Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2A.626/2006/bru

Urteil vom 1. Mai 2007
II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Merkli, Präsident,
Bundesrichter Hungerbühler, Wurzburger, Müller, Karlen,
Gerichtsschreiber Merz.

Parteien
X._____ AG,
Beschwerdeführerin, vertreten durch Fürsprecherin Ursula Eggenberger Stöckli,

gegen

Schweizerisches Heilmittelinstitut, Swissmedic, Postfach, 3000 Bern 9,
Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel, p.A. Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14.

Gegenstand
Rückruf von Arzneimitteln (Y._____, Kapseln),

Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 19. September 2006.

Sachverhalt:
A.
Die X._____ AG vertreibt das Vitamin- und Mineralstoffpräparat Y._____, Kapseln, das erstmals im Oktober 1997 von der damals zuständigen Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) als Arzneimittel registriert wurde. Später wandelte die seit dem 1. Januar 2002 zuständige Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut; im Folgenden: Institut) die Registrierung in eine Zulassung um.

Mit Verfügung vom 20. März 2006 ordnete das Institut den Rückruf von drei Chargen des Arzneimittels Y._____, Kapseln, bis auf Stufe Grossisten an. Zur Begründung führte es an, die betreffenden Chargen entsprächen in verschiedener Hinsicht nicht der für das Präparat erteilten Zulassung.

Die hiergegen von der X._____ AG erhobene Beschwerde wies die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel (im Folgenden: Rekurskommission) mit Urteil vom 19. September 2006 ab.
B.
Die X._____ AG hat am 18. Oktober 2006 beim Bundesgericht Verwaltungsgerichtsbeschwerde eingereicht. Sie beantragt, das Urteil der Rekurskommission aufzuheben. Sie macht im Wesentlichen geltend, dass der angeordnete Rückruf eine unverhältnismässige Einschränkung ihrer Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) bewirke.
C.
Die Rekurskommission verzichtet auf eine Vernehmlassung. Das Institut ersucht um Abweisung der Beschwerde.

Das Bundesgericht zieht in Erwägung:
1.
Der angefochtene Entscheid erging am 19. September 2006 und damit vor dem Inkrafttreten des Bundesge-

setzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesgericht (Bundesgerichtsgesetz, BGG; SR 173.110, AS 2006 1205 ff.). Die vorliegende Eingabe ist daher nach den Regeln des Bundesgesetzes vom 16. Dezember 1943 über die Organisation der Bundesrechtspflege (OG; BS 3 531) zu behandeln (vgl. Art. 132 Abs. 1 BGG; Mitteilungen des Bundesgerichts zum Inkrafttreten des Bundesgerichtsgesetzes, Ziff. I, publ. in: ZBl 108/2007 S. 56; BGE 132 V 393 E. 1.2 S. 395).

Die form- und fristgerecht gegen das Urteil der Rekurskommission erhobene Verwaltungsgerichtsbeschwerde ist zulässig (Art. 84 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21], Art. 97 und 98 lit. e OG).
2.
Gemäss Art. 66 Abs. 1 und 2 lit. e HMG kann das Institut zum Vollzug des Heilmittelgesetzes unter anderem den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt anordnen. Der Begriff des Heilmittels umfasst Arzneimittel sowie Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG). Zwischen den Beteiligten steht fest, dass es sich bei Y_____, Kapseln, um ein verwendungsfertiges Arzneimittel handelt.
2.1 Der angefochtene Rückruf steht im Zusammenhang mit dem Bemühen der Beschwerdeführerin, die Hilfsstoffzusammensetzung des Arzneimittels Y._____ zu ändern und die Herstellerin des Fertigprodukts (galenische Herstellung) zu wechseln. Nach Abweisung eines Änderungsgesuchs im Jahre 2003 reichte sie am 5. Juli 2005 ein neues Gesuch ein. Das Institut verlangte von der Beschwerdeführerin zusätzliche Auskünfte und stellte dabei fest, dass bereits mehrere Chargen des Produkts mit den beantragten - aber noch nicht bewilligten - Änderungen hergestellt und in den Verkehr gebracht worden waren. Der darauf angeordnete Rückruf betrifft drei Chargen von Y._____, bei denen die Wirkstoffherstellung und die quantitative Zusammensetzung nicht der Zulassung bzw. der bewilligten Spezifikation und Arzneimittelinformation entsprechen. Das Institut weist darauf hin, dass Allergikern infolge der fehlenden Deklaration von Ethylvanillin eine wichtige Information vorenthalten werde und das Produkt für sie daher gesundheitsgefährdend sein könne.
2.2 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanzen hätten zwar Abweichungen zur Registrierung festgestellt und deswegen angenommen, dass Qualitätsmängel möglich seien. Die Rekurskommission habe indes erklärt, die potentiellen Gefahren erwiesen sich nicht als schwerwiegend. Bei dieser Sachlage sei es nicht gerechtfertigt, den Rückruf anzuordnen. Unter Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes sei eine weniger stark in ihre Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) eingreifende Massnahme zu verfügen.
2.3 Die Rekurskommission bemerkt in der Tat, die potentiellen Gefahren seien nicht schwerwiegend, "dürften doch die möglichen Gesundheitsschäden kaum gravierend sein" (E. 3.3.2 des angefochtenen Entscheids). Sie hält aber auch fest, dass die streitigen Arzneimittelchargen bezüglich ihrer Herstellung und Zusammensetzung von der erteilten Zulassung abweichen. Mangels einer vorgängigen behördlichen Kontrolle der Herstellung und Zusammensetzung im Rahmen eines Zulassungs- oder allenfalls Änderungsverfahrens bestehe daher keine Gewähr dafür, dass die fraglichen Chargen von hoher Qualität, relativ sicher und wirksam seien, wie dies Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG verlange. Gefahren für die öffentliche Gesundheit könnten unter diesen Umständen nicht ausgeschlossen werden, was grundsätzlich bereits die Anordnung von Massnahmen rechtfertige. Die potentiellen Gesundheitsgefahren infolge von Qualitätsmängeln sowie die mögliche Täuschung der Konsumenten machten es erforderlich, dass die Produkte vom Markt genommen würden (E. 3.3.1 und 3.4 des angefochtenen Entscheids).
3.
Umstritten sind die Art und das Ausmass der Gesundheitsgefährdung, welche die Anordnung eines Rückrufs von Heilmitteln gemäss Art. 66 Abs. 2 lit. e HMG voraussetzt. Die Regelung von Art. 66 HMG ist sehr allgemein gehalten. Sie bildet die gesetzliche Grundlage für alle Verwaltungsmassnahmen, die zum Vollzug des Heilmittelgesetzes erforderlich sind. Ob und in welchem Umfang es für eine Massnahme nach Art. 66 HMG einer Gesundheitsgefährdung bedarf, hängt vom Zweck ab, der damit verfolgt wird. Einerseits können gestützt auf diese Bestimmung polizeilich motivierte Anordnungen gegenüber Heilmitteln getroffen werden, die zugelassen und in gesetzeskonformer Weise hergestellt und vertrieben werden (E. 3.1). Anderseits bildet die erwähnte Norm aber auch die Grundlage für den Erlass von Verwaltungssanktionen, wenn Heilmittel ohne Zulassung oder in Verletzung der geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht werden (E. 3.2).
3.1 Ist ein Arzneimittel zugelassen und in der bewilligten Form hergestellt und in Verkehr gebracht worden, sind Verwaltungsmassnahmen nach Art. 66 HMG nur unter strengen Voraussetzungen möglich. Das Gesetz lässt zwar die Anpassung und den Widerruf der Zulassung während der fünfjährigen Geltungsdauer zu, nament-

lich um veränderten Verhältnissen Rechnung zu tragen (Art. 66 Abs. 2 lit. b in Verbindung mit Art. 16 Abs. 2 und 3 HMG). Nach der Zulassung können neu gewonnene Erkenntnisse eine andere Beurteilung der Voraussetzungen gemäss Art. 10 HMG, insbesondere der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels nahelegen und deshalb zu einer Neueinschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen (vgl. Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 3497). Trifft dies zu, können die erforderlichen Massnahmen nach Art. 66 HMG ergriffen werden. Soweit sie jedoch auf den ganzen oder teilweisen Widerruf der Zulassung hinauslaufen, müssen die von der Rechtsprechung dafür entwickelten Erfordernisse erfüllt sein. Danach sind das Interesse an der richtigen Durchsetzung des objektiven Rechts und dasjenige an der Wahrung der Rechtssicherheit gegeneinander abzuwägen (vgl. BGE 119 Ia 305 E. 4c S. 310; 121 II 273 E. 1 a/aa S. 276; 127 II 306 E. 7a S. 313 f.).

Massnahmen gegenüber zugelassenen Arzneimitteln kommen demnach nur in Betracht, wenn und soweit öffentliche Interessen, vor allem am Schutz der Gesundheit und am Schutz der Konsumenten vor Täuschungen (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 lit. a HMG), das private Interesse am weiteren Vertrieb des Präparats überwiegen. Die Massnahmen sind insbesondere auf die Art und die Schwere der Risiken für die Gesundheit abzustimmen (vgl. BBl 1999 3548). Neben vom Präparat ausgehenden konkreten Gesundheitsgefahren kann es auch darauf ankommen, ob dessen Qualität und Wirksamkeit weiterhin erstellt sind.

Art. 66 HMG lässt grundsätzlich Anordnungen jeglicher Art zu, sieht aber in Abs. 2 neben dem Widerruf ausdrücklich auch die blosse Sistierung der Zulassung (lit. b) sowie als weitere Massnahmen unter anderem die Betriebsschliessung (lit. c), das Verbot des weiteren Vertriebs und der Abgabe von Heilmitteln, deren Rückruf oder die Verbreitung schadenverhütender Verhaltensempfehlungen (lit. e) sowie die Beschlagnahme, amtliche Verwahrung und Vernichtung (lit. d) vor.
3.2 Verwaltungsmassnahmen nach Art. 66 HMG können neben dem erwähnten polizeilichen Zweck auch dazu dienen, Verletzungen gesetzlicher Pflichten zu ahnden. So ist das Institut gemäss Abs. 2 dieser Norm unter anderem befugt, Beanstandungen auszusprechen und eine Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands anzusetzen (lit. a), unzulässige Werbemittel zu beschlagnahmen, amtlich zu verwahren, zu vernichten oder deren Verwendung zu verbieten (lit. f) oder die Werbung für ein bestimmtes Heilmittel bei schwerer oder wiederholter Widerhandlung vorübergehend oder dauernd zu verbieten (lit. g). Einzelne Massnahmen gemäss Art. 66 HMG kommen zu polizeilichen Zwecken oder auch als Sanktion bei Pflichtverletzungen in Betracht. So sind nach dem ausdrücklichen Gesetzeswortlaut die Beschlagnahme, die amtliche Verwahrung oder die Vernichtung von Heilmitteln sowohl bei Vorliegen einer Gesundheitsgefährdung als auch bei einer Missachtung von Vorschriften zulässig (lit. d). Aber auch andere Vorkehrungen wie die Sistierung oder der Widerruf der Zulassung (lit. b), die Betriebsschliessung (lit. c) oder der Rückruf von Heilmitteln vom Markt (lit. e) können als polizeiliche Massnahme oder als Sanktion bei Gesetzesverstössen verfügt werden.

Das Institut hat Sanktionen namentlich zu ergreifen, wenn jemand Arzneimittel ohne die erforderliche Zulassung in Verkehr bringt. Auch in diesem Fall müssen die getroffenen Anordnungen dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit entsprechen. Denn selbst der Bösgläubige kann sich, wie das Bundesgericht in anderem Zusammenhang festgehalten hat, auf diesen Grundsatz berufen. Doch hat er in Kauf zu nehmen, dass die Behörden aus prinzipiellen Erwägungen - zum Schutz der Rechtsgleichheit und der öffentlichen Ordnung - dem Interesse an der Wiederherstellung des gesetzmässigen Zustands erhöhtes Gewicht beimessen und die ihm erwachsenden Nachteile nicht oder nur in verringertem Mass berücksichtigen (BGE 132 II 21 E. 6.4 S. 39 f. mit Hinweis). So erfordert ein Einschreiten in diesem Fall nicht, dass das fragliche Präparat eine konkrete Gesundheitsgefährdung hervorruft. Vielmehr genügt es, dass seine Inverkehrsetzung die öffentliche Gesundheit gefährden könnte. Soweit der Gesetzgeber für Arzneimittel gemäss Art. 9 ff. HMG eine behördliche Zulassung verlangt, ist eine solche Gefährdungsmöglichkeit grundsätzlich zu bejahen. Das Gesetz sieht ja gerade deshalb für einen bestimmten Kreis von Arzneimitteln eine Bewilligungspflicht vor, weil nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie die öffentliche Gesundheit beeinträchtigen.

Aus diesen Erwägungen kann sich derjenige, der unbefugt zulassungspflichtige Arzneimittel in Verkehr bringt, grundsätzlich nicht unter Verweis auf eine fehlende Gesundheitsgefährdung gegen Sanktionen zur Wehr setzen. Es ist im Zulassungsverfahren zu entscheiden, ob ein bestimmtes Arzneimittel aufgrund des Nutzen-Risiko-

Verhältnisses für die Gesundheit in Verkehr gebracht werden darf. Bei der Anordnung von Sanktionen gemäss Art. 66 HMG ist diesem Entscheid nicht vorzugreifen. Die Prüfung der Verhältnismässigkeit von Sanktionen gegen Arzneimittel, die ohne Zulassung oder in Abweichung von derselben in Verkehr gebracht wurden, bezieht sich daher regelmässig nur auf die Frage, welche Massnahmen zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands erforderlich sind. Art. 66 Abs. 2 lit. e HMG nennt neben dem Rückruf der fraglichen Arzneimittel die Verbreitung von schadensverhütenden Verhaltensempfehlungen (lit. e), sieht aber auch härtere Massnahmen wie die Beschlagnahme, die amtliche Verwahrung oder Vernichtung (lit. d) oder die Betriebsschliessung (lit. c) vor.

4.

4.1 Gegenüber der dem Zulassungsentscheid zugrundeliegenden Dokumentation weichen die hier vom Rückruf betroffenen Arzneimittelchargen zunächst insoweit ab, als der Fertigproduktthersteller geändert wurde; weiter enthalten die Präparate statt der Wirkstoffe Nicotinamid und Ascorbinsäure die Mischung Nicotinamidascorbat, dessen Hersteller ebenfalls gewechselt hat, sowie zusätzlich als neuen Hilfsstoff Ethylvanillin. Infolge dieser Änderungen ist das Herstellungsverfahren insgesamt ungenügend validiert. Der Herstellerwechsel führte zudem zu Änderungen bei der Produktion; unter anderem wurde Rüböl statt Sojaöl eingesetzt. Schliesslich wurden in Bezug auf die Freigabespezifikation teilweise zu tiefe Vitamin D3-Werte gemessen. Soweit die Beschwerdeführerin meint, dies sei unerheblich, weil andere Werte massgebend seien, ist ihr nicht zu folgen. Die festgestellten Abweichungen beim Vitamin D3-Gehalt zeigen vielmehr, dass die von der Beschwerdeführerin vorgenommenen Änderungen Auswirkungen auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Präparats haben können, die im ursprünglichen Zulassungsverfahren nicht berücksichtigt wurden.

Der Einwand der Beschwerdeführerin, es handle sich lediglich um Mängel formeller Art, geht in diesem Zusammenhang fehl. Ebenso unbehelflich ist ihr Vorbringen, die zur Herstellung des Präparats verwendeten Stoffe seien jeweils bekannt und auch in anderen Arzneimitteln enthalten. Die Frage, ob die eigenmächtig vorgenommenen Änderungen ohne gesundheitspolizeiliche Relevanz sind, ist in einem neuen Zulassungs- oder in einem Änderungsverfahren (vgl. zu Letzterem Art. 10-12 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel, VAM, SR 812.212.21) zu prüfen. In jenem Verfahren wäre dann vom Gesuchsteller nachzuweisen, dass das (geänderte) Präparat für die angegebene Behandlung bzw. Indikation wirksam und qualitativ hochstehend ist. Solange ein solches Verfahren nicht erfolgreich durchlaufen wurde, dürfen die Präparate mit den (unbewilligten) Änderungen nicht als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden.

4.2 Mit Blick auf die erwähnten Abweichungen erweist sich der Rückruf der betroffenen Arzneimittelchargen erforderlich zur Wiederherstellung des gesetzmässigen Zustands. Durch den Rückruf wird das Inverkehrbringen der der Zulassung nicht entsprechenden Präparate verhindert bzw. unterbunden. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin kommt eine weniger stark in ihre Rechte eingreifende Massnahme vorliegend nicht in Betracht. Weder eine nachträgliche Deklaration auf den Packungen noch eine Information der "Fachpersonen" ist geeignet, den unrechtmässigen Zustand zu beheben. Entsprechend den Ausführungen in Erwägung 3.2 hiervor ist im Übrigen unerheblich, ob vom Präparat konkrete gesundheitliche Risiken ausgehen. Die potentielle Gefährdungsmöglichkeit genügt.

4.3 Nach dem Gesagten erweist sich der Rückruf der von den Änderungen betroffenen Chargen als verhältnismässig. Der auf das Heilmittelgesetz gestützte Rückruf greift somit auch nicht in unzulässiger Weise in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin ein (Art. 36 BV).

5.

Demnach ist die Beschwerde unbegründet und daher abzuweisen. Bei diesem Ausgang hat die Beschwerdeführerin die Kosten des bundesgerichtlichen Verfahrens zu tragen (Art. 153, 153a und 156 Abs. 1 OG). Parteientschädigungen werden nicht geschuldet (Art. 159 Abs. 2 OG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Gerichtsgebühr von Fr. 5'000.– wird der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird der Beschwerdeführerin, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut und dem Bundesverwal-

tungsgericht schriftlich mitgeteilt.
Lausanne, 1. Mai 2007
Im Namen der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber: