könnte.

D.
In seiner Vernehmlassung vom 20. März 2008 beantragte das Institut die Abweisung der Beschwerde.

Das Institut stellte den Sachverhalt nochmals ausführlich aus seiner Sicht dar und erläuterte eingehend die daraus gezogenen Schlüsse und die angeordneten Massnahmen.

Zur Begründung seines Antrages führte es im Wesentlichen aus, entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin könne auch eine Grossistin Werbung im Sinne von Art. 33 HMG betreiben, wenn sie nicht auf das Anbieten bzw. Vermitteln von Vergünstigungen der Lieferanten (Hersteller oder Importeure) an deren Abnehmer (Ärzte und Apotheker) verzichte – oder gar selbst Vergünstigungen anbiete (oder vermittle), die den Abnehmern nicht in jeweils weitgehend gleichem Umfang für eine

deutliche Mehrheit aller in der Schweiz in derselben Wirkstoffgruppe zugelassen Arzneimittel gewährt würden. Die von der Beschwerdeführerin im Rahmen der KUKO angebotenen bzw. gewährten Vergünstigungen könnten dabei durchaus als betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte anerkannt werden; sie müssten jedoch an die Endabnehmer bzw. an die Versicherer weitergegeben werden, damit sie mit Art. 33 HMG vereinbar seien. Entgegen der Interpretation der Verfügung durch die Beschwerdeführerin sei das Institut sehr wohl der Ansicht, dass diese mit ihrem Verhalten gegen Art. 33 HMG verstossen habe.

Die Beschwerdeführerin gehe zudem fehl, wenn sie geltend mache, es bestünden gesetzliche Vorschriften, welche verlangten, dass für Lieferungen an den Detaillisten mindestens der Fabrikabgabepreis und die Transportkosten verrechnet werden müssten. Nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) werde lediglich ein Höchstpreis für die Endabnehmer festgelegt. Die Marktteilnehmer seien im Rahmen der Privatautonomie aber frei, für die Lieferung von Arzneimitteln tiefere Preise zu vereinbaren. Auch bei den nicht-kassenpflichtigen Arzneimitteln lasse sich die Höhe der gewährten Rabatte bestimmen. Bei beiden Arten von Arzneimitteln bestehe die Pflicht zur Weitergabe von Rabatten an die Patienten bzw. Endabnehmer.

Weiter bestritt das Institut, das Rechtsgleichheitsgebot verletzt zu haben, und hielt abschliessend fest, Voraussetzung für den Erlass einer strafbewehrten (also mit einer Strafandrohung gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g zweiter Halbsatz HMG versehenen) Verfügung sei nicht ein bereits erfolgtes strafbares Verhalten des Verfügungsadressaten, sondern die Vermeidung oder Beseitigung eines nicht gesetzeskonformen Zustandes. Auch genüge das Verfügungsdispositiv dem strafrechtlichen Bestimmtheitsgebot gemäss Art. 1 StGB.

E.
Mit Replik vom 4. Juni 2008 hielt die Beschwerdeführerin an den gestellten Rechtsbegehren fest und beantragte erneut die Einholung eines externen Gutachtens zur Abklärung verschiedener Sachverhaltselemente.

Die Beschwerdeführerin setzte sich eingehend mit den Vorbringen in der Vernehmlassung auseinander und wiederholte im Wesentlichen ihre

Rechtsstandpunkte. Weiter stellte sie anhand von Preisbeispielen dar, weshalb die allfällige Rabattgewährung auf dem Abgabepreis (Fachhandelseinstandspreis) für ihre Kunden (Leistungserbringer gemäss KVG) nur eine untergeordnete Bedeutung für den Kaufentscheid habe. Massgeblich sei vielmehr die Marge zwischen Fachhandelseinstandspreis und Publikumspreis. Diese werde aber durch allfällige Rabatte kaum beeinflusst. Weiter sei aufgrund der Ausgestaltung ihres Systems der KUKO für den Leistungserbringer im Zeitpunkt der Bestellung nicht ersichtlich, ob und in welcher Höhe Rabatte gewährt würden. Dies sei für den Leistungserbringer erst im Zeitpunkt der Lieferung und Rechnungsstellung ersichtlich. Durch diese Ausgestaltung des Systems der KUKO werde der Kaufentscheid der Leistungserbringer nicht beeinflusst.

Weiter führte die Beschwerdeführerin aus, sie fordere zwar die Leistungserbringer nicht zur Nichtweitergabe von Rabatten auf, verletze aber damit den Tatbestand von Art. 33 HMG nicht. Sie sei weder Täter, Mittäter noch Gehilfe. Die seitens der Vorinstanz behauptete Störereigenschaft der Beschwerdeführerin ergebe sich nicht aus Art. 33 HMG, verbiete dieser ihr Verhalten doch in keiner Weise. Somit fehle es an einer genügenden gesetzlichen Grundlage, welche es der Vorinstanz erlauben würde, sie mit den verfügten Massnahmen ins Recht zu fassen. Das Institut gebe im Weitern zu, wegen behaupteter Störereigenschaft einzig gegen sie selbst vorgehen zu wollen. Wenn die Vorinstanz dagegen die vermeintlichen „Täter“ in der 3. Handelsstufe nicht belangen wolle, müsse sie sich eine Verletzung des Rechtsgleichheitsprinzips vorwerfen lassen. Zudem beruhe das Einschreiten der Vorinstanz nur auf Vermutungen; Verstösse gegen die Weitergabepflicht seien nicht rechtsgenüglich nachgewiesen worden.

F.
In seiner Duplik vom 11. Juli 2008 beantragte das Institut erneut die Abweisung der Beschwerde vom 30. Januar 2008 und nahm ausführlich zur Replik der Beschwerdeführerin Stellung.

Es führte aus, bei Verstössen gegen Art. 33 HMG könnten Verwaltungsmassnahmen im Sinne von Art. 66 HMG ergriffen und/oder strafrechtliche Sanktionen gemäss Art. 87 HMG (Busse) verhängt werden. Vorliegend habe es die Prüfung im Rahmen eines Verwaltungsmassnahmeverfahrens für zweckmässiger erachtet und auf die Eröffnung eines Strafverfahrens verzichtet. Sie sei dabei zum Schluss

gekommen, dass die Beschwerdeführerin als Störerin ins Recht zu fassen sei.

Die Höhe der gewährten Rabatte sei feststellbar und es handle sich um eine reine Behauptung der Beschwerdeführerin, dass diese für den Kaufentscheid der Leistungserbringer nicht massgebend sein sollen. Zudem lägen Indizien vor, aus denen mit überwiegender Wahrscheinlichkeit auf Verstösse gegen die Weitergabepflicht geschlossen werden müsse. Das Vorteilsgebot von Art. 33 HMG verlange nicht, dass ein angebotener Rabatt tatsächlich zu einer Beeinflussung des Verschreibungs- bzw. Abgabeverhaltens führe, vielmehr genüge bereits die Eignung zur Beeinflussung dieses Verhaltens. Art. 33 und 66 HMG stellten eine hinreichende gesetzliche Grundlage für die verfügten Massnahmen dar. Als blosse Informationsverpflichtungen seien diese sehr wohl umsetzbar, zudem erforderlich und geeignet, um das angestrebte Ziel (die Weitergabe der aus dem KUKO-Geschäftsmodell entstehenden geldwerten Vorteile an die Endabnehmer bzw. deren Krankenversicherer) durchzusetzen. Der mit den Massnahmen erfolgte Eingriff stehe zudem in einem vernünftigen Verhältnis zu diesem Ziel. Allenfalls könne auf die Pflicht zur Weitergabe von Rabatten auch pauschal hingewiesen werden.

Weiter legte das Institut dar, dass die Auslegung und Anwendung von Art. 33 HMG in der Lehre kontrovers diskutiert werde, wobei etwa Urs Saxer in seinem Aufsatz aus dem Jahre 2003 eine vom Institut abweichende Meinung vertrete (URS SAXER, Korruption im Arzneimittelhandel – zum Vorteilsverbot gemäss Art. 33 HMG und dessen Koordination mit Art. 56 Abs. 3 KVG, *in:* Aktuelle Juristische Praxis [AJP] 12/2002 [*im Folgenden:* SAXER, Korruption], S. 1463 ff.). In einem neueren Aufsatz von Ueli Kieser und Tomas Poledna (UELI KIESER/TOMAS POLEDNA, Grenzen finanzieller Interessen von Medizinalpersonen. Einige Überlegungen mit Blick auf das Medizinalberufegesetz [MedBG], *in:* AJP 4/2008, S. 420 ff.) werde jedoch eine mit seiner Auslegung weitgehend übereinstimmende Rechtsauffassung vertreten. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin sei es sowohl befugt als auch gehalten, oftmals unbestimmte Rechtsnormen – nach den anerkannten Grundsätzen – auszulegen und in der Folge anzuwenden, andernfalls könnte es seine Verwaltungstätigkeit nicht mehr ausüben.

G.

Am 15. Oktober 2008 reichte die Beschwerdeführerin eine umfangreiche

Stellungnahme zur Duplik der Vorinstanz (*im Folgenden:* Triplik) ein. Sie reichte ein IT-Gutachten der B._____ /C._____ vom 13. Oktober 2008 ein und beantragte, dieses Parteigutachten sei als Geschäftsgeheimnis zu behandeln und der Vorinstanz sei die Einsichtnahme zu verweigern. Als weiteres Beweismittel reichte sie ein Strafurteil des Polizeirichters des K._____ vom 9. November 2007 ein, mit welchem die Angeschuldigte mangels ausreichender Klarheit von Art. 33 HMG freigesprochen worden ist.

In der Triplik wiederholte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen ihren bereits dargelegten Standpunkt und machte dazu vertiefende Ausführungen. Weiter wies sie darauf hin, dass Art. 33 HMG revidiert werden solle. Das Parlament habe den Bundesrat beauftragt, eine Regelung vorzuschlagen, die Klarheit schaffe betreffend die Transparenz und das zulässige Ausmass von Rabatten, die im Rahmen der Verschreibung und Abgabe von Arzneimittel und Medizinprodukten gewährt werden dürften.

Weiter machte sie geltend, die in der angefochtenen Verfügung angeordneten Massnahmen seien gemäss dem von ihr in Auftrag gegebenen IT-Gutachten technisch nicht durchführbar bzw. führten zu Kosten in Millionenhöhe. Die Beschwerdeführerin müsste in der Folge auf die von der Vorinstanz vorgeschlagene Alternative eingehen und einen Pauschalhinweis anbringen, welcher die mathematische Analyse der Weitergabepflicht dem Leistungserbringer übertrage. Daraus resultiere jedoch weiterhin eine umstrittene und unklare Rechtslage, weil der Normadressat nicht abschätzen könne, ob er gegen Art. 33 HMG verstosse oder nicht. Es bestehe vorliegend ein Missverhältnis zwischen dem privaten Interesse, keine unnötigen Investitionen in Millionenhöhe tätigen zu müssen, und dem öffentlichen Interesse, den Leistungserbringern das Gesetz zu erklären. Ebenfalls würden durch die angeordneten Massnahmen und deren Umsetzung die Dienstleistungen der Beschwerdeführerin im Kerngeschäft verschlechtert. Wenn sie als einzige gezwungen werde, die Leistungserbringer auf die vermeintliche Pflicht zur Weitergabe von Rabatten hinzuweisen, werde sie im Vergleich zu den übrigen Vollgrossisten sowie im Vergleich zu den Direktlieferanten und Shortlinern im Wettbewerb einseitig benachteiligt. Der Vorschlag der Vorinstanz zur Anbringung eines Pauschalhinweises (bei fehlender Umsetzbarkeit oder bei Unzumutbarkeit der Verfügung), verkenne zudem, dass vor dem Bundesverwaltungsgericht keine Ausdehnung des Streitgegenstandes erfolgen dürfe. Eine *reformatio in peius* sei bei

Unangemessenheit der angefochtenen Verfügung, also auch bei Unverhältnismässigkeit ausgeschlossen. Im Weiteren sei der Anordnung eines Hinweises, der auf eine blosse Wiedergabe der gesetzlichen Regelung hinauslaufe, mangels Erforderlichkeit die Anwendung zu versagen. Auf generell-abstrakte Normen, deren Kenntnis beim Bürger vorausgesetzt werden dürfe, brauche nicht hingewiesen werden.

H.
Mit Verfügung vom 3. November 2008 lehnte der Instruktionsrichter den Antrag der Beschwerdeführerin auf Geheimhaltung des IT-Gutachtens B._____ /C._____ gegenüber dem Institut ab und gab ihr Gelegenheit, das Beweismittel zurückzuziehen.

I.
Nachdem die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 4. Dezember 2008 auf den Rückzug des IT-Gutachtens B._____ /C._____ verzichtet hatte und dieses dem Institut zur Kenntnis gebracht worden war, reichte die Vorinstanz am 6. März 2009 eine Vernehmlassung zur Triplik (*im Folgenden:* Quadruplik) ein. Sie bestätigte darin ihren Antrag auf Abweisung der Beschwerde. Zudem stellte sie den Beweisantrag, falls das Bundesverwaltungsgericht den Nachweis für erforderlich erachte, dass mindestens ein Abnehmer der 3. Handelsstufe die ihm zugekommenen Vergünstigungen nicht weitergegeben habe, sei die Beschwerdeführerin aufzufordern, dem Bundesverwaltungsgericht die Namen und Adressen aller Abnehmer der 3. Handelsstufe bekannt zu geben, welche bisher von KUKO profitiert hätten. Sodann seien aus diesem Personenkreis einige auszuwählen und als Zeugen zu befragen.

Das Institut hielt im Wesentlichen an der Begründung der angefochtenen Verfügung fest und verwies auf seine bisherigen Vorbringen im Schriftenwechsel. Weiter führte es sinngemäss aus, das von der Beschwerdeführerin beigebrachte Strafurteil vom 9. November 2007 sei vorliegend ohne Bedeutung, gelte doch im Strafrecht der Grundsatz *"nulla poena sine lege stricta"* bzw. das Analogieverbot, wogegen im Verwaltungsrecht Verhaltens- und Verbotsnormen ausgelegt und allenfalls auch durch Lückenfüllung ergänzt werden müssten.

Weiter wies das Institut darauf hin, dass die Beschwerdeführerin es unterlassen habe, dem Institut oder dem Bundesverwaltungsgericht konkrete Beispiele für KUKO vorzulegen, aus denen die Höhe der gewährten Rabatte hätte ermittelt werden können. Art. 33 Abs. 3 Bst. b

HMG setze selbstverständlich eine Äquivalenz zwischen Vorteilsgewährung und Verschreibung oder Abgabe bestimmter Arzneimittel voraus; bei Rabatten liege sie allerdings stets auf der Hand. Die Äquivalenz sei offensichtlich, wenn der Vorteil in direktem Zusammenhang mit einer Arzneimittellieferung oder einer Rechnung gewährt werde.

Betreffend die geltend gemachte Ungleichbehandlung hielt das Institut fest, es habe bisher darauf verzichtet, gegen die M._____ AG vorzugehen. Das Verfahren gegen die M._____ AG sei aber bis heute nicht abgeschlossen worden, so dass die Möglichkeit bestehe, entsprechende Verwaltungsmassnahmen auch gegen dieses Unternehmen nachzuholen, sobald das vorliegende Beschwerdeverfahren grundsätzliche Klarheit über die Zulässigkeit derartiger Massnahmen gebracht habe.

Im Weiteren bestätigte das Institut seine Auffassung, dass die angeordneten Massnahmen weder unmöglich noch unzumutbar seien. Die Beschwerdeführerin habe als Grundlage für ihr IT-Gutachten strengere Grundsätze angenommen, als dies in der Verfügung angeordnet worden sei. Es habe in seiner Duplik denn auch nur darauf hingewiesen, dass nichts die Beschwerdeführerin hindere, die angefochtene Verfügung in einer Art und Weise umzusetzen, die über die Minimalerfordernisse von Art. 33 HMG hinausgehe, für sie aber den Vorteil eines geringeren Anpassungsaufwandes habe.

J.
Mit Verfügung vom 10. März 2009 schloss der Instruktionsrichter den Schriftenwechsel.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidfindung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Angefochten ist die Verfügung vom 19. Dezember 2007, mit welcher das Institut der Beschwerdeführerin im Rahmen eines Verwaltungsmassnahmeverfahrens folgende Massnahmen auferlegte:

1) Die Beschwerdeführerin wird verpflichtet, innert dreier Monate ab Eintritt der Rechtskraft dieser Verfügung

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

b) diesen Hinweis auch in die präparate- bzw. kundenspezifischen Informationen (insbesondere Bestellplattform www.b._____.com, Lieferscheine, Rechnungen, personalisierte Verkaufsstatistiken) aufzunehmen, soweit darin Arzneimittel aufgeführt sind, bei denen die aus den KUKO (oder ähnlichen Angeboten) hervorgehenden Vergünstigungen in weitgehend selbem Umfang nicht auch für den Bezug einer deutlichen Mehrheit aller übrigen Arzneimittel angeboten werden, die in der Schweiz in derselben Wirkstoffgruppe zugelassen sind.

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

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

1.1. Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) und des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021).

1.2. Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache bestimmt sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach ist das Bundesverwaltungsgericht insbesondere zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG).

Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes darstellt (Art. 68 Abs. 2 HMG), der angefochtene Verwaltungsakt ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

1.3. 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.

1.3.1. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist durch die Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden.

2.
Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

2.1. Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6).

2.2. Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer

Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. schon FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 212).

3.
Im vorliegenden Verfahren ist in erster Linie die Auslegung und Anwendung von Art. 33 HMG strittig.

3.1. Im Folgenden ist deshalb zunächst in Anwendung der anerkannten Auslegungsregeln zu untersuchen, wie Art. 33 HMG, insbesondere dessen Abs. 3 Bst. b und die verschiedenen in diesem Artikel verwendeten unbestimmten und auslegungsbedürftigen Rechtsbegriffe zu interpretieren sind (E. 4). Weiter wird zu prüfen sein, ob der zu beurteilende Sachverhalt unter Art. 33 HMG fällt (E. 5) und ob die im Rahmen des Verwaltungsmassnahmeverfahrens angeordneten Massnahmen zulässig sind (E. 6 und 7).

3.2. Unbestimmte Rechtsbegriffe sind auszulegen und allfällige Lücken sind zu schliessen. Das Verwaltungsrecht unterscheidet sich in dieser Beziehung grundsätzlich vom Strafrecht, das vom Grundsatz *„nulla poena sine lege stricta“* ausgeht (Art. 1 StGB). So können sich weder Verwaltungsbehörden noch -gerichte darauf berufen, eine Norm des Verwaltungsrechts sei unklar und könne deshalb nicht angewandt werden.

3.3. Das Bundesgericht lässt sich bei der Auslegung von Rechtsnormen von einem Methodenpluralismus leiten; es berücksichtigt mit der grammatikalischen, systematischen, teleologischen, historischen und der geltungszeitlichen Auslegung verschiedene Auslegungsmethoden. Dabei geniesst grundsätzlich keine der Methoden einen Vorrang gegenüber den anderen. Vielmehr kommen all jene Kriterien zur Anwendung, die für den konkreten Fall im Hinblick auf ein vernünftiges und praktikables Ergebnis am meisten überzeugen (vgl. ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich 2006, Rz. 217 mit Hinweisen). Im Verwaltungsrecht ist allerdings die teleologische Auslegung besonders bedeutsam, da es hier im Wesentlichen um die Erfüllung bestimmter Staatsaufgaben geht, die je ihren besonderen im öffentlichen Interesse liegenden staatlichen Zweck haben (PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 3. Aufl., Bern 2009, § 25 Rz. 5; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 218). Wie das Institut richtig darlegt, kommt bei neueren Gesetzen zudem den

Gesetzgebungsmaterialien eine besondere Stellung zu, weil veränderte Umstände oder ein gewandeltes Rechtsverständnis nur von geringer Bedeutung sein können (BGE 131 II 697 E. 4.1).

4.
Art. 33 HMG lautet wie folgt:

[1] Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.

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

[3] Zulässig sind jedoch:

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

b. handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

4.1. Der Artikel trägt den Titel „Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile“ und findet sich im 5. Abschnitt des 2. Kapitels des Heilmittelgesetzes, der Vorschriften über die Werbung und Preisvergleiche bei Arzneimitteln enthält. Als Arzneimittelwerbung gelten 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 (vgl. Art. 2 Bst. a der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung [AWV, SR 812.212.5]).

4.1.1. Die Gesetzessystematik stellt Art. 33 HMG in den Kontext mit den Vorschriften über die Werbung und Preisvergleiche. Unter dem Titel des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile werden demnach Regelungen betreffend die unzulässigen bzw. zulässigen Formen der Arzneimittelwerbung (vgl. Art. 3 ff. AWV) aufgestellt.

4.1.2. Bei der Auslegung von Art. 33 HMG ist zudem aus teleologischer Sicht zu berücksichtigen, dass der Zweck des Heilmittelgesetzes in erster Linie darin besteht, die Gesundheit von Mensch (und Tier) zu gewährleisten und zu schützen (Art. 1 Abs. 1 HMG). Es soll dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden. Es sollen keine Verhaltensweisen gefördert werden, die die Abgabe und den Konsum von Arzneimitteln erhöhen, ohne dass dies medizinisch indiziert ist. Aus diesem Grund wurden strenge Vorschriften bezüglich der Arzneimittelwerbung erlassen und das Verbot der Vorteilsgewährung und -annahme im gleichen Kapitel des HMG festgeschrieben. So sollen Arzneimittel frei von finanziellen Anreizen, allein nach objektiven medizinisch-pharmazeutischen Überlegungen verschrieben und abgegeben werden (vgl. dazu Art. 26 HMG, sowie das Urteil des Bundesgerichts 2P.32/2006 und 2A.56/2006 vom 16. November 2006, E. 3.3; vgl. auch das Urteil des Europäischen Gerichtshofs [EuGH] C-62/09 Rz. 27 ff. vom 22. April 2010). Zu beachten ist jedoch, dass das Heilmittelgesetz nicht nur Regelungen enthält, die rein gesundheitspolizeiliche Ziele verfolgen. Vielmehr finden sich auch Normen mit wirtschaftspolitischer Zielsetzung, wie beispielsweise den Erstanmelderschutz gemäss Art. 12 und Art. 14 Abs. 3 HMG (vgl. die Urteile des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-7615/2007 vom 1. Februar 2010, C-2251/2006 vom 28. April 2008, C-2263/2006 vom 7. November 2007). Es kann daher nicht zum vornherein ausgeschlossen werden, dass mit Art. 33 HMG nicht auch wirtschafts- und sozialpolitische Anliegen wie die Preissteuerung erfüllt werden sollen.

4.2. Der Kreis jener Personen, welche die geldwerten Vorteile gewähren, anbieten oder versprechen (*kurz:* Vorteilsgeber), wird nach dem Wortlaut von Art. 33 HMG nicht eingegrenzt. Grundsätzlich ist jeder Normadressat, der Arzneimittel vertreibt (Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG) oder deren Vertrieb fördert und ein (in der Regel wirtschaftliches) Interesse daran hat, das Verschreibe- und Abgabeverhalten zu beeinflussen (zum Begriff der Beeinflussung vgl. E. 4.5 hiernach); es bedarf dazu keiner weitergehenden Sondereigenschaft (vgl. auch das Urteil des EuGH C-421/07 Rz. 22 ff. vom 2. April 2009). In erster Linie betrifft die Regelung Personen und Unternehmen, welche Arzneimittel an Personen liefern bzw. verkaufen, die diese verschreiben oder abgeben; dies können beispielsweise Arzneimittelhersteller, Zwischenhändler oder Importeure sein (vgl. URS SAXER, *in:* Eichenberger/Jaisli/ Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz [Kommentar HMG], Basel/Genf/München

2006, [*im Folgenden:* SAXER, Kommentar HMG], Rz. 12 zu Art. 33 HMG). Sie alle haben in jedem Fall ein Interesse daran, den Arzneimittelabsatz (inkl. das Verschreibe- und Abgabeverhalten) zu beeinflussen, wobei in der Regel ein eigenes, direktes, wirtschaftliches Interesse vorliegt, aber nicht zwingend vorhanden sein muss.

4.3. Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben (*kurz:* Vorteilsnehmer), dürfen geldwerte Vorteile weder annehmen noch fordern. Der Bundesrat hatte dazu in seiner Botschaft vom 1. März 1999 zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (*im Folgenden:* Botschaft HMG; BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 66 f.) ausgeführt, Art. 33 HMG verbiete generell "die Beeinflussung von Fachpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten), welche Arzneimittel anwenden oder abgeben, durch geldwerte Vorteile".

4.3.1. In der Schweiz sind grundsätzlich Ärzte (teilweise auch Chiropraktoren) zur Verschreibung (und teilweise zur Abgabe) von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln befugt (Art. 24 HMG, vgl. Arzneimittelabgabekategorien A und B, Art. 23 und 24 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]; vgl. auch URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Rz. 35 zu Art. 2 AWV). Durch die Hinzunahme des Begriffs der „Abgabe“ von Arzneimitteln wird der Adressatenkreis von Art. 33 HMG bezüglich der möglichen Vorteilsnehmer weit geöffnet. In Frage kommen insbesondere die (universitären) Medizinalpersonen, zu denen Ärzte und Zahnärzte, Chiropraktiker, Apotheker und Tierärzte gehören (Art. 2 des Bundesgesetzes vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe [Medizinalberufegesetz, MedBG, SR 811.11]). Weiter auch Drogisten (Art. 25 Abs. 1 Bst. b HMG) und in Bezug auf die frei verkäuflichen Arzneimittel der Kategorie E gemäss Art. 27 VAM auch weitere Personen (vgl. dazu den Antrag von Nationalrat Rudolf Imhof, AB 2000 N 104, E. 4.6.2 hiernach).

4.3.2. Zu den Organisationen, die solche Personen beschäftigen, gehören insbesondere Spitäler, aber auch Apotheken, Drogerien, Ambulatorien und Praxen, in welchen Medizinalpersonen beschäftigt werden. Der Kreis der Personen, die als Vorteilsnehmer im Sinne von Art. 33 HMG zu gelten haben, ist demnach (nur) teilweise deckungsgleich mit dem im Bereiche des KVG verwendeten Begriff der Leistungserbringer (vgl. Art. 35 ff. KVG). Ob auch die Arzneimittel anwendenden Personen

gemäss Art. 27*a* und 27*b* VAM unter die möglichen Vorteilsnehmer gemäss Art. 33 HMG fallen, kann vorliegend offen gelassen werden (vgl. allerdings Botschaft HMG, S. 66, wonach auch den anwendenden Personen keine geldwerten Vorteile gewährt werden dürfen).

4.4. Als verpönte Handlungen gelten laut Art. 33 Abs. 1 und 2 HMG das Gewähren, Anbieten, Versprechen, Fordern oder Annehmen geldwerter Vorteile für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln. Hier ist insbesondere der Begriff der „geldwerten Vorteile" auslegungsbedürftig. In Frage kommen jegliche Geld- oder Sachleistungen und jeder Verzicht auf die Geltendmachung von Forderungen. In der Botschaft HMG wurden insbesondere „Superboni, Reisen, Einladungen, Geschenke, Gratismuster" als mögliche geldwerte Vorteile genannt (Botschaft HMG, S. 66). Rabatte (oder andere Preisreduktionen) sind ohne Zweifel zu den geldwerten Vorteilen zu zählen, wenn sie ohne überzeugenden Rechtsgrund im Sinne eines angemessenen Leistungs-/Gegenleistungsverhältnisses gewährt werden (vgl. E. 4.8.2 hiernach; dazu SAXER, Kommentar HMG, Rz. 21 zu Art. 33 HMG).

4.5. Zwischen dem Gewähren, Anbieten, Versprechen, Fordern oder Annehmen geldwerter Vorteile und der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln muss im Weiteren eine gewisse Beziehung bestehen. In der Literatur wird dabei – in Anlehnung an die strafrechtliche Terminologie – oft von Äquivalenz gesprochen, also einem Kausalzusammenhang (so u.a. SAXER, Korruption, S. 1470, wonach ein nachgewiesener Zusammenhang zwischen Vorteil und Arzneimittelabgabe bestehen muss).

4.5.1. Aus den Gesetzesmaterialien geht hervor, dass Art. 33 HMG als werberechtliche Bestimmung jede Beeinflussung des Verschreibe- und Abgabeverhaltens verhindern soll. Bundesrätin Ruth Dreifuss hat im Zusammenhang mit den Beratungen zu Art. 32 HMG zur Verdeutlichung ausgeführt: „L'article 33 n'est pas encore en discussion, mais il y a un lien là aussi. Lorsqu'on parle de publicité destinée aux médecins qui prescrivent, j'aimerais souligner à quel point il est indispensable que la publicité corresponde à des règles éthiques, qu'il n'y ait pas cette espèce de corruption – j'ose le mot! – qui consiste à offrir des avantages aux médecins, qui n'est pas de l'information, mais une incitation à prescrire certains médicaments" (Amtliches Bulletin der Bundesversammlung [AB] 2000 N 119).

So scheint denn die französischsprachige Version von Art. 33 Abs. 1 und 2 HMG den gesetzgeberischen Willen besser wiederzugeben. Deren Wortlaut verlangt keinen Zusammenhang im Sinne des Willens zur Beeinflussung der Abgabe und Verschreibung von Arzneimitteln durch den geldwerten Vorteil – vielmehr wird ein derartiger Zusammenhang stillschweigend vorausgesetzt:

[1]Il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes.

[2]Il est interdit aux personnes qui prescrivent ou qui remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes de solliciter ou d'accepter des avantages matériels.

4.5.2. Wie das Bundesgericht bereits festgehalten hat, genügt nach den werberechtlichen Bestimmungen des Heilmittelrechts, dass der Werbende mit seinem Verhalten eine Beeinflussung des Adressaten zum Ziel hat; ob tatsächlich eine Beeinflussung des Verschreibungs- und Abgabeverhaltens stattgefunden hat, muss nicht nachgewiesen sein. Es kann nicht entscheidend sein, ob die Werbung den Absatz steigert. Auch erfolglose Werbung ist Werbung (vgl. insbesondere Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 vom 10. August 2006, E. 3.7.1; ebenso EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbeverordnung, Rz. 24 zu Art. 2 AWV). Im gleichen Entscheid hatte das Bundesgericht zunächst bezweifelt und im Ergebnis offen gelassen, ob in subjektiver Hinsicht überhaupt eine Absicht bestehen müsse, den Absatz eines Arzneimittels zu fördern. Im Urteil des Bundesgerichts 2A.787/06 vom 13. Juni 2007 E. 6 hatte es mit Verweis auf den hiervor erwähnten Entscheid festgehalten, im konkreten Fall sei sowohl von einer Absatzförderungseignung als auch -absicht, soweit es auf Letzteres überhaupt ankomme, auszugehen. In einem weiteren Urteil hatte es das Vorliegen von Werbung bejaht und ausgeführt, mit der zu beurteilenden Handlung sei der Anreiz geschaffen, dieses Präparat entsprechend einzusetzen (Urteil des Bundesgerichts 2C_93/2008 vom 1. Oktober 2008 E. 5.2).

4.5.3. Aufgrund der Voten der damals zuständigen Bundesrätin Dreifuss, der Rechtsprechung des Bundesgerichts und insbesondere der Einordnung des Vorteilsverbots nach Art. 33 HMG unter die werberechtlichen Bestimmungen ist das Bundesverwaltungsgericht der Auffassung, dass eine Vorteilsgewährung bereits dann einen

ausreichenden Zusammenhang mit der Arzneimittelverschreibung bzw. -abgabe hat, wenn sie zur Absatzförderung geeignet ist. Ein im konkreten Einzelfall nachgewiesener Zusammenhang zwischen der Vorteilsgewährung und der Verschreibung oder Abgabe bestimmter Arzneimittel muss nicht bestehen, ebenso wenig muss ein Wille zur Beeinflussung gegeben sein. Es ist daher aus objektiver Sicht zu fragen, ob ein gewährter Vorteil geeignet ist, das Verschreibungs- oder Abgabeverhalten zu beeinflussen. Saxer spricht dabei von der Gefahr einer Beeinflussung des Verschreibungsverhaltens (vgl. URS SAXER, Das Vorteilsverbot gemäss Art. 33 HMG – Erste Erfahrungen und Folgen, *in:* Eichenberger/Poledna [Hrsg.], Das neue Heilmittelgesetz, Zürich/Basel/Genf 2004 [*im Folgenden:* SAXER, Vorteilsverbot], S. 126).

Bei Unternehmen, welche gewerbsmässig mit Arzneimitteln handeln und gewinnorientiert organisiert sind, kann in der Regel davon ausgegangen werden, dass das Ziel einer Vorteilsgewährung der erwartete oder angestrebte wirtschaftliche Nutzen ist, dass also eine direkte oder indirekte Absatzförderungsabsicht und nicht nur -eignung besteht. Angestrebt werden kann dabei sowohl eine Erhöhung des Absatzes durch Mehrbestellungen bestehender Kunden oder durch die Gewinnung neuer Kunden als auch der Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit gegenüber Marktkonkurrenten – und damit die Erhaltung oder Erhöhung des Arzneimittelabsatzes.

4.6. Zu ermitteln ist weiter, welche Arzneimittel von Art. 33 HMG erfasst werden.

4.6.1. Art. 31 und 32 HMG unterscheiden zwischen der Werbung für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, womit auf Art. 23 Abs. 1 HMG Bezug genommen wird, der die Arzneimittel in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht einteilt (die verschiedenen Kategorien werden in Art. 23 ff. VAM näher umschrieben). In Art. 33 HMG wird allgemein der Begriff „Arzneimittel“ verwendet, das Verbot der Vorteilsgewährung ist nach dem Wortlaut der Bestimmung also nicht auf einzelne Arzneimittelkategorien beschränkt. Dagegen werden Medizinprodukte nicht erwähnt und fallen daher nicht unter Art. 33 HMG – was nicht ausschliesst, dass mit der vergünstigten Lieferung von Medizinprodukten im Zusammenhang mit der Lieferung von Arzneimitteln ein geldwerter Vorteil im Sinne von Art. 33 HMG gewährt werden kann.

4.6.2. Weder den Ausführungen in der Botschaft HMG noch den parlamentarischen Debatten zu Art. 33 HMG lassen sich Hinweise dazu entnehmen, welche Arzneimittel von dieser Bestimmung erfasst werden. Weiterführend ist allerdings die nationalrätliche Debatte zu Art. 23 HMG. Die vorberatende Kommission schlug damals vor, dem Entwurf des Bundesrates zuzustimmen, eine Minderheit beantragte eine detaillierte Regelung der Kategorien auf Gesetzesstufe (vgl. AB 2000 N 104). Zudem stellte Nationalrat Rudolf Imhof den Antrag, in Art. 23 Abs. 2 HMG sei Folgendes festzuhalten (AB 2000 N 104):

„Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet. Für diese sind die Artikel 24 bis 27 sowie 30, 32 Absatz 1 Buchstabe b, 33 und 58 nicht anwendbar."

Zur Begründung dieses Antrags hielt er fest: "Artikel 33 kann auf frei verkäufliche Arzneimittel nicht angewendet werden, denn jeder, der mit diesem Produkt handelt oder das Produkt zum Verkauf aufnimmt, macht das aus geldwerten Vorteilen.“ Bundesrätin Dreifuss entgegnete Nationalrat Imhof dazu (AB 2000 N 104):

„Certaines des exceptions qu'il voudrait ajouter ne paraissent pas justifiées. Si un produit thérapeutique se réclame de cette application, et cela arrive souvent avec des produits qui ne sont en fait que des produits alimentaires, il faut alors se soumettre aux règles générales, et en particulier aux règles d'éthique que l'on trouve à l'article 33.“

In der Folge beschränkte Nationalrat Imhof seinen Antrag. Nach weiterer Debatte wurde folgende, schliesslich in Kraft getretene Fassung verabschiedet: „Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet. Für diese sind die Artikel 24–27 sowie 30 nicht anwendbar.“

Es war demnach klarer Wille des Gesetzgebers, sämtliche Kategorien von Arzneimitteln der Regelung von Art. 33 HMG zu unterstellen.

4.7. Zusammenfassend ist demnach festzuhalten, dass grundsätzlich jeder gegen Art. 33 Abs. 1 HMG verstösst, der einer Person, welche Arzneimittel jedwelcher Kategorie verschreibt oder abgibt, finanzielle Vorteile gewährt, verspricht oder anbietet, so dass durch Gewährung dieser Vorteile das Verschreibe- und Abgabeverhalten beeinflusst werden kann. Gegen Art. 33 Abs. 2 HMG handelt jede Person, die Arzneimittel jedwelcher Kategorie verschreibt oder abgibt, wenn sie finanzielle Vorteile

(im Zusammenhang mit der Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln) annimmt oder fordert.

4.8. In Abs. 3 von Art. 33 HMG werden zwei Ausnahmen vom allgemeinen Verbot der Vorteilsgewährung und -annahme statuiert. Das Institut hat in diesem Zusammenhang zu Recht festgehalten, dass in Art. 33 Abs. 3 HMG umschrieben ist, welche geldwerten Vorteile zulässig sind (vgl. Publikation des Instituts, S. 983).

4.8.1. Zulässig sind nach Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind. In erster Linie sind damit Geschenke und die Gratisabgabe von Waren gemeint, wie Praxissoftware, Medizinprodukte, Fachbücher und ähnliches (Votum von Ständerätin Christine Beerli, AB 2000 S 612, so auch SAXER, Kommentar HMG, Rz. 43 zu Art. 33 HMG). Preisreduktionen auf Arzneimittellieferungen, wie Rabatte und Boni, fallen jedoch nicht darunter. Diese bewirken zwar für den Käufer eine Verminderung des Aufwandes, also eine Einsparung. Diese Ersparnis als solche – als eigentliche Geldleistung – weist jedoch keinen ausreichend direkten Bezug zur medizinischen oder pharmazeutischen Praxis im Sinne von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG auf. Da für Rabatte ein eigener Ausnahmetatbestand geschaffen wurde, ist die Rabattgewährung einzig nach Bst. b zu prüfen – unabhängig von der Höhe der gewährten Vergünstigung.

4.8.2. Nach Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG sind zudem handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte zulässig, die sich direkt auf den Preis auswirken.

4.8.2.1 Der Begriff des „Rabattes“ wird im Heilmittelgesetz nicht konkretisiert, auch in anderen Gesetzen findet sich dazu keine Definition. Bei Rabatten handelt es sich unbestrittenermassen um geldwerte Vorteile gemäss Art. 33 Abs. 1 und 2 HMG. Ein „Rabatt“ kann als Nachlass auf den in der Regel verlangten Verkaufspreis verstanden werden. Er wird in Form eines prozentualen Abzugs oder eines Sonderpreises für bestimmte Personengruppen oder Warenmengen gewährt (vgl. in diesem Sinne http://de.wikipedia.org/wiki/Rabatt mit Hinweisen). Ein Rabatt ist demnach keine fixe Grösse, sondern eine personen- oder produktebezogene Reduktion des Verkaufpreises, welche durch den Verkäufer bestimmt und finanziert wird – etwa durch Inkaufnahme einer geringeren Marge oder dem Verkauf unter dem Einstandspreis bzw. den Herstellungskosten

(Dumping). Dadurch wird eine Käufergruppe, die bestimmte Bedingungen erfüllt, beim Erwerb gewisser Produkte gegenüber anderen Käufern bevorzugt. Ein Rabatt ist in erster Linie ein Verkaufsargument, eine Werbemassnahme.

4.8.2.2 Die Begriffe „handelsüblich und betriebswirtschaftlich gerechtfertigt“ werden in der Literatur kontrovers diskutiert, wobei überwiegend davon ausgegangen wird, dass die damit umschriebenen Voraussetzungen – trotz der Verwendung des Wortes „und“ – alternativ erfüllt sein können (so etwa SAXER, Vorteilsverbot, S. 132, anderer Auffassung wohl KIESER/POLEDNA, a.a.O., S. 421).

4.8.2.3 Im bundesrätlichen Entwurf zum HMG war Art. 33 Abs. 3 HMG noch nicht enthalten. Die Bestimmung wurde erst im Rahmen der parlamentarischen Beratungen ins Gesetz aufgenommen. Bereits in der Botschaft HMG wurde allerdings ausgeführt, handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte sollten durch das Verbot der Vorteilsgewährung nicht ausgeschlossen werden, da Preisvorteile im wettbewerblichen Umfeld möglich sein müssten. Den parlamentarischen Debatten lässt sich nicht entnehmen, welche Bedeutung den Begriffen „handelsüblich" und "betriebswirtschaftlich gerechtfertigt" beigemessen wurde. Nationalrätin Christine Beerli führte für die vorberatende Kommission zwar aus, die neu eingefügten Ausnahmen seien eingehend diskutiert worden, sie befasste sich in ihrem Votum jedoch nur mit der Ausnahme von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG (AB 2000 S 612).

Ohne Zweifel ist bei der Auslegung des Begriffs "handelsüblich" die im Zeitpunkt des Erlasses geltende Praxis im Arzneimittelhandel mit zu berücksichtigen. Diese war dem Bundesrat und dem Gesetzgeber bekannt und sollte nicht unterbunden werden, was sich allein schon daraus ergibt, dass das Parlament zur Verdeutlichung der bundesrätlichen Absicht Art. 33 Abs. 3 Bst. a ins Gesetz aufgenommen hat. Aus dieser (sehr offenen) Kodifizierung kann auch geschlossen werden, dass sich der Gesetzgeber einer Weiterentwicklung der Gebräuche im Arzneimittelhandel nicht widersetzen wollte.

4.8.2.4 Das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) gab bereits im Dezember 2001 eine erste Empfehlung zur Anwendung von Art. 33 HMG heraus (Empfehlung vom 21. Dezember 2001 betreffend das Versprechen, Annehmen und Anbieten geldwerter Vorteile beim Umgang mit Medikamenten; Pflicht zur Weitergabe von Vergünstigungen). Es

folgten die „Empfehlung vom 15. März 2002 betreffend die Weitergabe der beim Einkauf verwendungsfertiger Arzneimittel erhaltenen Vergünstigungen im stationären Spitalbereich“, die „Empfehlung vom 11. Juli 2002 betreffend die Weitergabe der beim Einkauf verwendungsfertiger Arzneimittel erhaltenen Vergünstigungen im ambulanten Bereich“ sowie „die Empfehlung vom 20. Dezember 2002 betreffend den Umgang mit und die Weitergabe von geldwerten Vorteilen insbesondere im Zusammenhang mit Weiter- und Fortbildungen“. Als Bundesamt, das für die Umsetzung der Regelungen im Bereich der obligatorischen Krankenversicherung zuständig war, orientierte es sich in erster Linie an Fragestellungen und Sachverhalten aus dem Bereich der Spezialitätenliste; die genannten Empfehlungen waren jedoch im Rahmen einer departementsübergreifenden Arbeitsgruppe erarbeitet worden. Es wurde dabei eine Rabattdefinition gewählt, welche auf die gesetzliche Preisregulierung im Bereich der Arzneimittel der Spezialitätenliste ausgerichtet war. Rabattierungen wurden als Preis- bzw. Margenunterschreitung verstanden, die Leistungserbringern gewährt wurden. Aus dieser Sicht wurde ein Rabatt als betriebswirtschaftlich gerechtfertigt betrachtet, wenn ihm eine Gegenleistung oder ein Aufwand des Leistungserbringers gegenüber stand. Als handelsüblich wurden Preisnachlässe bezeichnet, welche bei bestimmten Produkten oder Produktegruppen im Einzelfall bereits während längerer Zeit gewährt worden sind; dies selbst dann, wenn sie betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte überstiegen.

Das Institut vertrat in seiner Publikation im Jahre 2003 eine teilweise abweichende Ansicht. Als handelsüblich bezeichnete es einen Rabatt, der während eines gewissen Zeitraumes im Rahmen der Beziehungen zwischen Medikamentenherstellern und Apothekern, Drogisten oder selbstdispensierenden Ärzten gewährt würde, sodass diese davon ausgehen könnten, auch weiterhin davon zu profitieren. Zwischen den Handelspartnern eines bestimmten Marktes werde damit der Nettopreis (Bruttopreis minus handelsüblicher Rabatt) als Grundpreis angesehen. Der Grundpreis sei deren einzige Bezugsgrösse; der Bruttopreis werde nie angewendet. Unter betriebswirtschaftlich gerechtfertigten Rabatten verstand das Institut Vergünstigungen, die einem Marktteilnehmer ermöglichten, in einem bestimmten Markt einzudringen, sich den Bedingungen eines bestimmten Marktes anzupassen oder die Wettbewerbsfähigkeit seines Produktes sicherzustellen. Dabei handle es sich etwa um – allenfalls auch ausserordentlich hohe – Rabatte, welche eine Herstellerin im Rahmen der Markteinführung eines neuen Produktes

gewähre, oder um vorübergehend gewährte Rabatte anlässlich des Auftretens eines neuen Konkurrenten.

4.8.2.5 Die äusserst unbestimmten Begriffe „handelsüblich“ und „betriebswirtschaftlich gerechtfertigt“ tragen wenig dazu bei, eine Grenze zwischen verbotener Vorteilsgewährung und zulässigen Rabatten zu ziehen. Entscheidend ist vorliegend ohnehin der zweiten Teilsatz von Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG, der die Zulässigkeit der Rabattgewährung auf jene Fälle beschränkt, in denen die geldwerten Vorteile direkte Auswirkungen auf den Arzneimittelpreis haben. Dadurch werden die möglichen Varianten der Rabattgewährung eingeschränkt und die Transparenz erhöht. Unzulässig erscheinen insbesondere jene Arten von Rabatten, die sich nicht direkt auf den Preis von konkreten Arzneimitteln umlegen lassen (beispielsweise Rabatte, die erst am Ende einer Rechnungsperiode auf den Gesamtumsatz eines Bestellers als Rückvergütung gewährt werden).

4.8.3. Zu ermitteln bleibt noch die Bedeutung der in Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG vorgesehenen Bedingung, dass nur solche Rabatte zulässig sind, "die sich direkt auf den Preis auswirken".

4.8.3.1 Umstritten ist in erster Linie, auf welchen Preis sich die Rabatte auswirken müssen. Hiezu ist vorab festzuhalten, dass jeder Rabatt den Preis oder zumindest die Kosten für die direkten Erwerber, also die Personen, welche Arzneimittel verschreiben oder abgegeben, reduziert. Darüber hinaus ergibt sich aber aus den Ausführungen in der Botschaft HMG, die in dieser Beziehung durch das Parlament in Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG kodifiziert worden sind, dass sich die Rabatte auch auf die *Patientenpreise* auswirken müssen. So wurde betont und in der parlamentarischen Debatte nicht in Frage gestellt, dass die Preisvorteile "entweder dem selbstzahlenden Patienten direkt zugute kommen, oder sich aber indirekt (vgl. Art. 56 Abs. 3 KVG) – via Rabatte an die Krankenversicherer – in der Prämienhöhe niederschlagen" sollen (Botschaft HMG, S. 66 f.). Wie auch in der Literatur zu Recht festgehalten wird, statuiert damit Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG eine Weitergabepflicht für Rabatte (vgl. etwa Saxer, Kommentar HMG, Rz. 58 zu Art. 33 HMG). Diese ist – anders als jene gemäss Art. 56 Abs. 3 KVG – nicht auf kassenpflichtige Arzneimittel beschränkt, gelten doch Art. 33 Abs. 1 und 2 HMG für alle Arzneimittel (vgl. E. 4.6 hiervor) und sieht Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG keine Ausnahme vor.

4.8.3.2 Die Formulierung von Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG, dass sich Rabatte *direkt* auf den Preis auswirken müssen, zeigt auf, dass die gewährten Preisnachlässe vollständig weitergegeben werden müssen. Eine Auswirkung ist nur dann als direkt zu qualifizieren, wenn der vom Verkäufer gewährte Preisnachlass ohne Abschöpfung durch die verschreibenden oder abgebenden Personen den Patienten und Patientinnen direkt oder indirekt (über die Krankenkassen) zugute kommt. Nur wenn die vollständige Weitergabe der finanziellen Vorteile eines Rabattes sichergestellt ist, kann die verpönte Beeinflussung des Abgabe- und Verschreibungsverhaltens durch geldwerte Vorteile im Ergebnis weitgehend vermieden werden, was dem Ziel und Zweck der Regelung entspricht. Dies schliesst allerdings nicht aus, dass die verschreibenden oder abgebenden Personen *indirekt* von der Verbilligung ihrer mit Rabatt abzugebenden Produkte profitieren, indem sie die Marktposition gegenüber ihren Konkurrenten verbessern können.

4.8.4. Im vorliegenden Verfahren sind – gemäss den Akten – ausschliesslich die Angebote der Beschwerdeführerin gegenüber Arztpraxen und Apotheken zu beurteilen, so dass nicht auf die besonderen Umstände im Rahmen einer Rabattgewährung gegenüber Spitälern, insbesondere im stationären Bereich, und deren Abrechnung gegenüber den Krankenkassen (im Bereiche der obligatorischen Krankenversicherung) einzugehen ist. Es sei einzig festgehalten, dass die gewährten Rabatte in der Rechnungsführung grundsätzlich so auszuweisen sind, dass sie gegenüber den Krankenkassen (im Rahmen von Tarifverhandlungen und der Abrechnung) offengelegt und berücksichtigt werden können.

4.9. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Gewähren, Anbieten und Versprechen geldwerter Vorteile gegenüber sämtlichen Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, untersagt ist. Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, dürfen geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen. Dies gilt für alle Arzneimittel unabhängig davon, welcher Arzneimittelkategorie sie zugeteilt sind. Von diesem absoluten Verbot der Vorteilsgewährung gibt es lediglich zwei Ausnahmen: Zulässig sind zum einen geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind. Diese Ausnahme ist vorliegend nicht massgebend. Zum anderen sind geldwerte Vorteile in Form von Rabatten erlaubt, welche sich direkt auf den Preis eines Arzneimittels auswirken, die also direkt und vollumfänglich an den Endabnehmer bzw. Konsumenten weitergegeben werden. Dies setzt

voraus, dass die Rabattgewährung in dem Sinne transparent sein muss, dass feststellbar ist, um welchen Betrag sich der ordentliche Preis reduziert.

5.
Im Folgenden ist zu untersuchen, ob die Angebote der Beschwerdeführerin unter die Bestimmungen des Art. 33 HMG fallen. Dazu ist vorab der entscheidwesentliche Sachverhalt zusammenzufassen und zu würdigen.

5.1. Die Beschwerdeführerin hat im Rahmen des vom Institut auf Anzeige eingeleiteten Verwaltungsverfahrens Angaben zu ihrem Geschäftsmodell KUKO gemacht und verschiedene Unterlagen eingereicht. Daraus ergibt sich betreffend die Marktverhältnisse und das Vorgehen der Beschwerdeführerin im Marktgefüge Folgendes:

5.1.1. Apotheker, Ärzte und Spitäler (von der Beschwerdeführerin zusammenfassend als Leistungserbringer bezeichnet) haben heute die Möglichkeit, ihre Medikamente über verschiedene Distributionskanäle wie Hersteller, Shortliner, Prewholesaler oder Grossisten zu beziehen. Zwischen den einzelnen Anbietern dieser Distributionskanäle herrscht Wettbewerb. Hersteller und Importeure, die den Leistungserbringern einen Direktbezug anbieten, können ihre Arzneimittel über ihre eigene Infrastruktur oder über einen externen Logistiker wie zum Beispiel Prewholesaler, spezialisierte Logistiker, externe Lager oder auch Grossisten abwickeln (vgl. Vorakten p. 71).

Die Beschwerdeführerin ist als Vollgrossistin tätig und in der Lage, grundsätzlich jedes nachgefragte (und in der Schweiz zugelassene) Arzneimittel innert kurzer Zeit zu liefern. Zusätzlich bietet sie als Pharmalogistikerin den Herstellern, welche über längere Zeit oder auch nur periodisch Direktlieferungen auslagern ("outsourcen") wollen, verschiedene Dienstleistungen an. Für den vom Hersteller bezeichneten Zeitraum und für die von ihm gewählten Produkte führt sie ein Fabriklager des Herstellers im Outsourcing. Der Hersteller kann dadurch (zumindest teilweise) auf die Führung eines eigenen Lagers verzichten. Über diese Lager werden die vom einzelnen Hersteller bezeichneten Produkte zu den von diesem selbst definierten Konditionen ausgeliefert und verrechnet. Gegenüber dem Hersteller erstellt die Beschwerdeführerin eine Abrechnung der ansonsten beim Hersteller anfallenden Kosten

(Bestellannahme, Rüsten, Kapitalbindung, Delkredererisiko, teilweise auch Retourenhandling).

5.1.2. Die Beschwerdeführerin bietet auf ihrer elektronischen Bestellplattform (www.b._____.com) Arzneimittelherstellern und -lieferanten die Möglichkeit, insbesondere mit Ärzten und Apotheken eigene Verkaufsmodalitäten zu vereinbaren, welche sie als Kundenkonditionen bzw. KUKO bezeichnet. Aus ihrer Kundendokumentation (vgl. „_____" und „_____“, Vorakten, Beilage A Nr. 3) geht hervor, dass die Konditionen – einzeln oder kombiniert – bei der Beschwerdeführerin hinterlegt werden können. Möglich sind Vereinbarungen über den Einkaufspreis des Kunden, sowie ein Bonus oder die Reduktion der Logistikkosten. Weiter können die Konditionen an Bestellmengen gebunden oder zeitlich begrenzt werden. Die Beschwerdeführerin übernimmt die Abwicklung der Bestellung, inkl. Rüsten und Lieferung, und stellt den Bestellern Ende Monat eine detaillierte Abrechnung zu. Die Abrechnung führt auch die gemäss den KUKO gewährten Vergünstigungen auf. Die Vereinbarungen können nicht nur mit einzelnen Kunden, sondern auch mit Kundengruppen (Einkaufsgemeinschaften, Fachgruppen usw.), die durch spezielle Kriterien definiert werden, getroffen werden. Ende Monat erfolgt gegenüber den Lieferanten eine detaillierte Abrechnung der gewährten Konditionen, in der insbesondere auch die Differenz zum Basispreis gegenüber dem vereinbarten Einkaufspreis pro Kunde, die Boni und allfällige Reduktionen der Logistikkosten ausgewiesen werden. Dem vorgelegten Auftragsformular zur Erfassung von KUKO (vgl. Vorakten, Beilage E, Nr. 2) ist zu entnehmen, dass die Konditionen mindestens für die Dauer von sechs Monaten zu vereinbaren sind. Die KUKO bestehen dabei aus einer prozentualen Vergünstigung des sogenannten Basispreises bzw. des Fabrikabgabepreises gemäss Spezialitätenliste. Möglich sind auch Mengenboni oder die Übernahme von sog. zeilenabhängigen Logistikkosten. In ihrem Schreiben vom 21. Oktober 2004 gibt die Beschwerdeführerin an, das Modell der KUKO hätten bisher ca. 40 Lieferanten, 800 Arztpraxen und 400 Apotheken genutzt (vgl. Vorakten, p. 77). Die Beschwerdeführerin erklärt, teilweise handelten auch ihre eigenen Mitarbeiter mit den Herstellern oder Lieferanten vergünstigte Arzneimittelangebote für ihre Abnehmer (Ärzte und Apotheker) aus. Diese Arzneimittel vermarktet sie anscheinend unter dem Namen „_____“. Als zusätzliche Dienstleistungen können die Hersteller/Importeure Kommunikationsträger und Kommunikationsmedien

wie Mailingversand, Fax oder Kistenbeilagen bei Warenlieferung einkaufen (vgl. dazu Vorakten p. 17, Vorakten Beilage A, Nr. 4).

5.1.3. Zu ihrer Preispolitik führte die Beschwerdeführerin aus: Im Generika-Markt sei es heute handelsüblich, bereits sehr kleine Mengen zum Fabrikabgabepreis direkt an die Leistungserbringer zu liefern und diese Direktlieferungen über die Grossisten abzuwickeln. Für die Leistungserbringer ändere durch derartige Direktbezüge nur der Lieferweg, jedoch nicht der Einkaufspreis. Der Preis der einzelnen Produkte werde nicht von der Beschwerdeführerin festgelegt, sondern vom Hersteller. Gebe der Hersteller sein Produkt direkt ab Lager ab, so entspreche dieser Abgabepreis grundsätzlich dem Fabrikabgabepreis gemäss Art. 67 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102). Die Elemente des Vertriebsanteils gemäss Art. 67 KVV und Art. 35*a* der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) seien allenfalls zum Fabrikabgabepreis hinzuzurechnen. Die Differenz zwischen Fabrikabgabepreis und Publikumspreis bilde die Distributionsmarge bzw. den Vertriebsanteil gemäss KVV. Als externe Logistikerin habe sie die ihr anfallenden Kosten in Rechnung zu stellen. Im Bereich der Arzneimittel der Spezialitätenliste werde einerseits der Fabrikabgabepreis für den Hersteller und andererseits der Publikumspreis für den Leistungserbringer vom BAG verbindlich festgelegt (vgl. das Schreiben der Beschwerdeführerin vom 30. November 2004, Vorakten p. 109 f.). Im Apothekenkanal komme zum Publikumspreis die Leistungsorientierte Abgeltung (LOA) hinzu. Innerhalb dieser Handelsmarge sei der Preis für das gleiche Medikament je nach Bezugsquelle, Bestellmenge und Zeitraum unterschiedlich.

Die Beschwerdeführerin achte bei ihrer Preisgestaltung konsequent darauf, dass die Leistungserbringer bei Präparaten der Spezialitätenliste von keinen grösseren Margen profitierten, als das KVG und seine Ausführungsbestimmungen maximal erlaubten. Auf diese Weise werde der Fabrikabgabepreis für den Bezug ab Lager nicht unterschritten. Sie verrechne dem einzelnen Leistungserbringer für jede Lieferung die dabei anfallenden, real errechneten, durchschnittlichen Transportkosten in der Höhe von Fr. 19.- pro Lieferung und Rechnung. So übernehme sie die Rolle der externen Logistikerin für Lieferungen ab dem Lager des Herstellers (Basis für den Ex-factory-Preis). Weiter gewähre sie ihren Kunden üblicherweise bei einem Basispreisumsatz von über Fr. 80'000.-,

bzw. bei einem Logistikumsatz von über Fr. 5'000.- während den vergangenen zwölf Monaten einen Rabatt von 15% auf diesen Logistikkosten.

5.2. Aufgrund der (im Wesentlichen) unbestrittenen Darstellung der Beschwerdeführerin und der Akten würdigt das Bundesverwaltungsgericht den Sachverhalt wie folgt: Die Beschwerdeführerin betreibt eine internetbasierte Bestellplattform, über welche Hersteller und Lieferanten insbesondere mit Ärzten und Apotheker individuelle Liefer- und Verkaufskonditionen vereinbaren können. Sie tritt in diesem Geschäftsmodell als Vermittlerin auf, stellt die Infrastruktur bereit, erfasst die vereinbarten Bedingungen, liefert die Bestellungen und erledigt die Abrechnungen, sowohl an die Hersteller und Lieferanten als auch an die Ärzte und Apotheker als Besteller. Die ausgehandelten KUKO ermöglichen unbestrittenermassen die Gewährung einer Preisreduktion und damit eines finanziellen Vorteils für bestimmte Arzneimittel, sowie werden sie durch die Beschwerdeführerin als solche beworben. Einer grossen Anzahl von Ärzten und Apothekern (die Gesamtzahl der Schweizer Apotheken lag im Jahr 2008 bei 1726 und bei 3677 selbstdispensierenden Ärzten, vgl. dazu www.interpharma.ch/de/pdf/28inter pharma_pmsd09.pdf; in der am 12. August 2010 besuchten Fassung), als Arzneimittel verschreibende oder abgebende Personen, wird demnach aufgrund der vereinbarten KUKO bei der Bestellung von gewissen Arzneimitteln über die Plattform der Beschwerdeführerin ein „geldwerter Vorteil“ gemäss Art. 33 Abs. 1 HMG gewährt oder zumindest versprochen bzw. angeboten.

Selbst wenn die Abnehmer allenfalls über andere Distributionskanäle bestimmte Arzneimittel zum gleichen Preis oder günstiger erhalten, wie die Beschwerdeführerin geltend macht (vgl. Vorakten Beilage D, Nr. 2 und 3, Beschwerdebeilagen 3 bis 5, Triplik Beilage Nr. 14), ändert dies nichts am Umstand, dass Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, geldwerte Vorteile angeboten, versprochen oder gar gewährt werden. Bereits das Versprechen und Anbieten vergünstigter Preise, wie den Erlass von Logistikkosten, die Gewährung von Boni oder Preise in der Höhe des Ex-factory-Preises fällt unter Art. 33 Abs. 1 HMG. Die Beschwerdeführerin benutzt denn auch das Modell der KUKO als wichtiges Verkaufsargument. Ein gewährter oder versprochener vergünstigter Preis wird nicht erst dadurch zu einem geldwerten Vorteil, dass er im Vergleich zu andern Angeboten auf dem Markt der günstigste ist.

5.3. Strittig ist, ob zwischen der Gewährung der geldwerten Vorteile und dem Verschreiben oder der Abgabe der Arzneimittel ein genügender Zusammenhang im Sinne der Gefahr einer Beeinflussung des Verschreibungs- und Abgabeverhaltens besteht.

5.3.1. Dem Institut ist beizupflichten, dass das Interesse eines Herstellers oder Lieferanten darin besteht, die von ihm angebotenen Arzneimittel zu vertreiben. Unternehmen unterstehen deshalb grundsätzlich auch dann dem Vorteilsverbot, wenn sie eine Vielzahl von Arzneimitteln – allenfalls verschiedener Hersteller – für unterschiedliche Indikationen anbieten.

5.3.2. Bei einer Grossistin wie der Beschwerdeführerin, welche grundsätzlich alle in der Schweiz zugelassenen und auf dem Markt erhältlichen Arzneimittel anbietet, besteht in der Regel nur ein geringes Interesse daran, den Absatz eines bestimmten Arzneimittels zu erhöhen. Stets jedoch hat sie ein Interesse daran, ihren eigenen Gesamtabsatz zu fördern bzw. möglichst viele Kunden an ihr Vertriebssystem zu binden (was auch von der Beschwerdeführerin im Grundsatz nicht bestritten wird).

Wenn und soweit ein Grossteil vergleichbarer Konkurrenzpräparate zu denselben Vergünstigungen angeboten wird, verringert sich – wie die Beschwerdeführerin zu Recht festhält – die Gefahr der Beeinflussung des Verschreibungs- oder Abgabeverhaltens, da die Gefahr einer Bevorzugung des am meisten vergünstigten Arzneimittels wegfällt.

Nach dem System der KUKO ist nun aber keineswegs sichergestellt, dass für vergleichbare Konkurrenzpräparate gleichartige Vergünstigungen geboten werden, werden diese doch in der Regel nicht etwa zwischen der Beschwerdeführerin und den verschreibenden bzw. abgebenden Personen, sondern von letzteren direkt mit den Lieferanten (also oftmals den Herstellern) ausgehandelt. Auf ihrer Webseite hält die Beschwerdeführerin denn auch ausdrücklich fest: "B._____ Kunden vereinbaren mit ihren Lieferanten individuelle Produktkonditionen. Der Lieferant meldet anschliessend B._____ die vereinbarten Konditionen, damit diese im System hinterlegt werden. Diese individuell vereinbarten Konditionen sind für andere Kunden und Lieferanten nicht ersichtlich" (www.b._____.com; zuletzt besucht am 17. Dezember 2010). Damit ist es nicht nur möglich, sondern aufgrund der Konkurrenzsituation zwischen verschiedenen Herstellern und Lieferanten auch zu erwarten, dass den Abnehmern verschiedene vergleichbare Präparate (z.B. Generika) mit

unterschiedlichen Vergünstigungen angeboten werden, so dass durchaus eine Gefahr der Beeinflussung des Abgabeverhaltens besteht.

Diese Gefahr ist aber auch dann nicht gebannt, wenn vergleichbare Konkurrenzpräparate mit gleichartigen Vergünstigungen angeboten werden, was etwa dann der Fall sein kann, wenn die Beschwerdeführerin selbst mit Lieferanten günstige Konditionen für ihre Kunden aushandelt. Auch dieses Vorgehen beeinflusst das Verschreibungs- bzw. Abgabeverhalten, wird doch ein Anreiz zur vermehrten Verschreibung bzw. Abgabe von Arzneimitteln geschaffen, was zu einer unerwünschten, medizinisch nicht begründbaren Mengenausweitung führen kann (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG).

Dabei spielt es keine Rolle, ob die Beschwerdeführerin selbst die gewährten Rabatte finanziert oder – wie von ihr behauptet – ob diese von den Herstellern übernommen werden. Entscheidend ist nicht, wer die geldwerten Vorteile letztlich gewährt, ist doch bereits das blosse Anbieten oder Versprechen derartiger Vorteile verpönt. Das Geschäftsmodell der KUKO beruht grundsätzlich auf dem Gewähren, Anbieten und Versprechen geldwerter Vorteile an Personen, die Arzneimittel abgeben oder verschreiben und die – aus objektiver Sicht – in ihrem Abgabe- oder Verschreibungsverhalten durch die Vorteile beeinflusst werden können.

5.3.3. Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, nach dem System der KUKO erhielten die Besteller erst mit Erhalt der Lieferung davon Kenntnis, welche Rabatte gewährt würden. Bei der Bestellung über die elektronische Bestellplattform sei nicht ersichtlich, in welcher Höhe die Besteller eine Vergünstigung erhielten, weshalb der Kaufentscheid nicht beeinflusst werden könne (vgl. etwa Beschwerde Ziff. 72).

Da die individuellen Produktkonditionen (in der Regel) durch den einzelnen Besteller oder Bestellergruppen ausgehandelt werden, muss davon ausgegangen werden, dass diesen die Verkaufskonditionen und damit auch Preisvorteile bei der Bestellung grundsätzlich bekannt sind, wie dies die Beschwerdeführerin in ihrer Triplik (S. 31) denn auch einräumt. Zudem kann der Besteller auf der Internetseite der Beschwerdeführerin nach Eingabe eines Passwortes diejenigen Arzneimittel abrufen, für die er bzw. seine Gruppierung und/oder die B._____ spezielle Kundenkonditionen ausgehandelt haben. Somit ist für jeden Kunden bereits vor der Bestellung leicht ersichtlich, ob ihm auf bestimmten Arzneimitteln irgendwelche Vergünstigungen gewährt

werden. Auch wenn die exakte Höhe der Vergünstigung nicht festgelegt ist, kann er doch aufgrund eines Vergleiches der vereinbarten Verkaufskonditionen ermitteln, für welches Produkt die höchsten Vergünstigungen geboten werden. Damit besteht durchaus die Gefahr einer Beeinflussung bei der Wahl der Arzneimittel. Zudem werden die Konditionen (vgl. Auftragsformular für die KUKO; Vorakten, Beilage E, Nr. 2) für die Dauer von mindestens sechs Monaten vereinbart. Da davon auszugehen ist, dass Ärzte und Apotheker geläufige Arzneimittel relativ oft beziehen, und da spätestens mit dem Erhalt der ersten Lieferung eines Arzneimittels mit individuellen bzw. vereinbarten Verkaufskonditionen bekannt wird, welche konkreten Vergünstigungen gewährt werden, ist den abgebenden und verschreibenden Personen in vielen Fällen auch die konkrete Höhe des in Aussicht stehenden geldwerten Vorteils bekannt. Die Behauptung der Beschwerdeführerin, die Verkaufskonditionen gemäss KUKO änderten jeden Tag (Beschwerde Ziff. 73 und 87), deckt sich nicht mit den von ihr selbst verbreiteten Informationen und ist unbeachtlich. Sie hat zwar Bestellunterlagen vorgelegt, welche nachweisen sollten, dass die Konditionen sehr häufig wechseln (Vorakten Beilage C, Nr. 1, Beilage F, Nr. 1 bis 3). Bei diesen Unterlagen handelt es sich um Auszüge aus Rechnungen und um Lieferscheine jeweils für die Dauer eines Monates von vier Bestellern, welche die Beschwerdeführerin selbst ausgesucht hat und denen kaum Beweiswert zukommt. Die Unterlagen vermögen die Darstellung der Beschwerdeführerin nicht ausreichend zu stützen. Betreffend die B._____-Angebote liegen dem Bundesverwaltungsgericht zudem Werbeunterlagen vor, in denen einzelne Arzneimittel(-gruppen) mit Angabe der gewährten Vergünstigungen beworben werden (Vorakten p. 17 bis 25).

5.3.4. Die Beschwerdeführerin weist zwar zu Recht darauf hin, dass für den Besteller jenes Arzneimittel finanziell am interessantesten ist, welches er mit einer möglichst grossen Marge weiterverkaufen kann – und nicht zwingend jenes, auf dem die höchste Vergünstigung gewährt wird (Beschwerde S. 16). Hieraus kann aber nicht geschlossen werden, dass die in Aussicht gestellten bzw. gewährten Vergünstigungen keine geldwerten Vorteile im Sinne von Art. 33 HMG darstellen, noch hat dies zur Folge, dass das Abgabe- bzw. Verschreibungsverhalten nicht beeinflusst werden könnte. Vielmehr ist zu beachten, dass eine hohe Marge unter anderem dadurch entsteht, dass zwischen dem Einkaufs- und Weiterverkaufspreis aus irgendwelchen Gründen eine grosse Differenz besteht, die einen hohen Zuschlag, eben eine hohe Marge

ermöglicht. Der Besteller wird unter Berücksichtigung der versprochenen bzw. gewährten Vergünstigungen prüfen, welches der erhältlichen Produkte ihm die grösste Marge verschafft – und er kann dadurch in seinem Einkaufs- aber auch in seinem Abgabe- bzw. Verschreibungsentscheid beeinflusst werden.

5.4. Nach den obigen Ausführungen ist davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin mit ihrem Verkaufsmodell massgeblich am Gewähren, Anbieten oder Versprechen von geldwerten Vergünstigungen gegenüber Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, beteiligt ist. Ebenfalls steht fest, dass die zwischen dem Gewähren, Anbieten oder Versprechen der geldwerten Vorteile und dem Verschreiben oder Abgeben der Arzneimittel ein ausreichend enger Zusammenhang besteht. Das Vorgehen der Beschwerdeführerin erweist sich aus dieser Sicht grundsätzlich als gesetzeswidrig.

5.5. Im Weiteren ist daher zu prüfen, ob sich die Beschwerdeführerin auf die Ausnahme vom Vorteilsverbot gemäss Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG berufen kann. Zulässig sind nach dieser Bestimmung handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken (vgl. E. 4.8.2 und 4.8.3 hiervor).

5.5.1. Unter den Parteien ist grundsätzlich unbestritten, dass es sich bei den verschiedenen gewährten und angebotenen geldwerten Vergünstigungen um Preisnachlasse auf Arzneimitteln handelt, die grundsätzlich als Rabatte zu qualifizieren sind.

5.5.2. Die Beschwerdeführerin macht geltend, jene Ärzte und Apotheker, denen besondere Konditionen gewährt würden, hätten ihr Einverständnis dazu gegeben, dass sie ihre Kundendaten sammeln und an Hersteller und Lieferanten weitergeben dürfe (vgl. Schreiben vom 26. April 2006, Vorakten p. 155 ff.; Replik S. 18 Ziff. 47; Triplik S. 42 Ziff. 169). Diese Daten stellten einen wirtschaftlichen Gegenwert zu den gewährten Vergünstigungen dar. Daher handle es sich um betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Vorteile und nicht um unzulässige Rabatte. Die vermeintliche Weitergabepflicht entfalle, weil die *„X._____“*-Vollgrossistenrabatte durch den finanziellen Wert der Vorteile, welche den Herstellern durch Zurverfügungstellung von Verkaufsdaten entstünden, mehr als kompensiert würden. Diese Daten hätten für die Hersteller einen erheblichen Wert, da die Erstellung solcher personifizierter Statistiken ansonsten nur beschränkt möglich sei.

In ihren Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB; gültig ab 1. März 2004; vgl. Vorakten, Beilage A Nr. 5) hält die Beschwerdeführerin fest, Hersteller/Lieferanten könnten sie beauftragen, Vertragsprodukte in deren Namen und auf deren Rechnung an Kunden auszuliefern und/oder in Rechnung zu stellen. In diesem Fall gälten die zwischen Hersteller/Lieferant und dem Kunden vereinbarten Rabatte oder Konditionen. Habe sie indessen im Zusammenhang mit der Ausführung von Aufträgen für Dritte eigene Logistikleistungen und/oder Dienstleistungen zu erbringen, so würden dafür die ordentlichen Konditionen der Beschwerdeführerin für Logistikleistungen und/oder Dienstleistungen in Rechnung gestellt. Unter Ziff. _____der AGB wurde festgelegt, dass der Kunde davon Kenntnis nehme, dass die Beschwerdeführerin die im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit entstehenden Daten sammle und unter anderem zur Erstellung von Statistiken wie auch für die Bonusabrechnung verwende sowie gegebenenfalls Herstellern/Lieferanten von Vertragsprodukten zur Verfügung stelle und ins Ausland übermittle.

5.5.3. Absatzstatistiken stellen in der Tat einen wirtschaftlichen Wert dar. Dieser Wert entsteht jedoch erst durch eine grosse Anzahl gesammelter Daten, der jeweilige Besteller bildet dabei nur ein Steinchen im Mosaik. Seine Einwilligung zur Weitergabe stellt demnach auch nur einen kleinen Wert des Gesamten dar. In den vorliegenden Unterlagen finden sich auch keine Angaben dazu, dass es in der Absicht der Beschwerdeführerin liege, die Rabatte als Gegenleistung für den Erhalt dieser Kundendaten zu gewähren. Weiter werden die Rabatte (zumindest teilweise) durch die Hersteller/Lieferanten gewährt und finanziert. Es ist jedoch die Beschwerdeführerin, welche die Nutzungsrechte an den Daten vertraglich zugesichert erhält. Es besteht also kein eigentliches Leistungs-/Gegenleistungsgeschäft zwischen der Beschwerdeführerin und den Ärzten und Apothekern. Gegen ein angemessenes Leistungs-/Gegenleistungsverhältnis spricht auch der Umstand, dass die Ärzte und Apotheker keinerlei eigenen Aufwand für die Lieferung der Daten haben, da diese aus ihren elektronischen Bestellungen direkt ersichtlich sind. Auch zu beachten ist, dass es heute nicht unüblich ist, in den AGB aufzuführen, dass zumindest gewisse (teilweise anonymisierte) Kundendaten weitergegeben werden dürfen. Unter Würdigung der gesamten Umstände kann deshalb nicht von einer angemessenen Gegenleistung der Besteller für die gewährten Rabatte gesprochen werden, welche dazu führen würde, dass es sich nicht mehr um Rabatte

bzw. geldwerte Vergünstigungen im Sinne von Art. 33 HMG handeln würde.

5.5.4. Soweit ersichtlich bewegt sich die Höhe der gewährten Rabatte in einem handelsüblichen und betriebswirtschaftlich gerechtfertigten Rahmen. Aus den eingereichten Abrechnungen geht hervor, dass die Preisreduktionen zwischen 1% und 25% des sogenannten Fachhandelseinstandspreises (womit die Kosten eines Arztes oder Apotheker für den Bezug eines Arzneimittels gemeint sind) betragen können. Teilweise werden sie als Abzug auf dem sogenannten Basis(verkaufs-)preis der Beschwerdeführerin gekennzeichnet, teilweise entsteht die Vergünstigung durch Verzicht auf Erhebung von Liefer- oder zeilenabhängigen Logistikkosten. Die Höhe und die Art der vorliegend zu beurteilenden Rabatte erscheint in einem nachvollziehbaren, durchaus im Handel üblichen Rahmen zu liegen. Zudem werden sie so gewährt, dass die Ersparnis der Besteller direkt bestimmten Arzneimitteln zugeordnet und auf diese umgelegt werden kann. Zudem kann aufgrund der Akten davon ausgegangen werden, dass keine nachträglichen Rückvergütungen oder andere Zahlungen an die Ärzte und Apotheker gewährt werden.

In diesem Zusammenhang bleibt anzufügen, dass weder der Fachhandelseinstandswert noch der Publikumspreis für Arzneimittel staatlich fixiert ist. Dies gilt sowohl für die Arzneimittel der Spezialitätenliste als auch für nicht kassenpflichtige. Bei Arzneimitteln der Spezialitätenliste wird einzig ein Höchstpreis für die Patienten, der Publikumshöchstpreis, zwingend festgelegt. Dieser setzt sich zusammen aus dem Fabrikabgabepreis, welcher die Leistungen der Herstellungs- und Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz abgelten soll, und dem Vertriebsanteil, welcher die logistischen Leistungen umfasst, insbesondere die mit dem Transport, der Lagerhaltung, der Abgabe und dem Inkasso verbundenen Betriebs- und Investitionskosten (Art. 67 KVV). Festgesetzt wird dadurch aber lediglich ein Höchstpreis für die Patienten und Kassen; günstiger darf jedoch ein Arzneimittel grundsätzlich verkauft werden, solange der Preis nicht gegen die Regelungen des Bundesgesetzes vom 19. Dezember 1986 gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG, SR 241) verstösst. Bei den nicht kassenpflichtigen Arzneimitteln bestehen keinerlei gesetzliche Preisbindungen. In beiden Fällen sind bei Preisempfehlungen zudem die Vorschriften des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über Kartelle und

andere Wettbewerbsbeschränkungen (Kartellgesetz, KG, SR 251) zu beachten.

5.5.5. Zu prüfen bleibt, ob vorliegend die Pflicht zur Weitergabe des Rabattes an die Patienten/Konsumenten erfüllt worden ist.

5.5.5.1 Der Verwaltungsprozess ist vom Untersuchungsgrundsatz beherrscht. Danach hat das Gericht von Amtes wegen für die richtige und vollständige Abklärung des rechtserheblichen Sachverhalts zu sorgen. Dieser Grundsatz gilt indessen nicht uneingeschränkt; er findet zum einen sein Korrelat in den Mitwirkungspflichten der Parteien (vgl. BGE 125 V 195 E. 2, BGE 122 V 158 E. 1a, je mit Hinweisen). Zum anderen umfasst die behördliche und richterliche Abklärungspflicht nicht unbesehen alles, was von einer Partei behauptet oder verlangt wird. Vielmehr bezieht sie sich nur auf den im Rahmen des streitigen Rechtsverhältnisses (Streitgegenstand) rechtserheblichen Sachverhalt. Rechtserheblich sind alle Tatsachen, von deren Vorliegen es abhängt, ob über den streitigen Anspruch so oder anders zu entscheiden ist (vgl. Gygi, a.a.O., S. 43 und 273). In diesem Rahmen haben Verwaltungsbehörden und das Bundesverwaltungsgericht zusätzliche Abklärungen stets vorzunehmen oder zu veranlassen, wenn hierzu aufgrund der Parteivorbringen oder anderer sich aus den Akten ergebender Anhaltspunkte hinreichender Anlass besteht (BGE 117 V 282 E. 4a mit Hinweis).

5.5.5.2 Das Bundesrecht schreibt nicht vor, wie die einzelnen Beweismittel zu würdigen sind. Für das gesamte Verwaltungs- und Beschwerdeverfahren gilt der Grundsatz der freien Beweiswürdigung. Danach haben die Behörde und das Gericht die Beweise frei, d.h. ohne förmliche Beweisregeln, sowie umfassend und pflichtgemäss zu würdigen. Für das Beschwerdeverfahren bedeutet dies, dass das Gericht alle Beweismittel, unabhängig davon, von wem sie stammen, objektiv zu prüfen und danach zu entscheiden hat, ob die verfügbaren Unterlagen eine zuverlässige Beurteilung des streitigen Rechtsanspruchs gestatten.

5.5.5.3 Zur Pflicht, den Sachverhalt zu ermitteln, gehört die Beweisführungslast, also die Obliegenheit, den erforderlichen Beweis zu führen. Diese Last fällt grundsätzlich der Behörde zu. Die Parteien unterliegen allerdings sowohl im erstinstanzlichen Verwaltungs- als auch im Beschwerdeverfahren einer Mitwirkungspflicht (Art. 13 und 52 Abs. 1 VwVG). Diese gilt grundsätzlich für alle Arten von Tatsachen, kommt aber vorab für jene Umstände in Frage, die eine Partei besser kennt als die

Behörden und welche diese ohne die Mitwirkung der Partei gar nicht oder nicht mit vernünftigem Aufwand erheben könnten. Dabei trifft die Behörde eine Aufklärungspflicht, d.h. sie muss die Verfahrensbeteiligten geeignet auf die zu beweisenden Tatsachen hinweisen. Untersuchungsgrundsatz und Mitwirkungspflicht ändern hingegen an der Beweislast nichts, wonach grundsätzlich diejenige Partei die Folgen der Beweislosigkeit eines Sachumstands zu tragen hat, die daraus Vorteile ableitet (vgl. dazu BGE 132 II 113 E. 3.2; 130 II 465 E. 6.6.1; je mit Hinweisen; CHRISTOPH AUER, *in:* Christoph Auer/Markus Müller/Benjamin Schindler [Hrsg., Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich 2008, zu Art. 12 und Art. 13; Isabelle Häner, Die Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts, in: Häner/Waldmann [Hrsg.], Das erstinstanzliche Verwaltungsverfahren, Zürich 2008, S. 41 und S. 45 ff.; ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, Rz. 1.49 ff. und Rz. 3.119 ff.).

5.5.5.4 Die Beschwerdeführerin weist zu Recht darauf hin, dass die Vorinstanz den Sachverhalt von Amtes wegen festzustellen hat (Art. 12 VwVG). Sie übersieht allerdings, dass sie dies nicht von ihrer Mitwirkungs- und Auskunftspflicht entbindet. Wohl wurde das vorinstanzliche Verfahren nicht auf Gesuch hin sondern von Amtes wegen eröffnet. Die Beschwerdeführerin hat im vorinstanzlichen und im Beschwerdeverfahren unter anderem geltend gemacht, vorliegend sei die Ausnahmeregelung von Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG anwendbar – und sie hat in diesem Zusammenhang zumindest sinngemäss Anträge gestellt, so dass die Mitwirkungs- und Auskunftspflichten gemäss Art. 13 VwVG zu beachten waren und sind. Insbesondere ist die Beschwerdeführerin verpflichtet, jene Unterlagen vorzulegen, die naturgemäss nur die Parteien liefern können (BGE 128 II 139 E. 2b). Zu Recht hat das Institut die Beschwerdeführerin wiederholt aufgefordert, ausgefüllte Anmeldebögen für KUKO und weitere Unterlagen einzureichen. Die Beschwerdeführerin hat es jedoch unterlassen, entsprechende Unterlagen zu liefern, oder gar geltend gemacht, sie verfüge nicht über die entsprechenden Daten – obwohl sie nach eigenen Angaben die KUKO in ihrem System erfasst. Weiter hat sie sämtliche eingereichten Lieferscheine und Rechnungen anonymisiert, so dass deren Überprüfung wesentlich erschwert war.

Dass teilweise nur wenig aussagekräftige Unterlagen zur Verfügung stehen, ist auf das Verhalten der Beschwerdeführerin zurückzuführen, welche nur sehr selektiv Geschäftsunterlagen eingereicht hat. Weitere

Unterlagen können ohne Mitwirkung der Beschwerdeführerin nicht erhältlich gemacht werden. Die Folgen einer Beweislosigkeit hat, soweit sie aus behaupteten Tatsachen Rechte ableitet, die Beschwerdeführerin zu tragen.

5.5.5.5 Die Beschwerdeführerin hat im vorliegenden Verfahren keinerlei Angaben zu ihren Kunden gemacht. Vielmehr hat sie fast sämtliche eingereichten Abrechnungen anonymisiert. Es bestand und besteht daher keine Möglichkeit, direkt über die Besteller – stichprobeweise – zu kontrollieren, ob sich die gewährten Rabatte auf die Patientenpreise ausgewirkt haben bzw. an die Patienten weitergegeben wurden.

5.5.5.6 Weiter ist festzustellen, dass die Beschwerdeführerin in ihren Abrechnungen Verkaufspreisempfehlungen abgibt (Vorakten Beilage C Nr. 1, F Nr. 1, Beilage zur Replik Nr. 7) – sowohl für Arzneimittel der Spezialitätenliste, als auch für nicht kassenpflichtige Arzneimittel. Weiter hatte sie nach Angaben der Vorinstanz damit geworben, dass ihre Form von Rabattgewährung mit Art. 33 HMG in Einklang stehe; heute findet sich dieser Hinweis allerdings nicht mehr auf ihrer Homepage. Da nach Ansicht der Beschwerdeführerin keine Pflicht zur Rabattweitergabe besteht, sah sie dementsprechend keinen Anlass, ihre Kunden darauf hinzuweisen. Aufgrund der vorliegenden Umstände ist davon auszugehen, dass die gewährten Rabatte regelmässig nicht an die Patienten/Konsumenten weitergegeben wurden. Die Beschwerdeführerin bringt nichts vor, was diese auf zahlreichen Indizien gründende Feststellung widerlegen könnte.

5.5.5.7 Da die Beschwerdeführerin aus der Erfüllung der Weitergabepflicht für sich ableitet, die Ausnahmebestimmung von Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG in Anspruch nehmen zu können, obliegt ihr der Nachweis der behaupteten Tatsache. Es ist an ihr, den Nachweis zu erbringen, dass sie die Voraussetzungen für die Ausnahme vom Verbot der Gewährung geldwerter Vorteile erfüllt. Diesbezüglich kann sie nicht geltend machen, es sei nicht ihre Aufgabe, die Weitergabe der Rabatte zu überwachen: Werden die Rabatte nicht weitergegeben, verstösst sie als Störerin im polizeirechtlichen Sinne direkt gegen Art. 33 Abs. 1 HMG, wohingegen die Ärzte und Apotheker gegen Art. 33 Abs. 2 HMG verstossen (vgl. E. 6.2 hiernach).

5.6. Die Beschwerdeführerin beantragte dem Bundesverwaltungsgericht, es seien externe Gutachten zur Vergleichbarkeit der Marktangebote und

zum Wert der Statistiken über das Kaufverhalten der Ärzte und Apotheker einzuholen. Da jedoch der Sachverhalt auch nur insoweit abzuklären ist, als dazu hinreichender Anlass besteht, sind die diesbezüglichen Anträge abzuweisen. Es besteht kein Grund zur Annahme, dass der vorliegend zu beurteilende Sachverhalt durch derartige allgemeine, nur indirekt das vorliegende Verfahren betreffende Gutachten eine massgebliche Klärung bringen würde. Der Antrag auf Einholung eines IT-Gutachtens betreffend die Umsetzbarkeit und die Kosten der verfügten Massnahmen ist mit der Einreichung des Parteigutachtens durch die Beschwerdeführerin vom 15. Oktober 2010 („IT-Gutachten_____, Beilagen zur Triplik, Nr. 10) gegenstandslos geworden.

5.7. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin mit ihrem System der KUKO gegen Art 33 Abs. 1 HMG verstösst. Sie konnte im Beschwerdeverfahren nicht nachweisen, dass eine Ausnahme vom Vorteilsgewährungsverbot gemäss Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG vorliegt.

5.8. Angesichts des Verhaltens der Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren und des Umstandes, dass sie auch im Beschwerdeverfahren trotz entsprechender Hinweise in der angefochtenen Verfügung nicht von sich aus weitere sachdienliche Angaben machte, ist zudem nicht damit zu rechnen, dass die Beschwerdeführerin die unter KUKO belieferten Apotheker und Ärzte bekannt geben würde. Es ist nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, Beweisanordnungen, die sich bereits vor der Vorinstanz als erfolglos erwiesen haben, zu wiederholen. Der Antrag des Instituts, es seien die Namen und Adressen aller Abnehmer der 3. Handelsstufe bekannt zu geben, die bisher über die Bestellplattform der Beschwerdeführerin bestellt haben, ist daher abzuweisen.

6.

Im Folgenden ist die Zulässigkeit der vom Institut angeordneten Verwaltungsmassnahmen zu prüfen. Die Beschwerdeführerin rügt in diesem Zusammenhang im Wesentlichen, Art. 33 HMG bilde keine ausreichende gesetzliche Grundlage für den Erlass der fraglichen Massnahmen. Die Anordnung sei zudem nicht verhältnismässig und verstosse gegen die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]).

6.1. Das Institut überwacht gemäss Art. 58 HMG im Rahmen seiner Zuständigkeiten den Heilmittelmarkt, insbesondere auch den Handel mit Arzneimitteln. 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" (THOMAS EICHENBERGER/MARIO MARTI/ PHILLIPP STRAUB, Die Regulierung der Arzneimittelwerbung, *in*: recht, 2003/6, S. 228) eröffnet dem Institut ein weitreichendes Vollzugsermessen (vgl. CRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, *in:* Kommentar HMG, Rz. 18 zu Art. 66 HMG).

6.1.1. Art. 66 Abs. 2 HMG enthält eine (nicht abschliessende) Auflistung der zulässigen Verwaltungsmassnahmen. So kann das Institut u.a. Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen, aber auch 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).

6.1.2. Da Art. 66 Abs. 2 Bst. f und g HMG eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage für das Verbot unzulässiger Geschäftspraktiken und Werbemittel darstellt, bildet diese Bestimmung – a majore ad minus – auch eine ausreichende Rechtsgrundlage für weniger weit gehende Einschränkungen im Arzneimittelhandel und der Arzneimittelwerbung, wie etwa die Anordnung von Hinweisen in den Kundenbroschüren und der elektronischen Bestellplattform. Es kann keine Rede davon sein, dass für solche Anordnungen keine gesetzliche Grundlage bestünde: Vielmehr dient Art. 66 HMG der Durchsetzung der gesundheitspolizeilichen Pflichten beim Umgang mit Arzneimitteln – wie sie auch in Art. 33 HMG statuiert werden.

Art. 33 HMG verbietet das Anbieten, Gewähren und Annehmen geldwerter Vorteile, ausser die Vorteile werden an den Patienten/ Konsumenten weitergegeben. Mit der Verpflichtung zur Anbringung entsprechender schriftlicher Hinweise werden die Personen, welche die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, auf ihre Pflicht zur Weitergabe aufmerksam gemacht.

6.1.3. Das Institut kann sich demnach auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen, wenn es Massnahmen zur Durchsetzung von Art. 33 HMG 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. MEYER/ PFENNINGER-HIRSCHI, *in:* Kommentar HMG, Rz. 18 f. zu Art. 66 HMG). Verwaltungsmassnahmen im Sinne von Art. 66 HMG müssen in ihrer Intensität vor allem auf das Ausmass der Gesundheitsgefährdung abgestimmt sein (vgl. den Entscheid des Bundesgerichts 2A.128/2005 vom 19. Oktober 2005, E. 4.2).

Da das Institut befugt ist, Massnahmen zur Durchsetzung von Art. 33 HMG zu erlassen, ist es gleichzeitig auch berechtigt, diese mit einer Strafandrohung bei Unterlassung der Umsetzung zu verbinden (Art. 87 Abs. 1 Bst. g zweiter Halbsatz HMG). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin wird durch die Anordnung einer Strafandrohung nicht etwa die – aus strafrechtlicher Sicht möglicherweise ungenügend bestimmte (vgl. E. 3.2 hiervor) – Verhaltensnorm von Art. 33 HMG "umgangen" – vielmehr handelt es sich bei der Blankettstrafandrohung von Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG um einen Auffangtatbestand, der nicht zuletzt dazu dient, die teilweise relativ unbestimmten heilmittelrechtliche Verhaltensnormen im Einzelfall durchzusetzen (vgl. BENEDIKT A. SUTER, *in:* Kommentar HMG, N. 35 und 43 zu Art. 87).

6.2. Aus dem Verhältnismässigkeitsprinzip ergibt sich, dass sich die polizeiliche Massnahme nur gegen den Störer, nicht gegen bloss mittelbare Verursacher des polizeiwidrigen Zustandes richten darf. Im Falle einer Störerkonkurrenz hat sich die Behörde mangels gesetzlicher Regelung primär an denjenigen Störer zu halten, der zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes am besten in der Lage ist, allenfalls an jenen, der in erster Linie für den polizeiwidrigen Zustand verantwortlich ist (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2503). Das Institut hat dabei nach pflichtgemässem Ermessen diejenigen Störer ins Recht zu fassen, bei denen die Massnahme voraussichtlich die beste Wirkung zeigt, die also am besten in der Lage sind, den gesetzmässigen Zustand wieder herzustellen (vgl. Urteil des BVGer C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007, Urteil der REKO HM 04.085 vom 11. Mai 2005)

6.2.1. Die Beschwerdeführerin wendet gegen die verfügte Massnahmen ein, selbst wenn der Ansicht des Instituts betreffend Auslegung und

Tragweite von Art. 33 HMG gefolgt würde, sei die Störerfunktion nicht gegeben. Sie sei weder Verhaltens- noch Zustandsstörerin oder Zweckveranlasserin. Die Abnehmer würden seitens der Beschwerdeführerin nicht aufgefordert, die vermeintlichen geldwerten Vorteile nicht weiter zu geben.

6.2.2. Dieser Ansicht kann nicht gefolgt werden. Die Beschwerdeführerin ist die Betreiberin der Bestellplattform und allein Verantwortliche für ihr Geschäftsmodell der KUKO. Dieses bewirbt sie aktiv und verbreitet in ihren Werbeunterlagen die Ansicht, ihr Angebot stehe mit Art. 33 HMG im Einklang, ohne darauf hinzuweisen, dass eine Pflicht zur Weitergabe von erhaltenen Rabatten bestehe. Diese Aussage hat sie zwar mittlerweile (zumindest) teilweise entfernt (vgl. www.b._____. com, zuletzt besucht am 17. Dezember 2010), die Möglichkeit des Abschlusses von KUKO wird jedoch weiterhin beworben. Auch wenn sie beim eigentlichen Kaufgeschäft nicht Vertragspartnerin der Ärzte und Apotheker ist, ist sie doch massgeblich an dessen Abwicklung beteiligt. Da sie, gemäss ihren eigenen Angaben, auch eigene Vereinbarungen über die Verkaufskonditionen mit den Herstellern/Lieferanten trifft, ist sie in diesen Fällen massgeblich am Versprechen und Gewähren von Rabatten beteiligt. Dies trifft auch zu, wenn sie daraus keine direkten, eigenen finanziellen Vorteile zieht. Als Betreiberin der Bestellplattform ist sie denn auch am besten in der Lage, flächendeckend über die Weitergabepflicht zu informieren. Dies gilt insbesondere, weil sie es im gesamten Verfahren abgelehnt hat, Kundendaten dem Institut oder dem Gericht preiszugeben, welche eine direkte Information der Hersteller/Lieferanten und insbesondere der Ärzte und Apotheker erlauben würden. Das Institut durfte die Beschwerdeführerin demnach mit der verfügten Massnahme als Verhaltensstörerin in die Pflicht nehmen.

6.3. Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 BV) verlangt, 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 HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., 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 müssen sowohl das Übermassverbot als auch das Untermassverbot beachtet werden. Trägt eine Massnahme zu wenig zur Erreichung des Schutzziels bei, ist sie dem angestrebten Zweck nicht angemessen und damit unverhältnismässig (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 591).

6.3.1. Die Schutzvorschriften des Vorteilsgewährungsverbotes dienen in erster Linie (aber nicht nur) gesundheitspolizeilichen Interessen. Durch die Förderung der Abgabe oder Verschreibung (verbilligter) Arzneimittel wird das gesundheitspolizeiliche Risiko des unsachgemässen und insbesondere übermässigen Konsums massgeblich erhöht (insb. auch Nebenwirkungsrisiken). Dieser Gefahrenlage hat der Gesetzgeber mit seinen werberechtlichen Bestimmungen und insbesondere auch mit Art. 33 HMG Rechnung getragen. An Massnahmen, welche darauf abzielen die unerlaubte Vorteilsgewährung- und Annahme zu unterbinden, besteht ein erhebliches öffentliches Interesse (vgl. auch Art. 1 HMG).

6.3.2. Die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen zum Schutze der öffentlichen Gesundheit setzt keine konkrete, akute Gefahr voraus. Vielmehr liegt nach ständiger Praxis, die vom Bundesgericht im Zusammenhang mit dem Rückruf von Heilmitteln oder auch der Anordnung zum Versenden einer Richtigstellung geschützt worden ist (vgl. aus Praxis der vormals zuständigen Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel [REKO HM] die Urteile HM 04.063 vom 28. Januar 2005 und HM 05.116 vom 14. Dezember 2005, Urteile des Bundesgerichts 2A.128/2005 vom 19. Oktober 2005 und 2A.63/2006 vom 10. August 2006, E. 4.2, Urteil des BVGer C-4173/2007 vom 24. April 2009), eine die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen rechtfertigende Gefahrensituation bereits dann vor, wenn der begründete Verdacht besteht, dass vom Verhalten eines Marktteilnehmers eine potentielle Gesundheitsgefahr ausgehen könnte. Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 66 HMG dürfen daher auch dann angeordnet werden, wenn eine bloss 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, *in:* Kommentar HMG, Rz. 3 zu Art. 3 HMG).

6.3.3. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin liegt es nicht allein in der Eigenverantwortung der verschreibenden oder abgebenden Person, ob die Weitergabepflicht beachtet wird oder nicht. Das Verbot

des Gewährens, Anbietens oder Versprechens geldwerter Vorteile richtet sich gemäss Art. 33 Abs. 1 HMG direkt an den Vorteilsgeber. Diesen trifft deshalb eine Mitverantwortung für die Weitergabe der geldwerten Vorteile an den Patienten/Konsumenten und er hat mit geeigneten Massnahmen dafür zu sorgen, ansonsten er aktiv gegen Art. 33 HMG verstösst. Gleiches gilt für eine Grossistin wie die Beschwerdeführerin, welche – mit Werbemassnahmen und dem Zurverfügungstellen der notwendigen Infrastruktur – am Gewähren, Anbieten oder Versprechen geldwerter Vorteile mitwirkt.

6.3.4. Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, die Vorinstanz wolle sie dazu missbrauchen, den Abnehmern die Bedeutung von Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG in der vom Institut vertretenen Auslegungsvariante zu erklären. Aus diesem Grund bestehe keine Verpflichtung, Angaben zum Kundenkreis zu machen, und die Anordnung einer Informationspflicht sei unverhältnismässig. Wenn das Institut den Abnehmern die gesetzlichen Regelungen erklären wolle, so müsse sie dies mit eigenen Informationsmassnahmen tun.

Das Institut vertritt bereits seit mehreren Jahren die Ansicht, Rabatte auf Arzneimitteln müssten an den Patienten/Konsumenten weitergegeben werden. Es hat diese Auffassung in seinem Publikationsorgan öffentlich gemacht (vgl. Swissmedic Journal 11/2003 und 1/2006) und ist demnach seiner eigenen Informationspflicht nachgekommen. Wenn nun in einem Verwaltungsverfahren ein Verstoss gegen Art. 33 HMG festgestellt wird, ist das Institut gehalten, Massnahmen zur Herstellung des rechtmässigen Zustandes zu ergreifen. Dabei ist es zulässig und zweckmässig, auch dem Störer eine Pflicht zur Information aufzuerlegen. Dies gilt umso mehr, als die Beschwerdeführerin nicht bereit war, ihre Kundendaten offen zu legen.

6.3.5. Die Aufnahme eines Hinweises auf die Pflicht zur Weitergabe der erhaltenen Rabatte in die von der Beschwerdeführerin verfassten und/oder verbreiteten Informationsangebote (insb. Informationsbroschüren, Auftragsformulare) ist geeignet, die Apotheker und Ärzte aktueller und besser über die ihnen obliegende Weitergabepflicht zu orientieren und damit – indirekt – die Gefahr des über- oder unzweckmässigen Arzneimittelkonsums herabzusetzen. Diese Massnahme erweist sich grundsätzlich auch als angemessen, überwiegen doch die involvierten öffentlichen, gesundheitspolizeilichen Interessen die damit verbundenen Nachteile für die Beschwerdeführerin.

6.3.6. Die vom Institut in Ziff. 1a des Dispositivs der Verfügung vom 19. Dezember 2007 angeordnete Pflicht zur Anbringung eines Hinweises zur Vorteilsweitergabe in den von der Beschwerdeführerin verfassten oder herausgegebenen und/oder verbreiteten Informationsangeboten (wie insbesondere Informationsbroschüren, Auftragsformular zur Erfassung von KUKO) oder ähnlichen Angeboten kann sich damit auf eine genügende Rechtsgrundlage stützen, liegt im öffentlichen Interesse und erweist sich als verhältnismässig. Ein Eingriff in den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) wurde nicht geltend gemacht und ist auch nicht auszumachen. Nach Prüfung der verfassungsmässigen Voraussetzungen eines Eingriffes in die Grundrechte (Art. 36 BV) kann – entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin – nicht von einer unzulässigen Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit gesprochen werden. Die diesbezüglichen Rügen sind unbegründet.

6.3.7. Ziff. 1b des Dispositivs der angefochtenen Verfügung enthält die Anordnung, ein Hinweis über die Weitergabepflicht sei auch in die präparate- bzw. kundenspezifischen Informationen (insbesondere Bestellplattform, Lieferscheine, Rechnungen, personalisierte Verkaufsstatistiken) aufzunehmen, soweit darin Arzneimittel aufgeführt seien, bei denen die aus den KUKO (oder ähnlichen Angeboten) hervorgehenden Vergünstigungen im weitgehend selben Umfang nicht auch für den Bezug einer deutlichen Mehrheit aller übrigen Arzneimittel angeboten würden, die in der Schweiz in derselben Wirkstoffgruppe zugelassen seien.

6.3.7.1 Diese Anordnung hält die Beschwerdeführerin für unverhältnismässig und damit unzulässig. Das Anbringen der geforderten Hinweise, insbesondere auf der elektronischen Bestellplattform, verursache sehr hohe Kosten und drohe den ganzen Betrieb lahm zu legen. Zum Nachweis ihrer Vorbringen hat sie ein IT-Gutachten erstellen lassen und dem Bundesverwaltungsgericht vorgelegt (Beilage Nr. 10 zur Triplik).

Das Institut führt dazu im Wesentlichen aus (vgl. Quadruplik S. 18 ff.), es stehe der Beschwerdeführerin frei, die Verfügung auf technisch einfachere Weise umzusetzen, indem sie auf die geforderte Differenzierung verzichte und den Hinweis auf die Weitergabepflicht bei sämtlichen Arzneimitteln aufnehme – unabhängig davon, ob für andere Arzneimittel derselben Wirkstoffgruppe ebenfalls Rabatte in weitgehend demselben Umfang gewährt würden. Dies habe zusätzlich den Vorteil,

dass damit bei kassenzulässigen Arzneimitteln auch die Weitergabepflicht nach Art. 56 Abs. 3 KVG berücksichtigt werde. Dass der Aufwand für die Umsetzung von Ziff. 1b des Dispositivs der angefochtenen Verfügung laut den Angaben der Beschwerdeführerin zu hoch sei, gehe darauf zurück, dass sie die Verfügung offenbar weitergehend umsetzen wolle, als dies vom Institut verlangt werde (Quadruplik S. 22).

6.3.7.2 Der Ansicht des Instituts kann in diesem Zusammenhang nicht gefolgt werden. Die angeordnete und zu überprüfende Massnahme erweist sich als unverhältnismässig und widerspricht teilweise Art. 33 HMG.

Die im IT-Gutachten aufgezeigten Schwierigkeiten und hohen Kosten der Umsetzung der angeordneten Massnahme erscheinen zumindest teilweise nachvollziehbar. So würden sie eine teilweise Umprogrammierung des elektronischen Bestellsystems erfordern, um vergleichende Abfragen in Bezug auf die Vergünstigung einer Mehrheit von andern Arzneimitteln zu ermöglichen. Die daraus entstehenden Kosten stehen nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts in keinem vernünftigen Verhältnis zu den angestrebten Zielen. Die Massnahme ist allein schon aus diesem Grunde unangemessen und damit unverhältnismässig. Darüber hinaus erscheint sie als ungeeignet, beschränkt die Vorinstanz die Hinweispflicht doch auf jene Fälle der Rabattgewährung, in denen nicht zugleich auch für eine Mehrzahl anderer, vergleichbarer Arzneimittel ähnliche Vergünstigungen gewährt werden. Eine solche Beschränkung widerspricht Art. 33 HMG, der geldwerte Vorteile bei allen Arzneimittelkategorien, unabhängig von der allfälligen Vergünstigung anderer Arzneimittel verbietet, und Rabatte als Vorteile versteht, die unter bestimmten Bedingungen für einzelne Abnehmer- oder Produktegruppen gewährt werden (vgl. E. 4.8.2.1 hiervor). Derartige Rabatte sind auch dann weiterzugeben, wenn ähnliche Vergünstigungen auch für vergleichbare Arzneimittel gewährt werden.

Ergänzend ist festzuhalten, dass das Institut in seiner Quadruplik zumindest sinngemäss die Unverhältnismässigkeit der Massnahme gemäss Ziff. 1b des Dispositivs der angefochtenen Verfügung eingesteht, wenn es darauf hinweist, die Beschwerdeführerin könne diese Anordnung auch so umsetzen, dass bei allen Arzneimittelbestellungen nach dem KUKO-System auf die Weitergabepflicht hingewiesen werde. Bei einem derart weiten Verständnis stimmt die Anordnung von Ziff. 1b des

Dispositivs der angefochtenen Verfügung weitestgehend mit jener von Ziff. 1a überein, so dass sie sich auch aus dieser Sicht nicht als erforderlich erweist. Der Klarheit halber ist allerdings festzuhalten, dass unter den Begriff der Informationsangebote gemäss Ziff. 1a des Dispositivs der angefochtenen Verfügung auch jene Angaben zu subsumieren sind, die auf der Internetplattform der Beschwerdeführerin und im Zusammenhang mit der Ausführung von Bestellungen (nach KUKO-System) gemacht werden.

6.3.7.3 Unter diesen Umständen erübrigt sich die Einholung eines zusätzlichen, unabhängigen IT-Gutachtens, wie dies von den Parteien beantragt wird (Triplik S. 37 und Quadruplik S. 22). Die Anträge sind daher abzuweisen.

6.3.8. Soweit sich die vom Institut angeordneten Verwaltungsmassnahmen als rechtmässig erweisen (zur Unverhältnismässigkeit von Ziff. 1b des Dispositivs der angefochtenen Verfügung vgl. E. 6.3.7 hiervor), war das Institut berechtigt, deren Durchsetzung zu überwachen und unter Strafandrohung zu stellen (vgl. (Art. 87 Abs. 1 Bst. g zweiter Halbsatz HMG). Es ist nicht ersichtlich, inwiefern die Strafandrohung unverhältnismässig sein sollte, stellt sie doch erfahrungsgemäss ein wirksames Mittel zur Durchsetzung rechtmässiger Verwaltungsmassnahmen dar, und ist die Frage, ob der Verstoss gegen die Verfügung eine strafbare Handlung darstellt, erst in einem allfälligen (Verwaltungs-)strafverfahren zu prüfen.

7.

Die Beschwerdeführerin rügt weiter eine Verletzung der Rechtsgleichheit, da sie nicht gleich wie ihre Konkurrentinnen behandelt und dadurch auf dem Markt benachteiligt werde. Sie reichte in diesem Zusammenhang Angebote und Bestellformulare anderer Pharmaunternehmen ein (Beschwerdebeilagen Nr. 3 und 4, Beilage Nr. 14 zur Triplik).

7.1. Die in Art. 8 BV garantierte Rechtsgleichheit sichert den Bürgern grundsätzlich nur den Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Recht zu. Der Umstand, dass in einigen Fällen das Gesetz nicht oder unrichtig angewandt worden ist, lässt in der Regel keinen Anspruch darauf entstehen, ebenfalls abweichend vom Gesetz behandelt zu werden. Einzig dann, wenn eine Behörde in ständiger Praxis von geltenden Vorschriften abweicht und zum Ausdruck bringt, die gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, kann verlangt werden, ebenfalls

gesetzeswidrig, aber praxiskonform behandelt zu werden (Gleichbehandlung im Unrecht; vgl. etwa BGE 127 I 1 E. 3a, BGE 125 II 152 E. 5, BGE 122 II 446 E. 4a, mit weiteren Hinweisen).

7.2. Angesichts der bisherigen Unsicherheiten in der Auslegung und Anwendung von Art. 33 HMG konnte sich noch keine umfassende und gerichtlich bestätigte Praxis des Instituts herausbilden. Das Institut hat glaubwürdig ausgeführt, es habe bereits verschiedene Verfahren gegen andere Pharmaunternehmen geführt und – wenn nötig – Massnahmen erlassen, und es werde die von der Beschwerdeführerin erhaltenen Hinweise prüfen und in vergleichbaren Fällen umgehend Massnahmen gegen diese oder andere Marktteilnehmerinnen ergreifen. Es hat auch überzeugend dargelegt, dass es ihm nicht darum gehe, die Beschwerdeführerin als Grossistin gegenüber Herstellern/ Importeuren zu benachteiligen. Vielmehr werde es auch gegen diese Marktteilnehmer bei Verstössen gegen Art. 33 HMG vorgehen. Es bestehen daher keine Anhaltspunkte dafür, dass die Vorinstanz in ständiger Praxis von den dargelegten Regeln abweicht oder gar in Zukunft davon abweichen will. Aus diesen Gründen besteht kein Anspruch der Beschwerdeführerin darauf, abweichend von den gesetzlichen Vorgaben behandelt zu werden.

8.
Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut in seiner Verfügung vom 19. Dezember 2007 zu Recht Massnahmen zur Durchsetzung von Art. 33 HMG angeordnet hat. Ziff. 1b des Dispositivs der Verfügung erweist sich allerdings als unverhältnismässig, so dass diese in teilweiser Gutheissung der Beschwerde aufzuheben ist. Im Übrigen ist die Beschwerde abzuweisen.

9.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

9.1. Die Verfahrenskosten werden im vorliegenden Verfahren – unter Berücksichtigung des Umfanges und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien – auf Fr. 4'000.- festgesetzt (Art. 63 Abs. 4bis VwVG in Verbindung mit Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE], SR 173.320.2).

Angesichts des teilweisen Obsiegens sind die der Beschwerdeführerin aufzuerlegenden Verfahrenskosten um einen Viertel zu reduzieren (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Sie sind demnach auf Fr. 3'000.- festzusetzen und teilweise mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 3'500.- zu verrechnen. Der überschiessende Teil des bereits geleisteten Vorschusses in der Höhe von Fr. 500.- ist der Beschwerdeführerin rückzuerstatten. Von der Vorinstanz sind gemäss Art. 63 Abs. 2 VwVG keine Kosten zu erheben.

9.2. Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens ist der Beschwerdeführerin eine reduzierte Parteientschädigung zuzusprechen, zahlbar durch die Vorinstanz. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung unter Berücksichtigung des aktenkundigen und gebotenen Aufwands auf Fr. 2'500.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) festzulegen (Art. 7 Abs. 2 und Art. 14 Abs. 2 VGKE, Art. 64 VwVG).

9.3. Aufgrund der teilweisen Gutheissung der Beschwerde sind auch die Gebühren der Vorinstanz für das Verwaltungsmassnahmeverfahren (Ziffer 5 der angefochtenen Verfügung) im gleichen Verhältnis wie die Kosten des vorliegenden Verfahrens zu reduzieren (vgl. Art. 6 Abs. 3 der Verordnung über Kosten und Entschädigungen im Verwaltungsverfahren, SR 172.041.0, der *in analogiam* auch auf das Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht anzuwenden ist). Die Gebühren für das vorinstanzliche Verfahren werden demnach von Fr. 3'000.- auf Fr. 2'250.- herabgesetzt.

Für das Dispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde vom 30. Januar 2008 wird teilweise gutgeheissen.

Ziffer 1b des Dispositivs der Verfügung des Instituts vom 19. Dezember 2007 wird im Sinne von Erwägung 6.3.7.2 aufgehoben, und die vorinstanzlichen Verwaltungsgebühren gemäss Ziffer 5 des Dispositivs der Verfügung werden auf Fr. 2'250.- reduziert.

Weitergehend wird die Beschwerde abgewiesen.

2.
Die Verfahrenskosten werden auf Fr. 4'000.- festgesetzt. Sie werden zu drei Vierteln, ausmachend Fr. 3'000.-, der Beschwerdeführerin auferlegt und teilweise mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 3'500.- verrechnet. Der überschiessende Betrag von Fr. 500.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheides rückerstattet.

3.
Der Beschwerdeführerin wird eine reduzierte Parteientschädigung von Fr. 2'500.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zu gesprochen, zahlbar durch die Vorinstanz.

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 der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: