Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2C 407/2009

Urteil vom 18. Januar 2010
II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Müller, Präsident,
Bundesrichter Merkli, Karlen, Zünd, Donzallaz,
Gerichtsschreiber Hugi Yar.

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

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut.

Gegenstand
Anpassung der Arzneimittelinformation für Spedifen® Granulat und Filmtabletten.

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung III, vom 7. Mai 2009.

Sachverhalt:

A.
A.a Mit Verfügung vom 30. September 2003 genehmigte das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (im Weitern auch: Swissmedic oder Heilmittelinstitut) der X._____ AG (früher: A._____ SA) eine Änderung der Fach- und Patienteninformation für die Arzneimittel Spedifen® Granulat und Filmtabletten. Am 13. Dezember 2004 erteilte es ihr in Ablösung der IKS-Registrierung für Spedifen® die Swissmedic-Zulassung (gültig bis 12. Dezember 2009). Es verband diese mit der Auflage, dass die Fachinformation gemäss seiner Textprüfung anzupassen sei; die am 30. September 2003 bewilligten Passagen beanstandete es hierbei nicht.
A.b Am 27. April 2005 teilte das Heilmittelinstitut der X._____ AG mit, dass zusätzliche Korrekturen am Text nötig seien; es habe sich gezeigt, dass das Gesuch, welches der Verfügung vom 30. September 2003 zugrunde gelegen habe, "ohne detaillierte Prüfung" der Daten genehmigt worden sei. Die X._____ AG widersetzte sich den vorgeschlagenen Anpassungen, soweit sie einen vergleichenden Hinweis auf die höhere Wirkgeschwindigkeit von Spedifen® als Ibuprofen in Form von Arginat-Salz gegenüber anderen ibuprofenhaltigen Arzneimitteln ausschlossen. Sie habe mit konsolidierten Ergebnissen aus einem anerkannten und allgemeingültigen Schmerzmodell gezeigt, "dass Ibuprofenarginat innert 30 Minuten (Median)" von Schmerzen befreie und damit "signifikant schneller" als Ibuprofen wirke.
A.c Am 6. Juli 2007 hielt die Swissmedic an ihrer Auffassung fest und forderte die X._____ AG auf, die umstrittene Arzneimittelfachinformation wie folgt zu ändern (die durchgestrichenen Texte entfielen bzw. seien durch die neu aufgeführten Texte zu ersetzen):

"Eigenschaften/Wirkungen:
...Pharmakodynamik
Pharmakokinetische und klinische Studien zeigen, dass 15 - 30 Minuten nach Verabreichung von Spedifen

(Ibuprofenarginat) maximale Plasmaspiegel an Ibuprofen erreicht werden (statt 60 -90 Minuten bei Ibuprofen aus anderen Arzneiformen).
...Klinische Wirksamkeit
Klinische Studien erfolgten bei Schmerzen nach Zahnextraktion. Hier zeigt sich, dass Schmerzbefreiung durch Ibuprofenarginat innert 30 Minuten und signifikant schneller als durch Ibuprofen erreicht wird.
Spedifen eignet sich zur Behandlung akuter Schmerz- und Entzündungszustände wie auch von schubweise wiederkehrenden Schmerzzuständen rheumatischer Erkrankungen degenerativer und entzündlicher Natur.
Placebo-kontrollierte, klinische Studien mit 200 mg und 400 mg (Film-)Tabletten zeigten eine Wirkung bei Schmerzen nach Zahnextraktion, Spannungskopfschmerzen und Dysmenorrhoe. Die Wirkung in Form einer eindeutig spürbaren Verminderung der Schmerzen war dosisabhängig und setzte im Mittel (Median) nach 57 bzw. 45 Minuten ein (Bereich 29-76 bzw. 24-76 Minuten).

Oder alternativ zu diesem Absatz:

Die Wirkung tritt etwa nach 30 Minuten ein.

Pharmakokinetik:

Absorption
Durch die Salzbildung mit der Aminosäure Arginin wird die Löslichkeit von Ibuprofen erhöht, welches dadurch schneller absorbiert wird.
Granulat: Maximale Wirkstoffkonzentration von durchschnittlich 25 bzw. 57 mg/l werden im Serum 15-30 Minuten nach oraler Zufuhr von 200 bzw. 400 mg Ibuprofen erreicht (statt 16 bzw. 43 mg/l nach 60-90 Minuten bei Ibuprofen aus anderen Arzneiformen).
Filmtabletten: Maximale Wirkstoffkonzentrationen von durchschnittlich 40,1 $\mu g/ml$ werden im Serum ca. 30 Minuten nach oraler
90 Minuten bei Ibuprofen aus anderen Arzneiformen.
Der Wirkungseintritt erfolgt bei ca. 30 Minuten.
Granulat: Maximale Wirkstoffkonzentrationen von durchschnittlich 25 bzw. 57 $\mu g/ml$ Ibuprofen werden im Serum 17 –
24 Minuten nach oraler Zufuhr von 200 bzw. 400 mg Ibuprofen (als Ibuprofenarginat) erreicht.

(Film–)Tabletten: Maximale Wirkstoffkonzentrationen von durchschnittlich 24 bzw. 40 $\mu g/ml$ Ibuprofen werden im Serum 28
42 Minuten nach oraler Zufuhr von 200 bzw. 400 mg Ibuprofen (als Ibuprofenarginat) erreicht.
Wird Spedifen nach Mahlzeiten eingenommen, erfolgt die Absorption langsamer und die maximalen Plasmakonzentrationen sin
In der Patienteninformation hielt Swissmedic die X._____ AG an, unter der Rubrik "Was ist Spedifen und wann wird es angewe

Bei Schmerzen nach Zahnextraktion wird Schmerzbefreiung durch Spedifen innert 30 Minuten erreicht.
Die Wirkung tritt etwa nach 30 Minuten ein.

B.
Mit Urteil vom 7. Mai 2009 wies das Bundesverwaltungsgericht die von der X._____ AG hiergegen eingereichte Beschwerde ab
und Patienteninformation nicht hinreichend nachgewiesen seien, verletze kein Bundesrecht.

C.
Die X._____ AG beantragt vor Bundesgericht, den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts – eventuell unter Rückweisung
aufzuheben. Sie macht geltend, das Bundesverwaltungsgericht habe sich bei der Überprüfung der angefochtenen Verfügung ei
meist pauschal und teilweise mit blossem Hinweis auf die Fundstelle in den Akten – festgestellt, diese seien nach vollziehbar und

Swissmedic beantragt, die Beschwerde abzuweisen. Das Eidgenössische Departement des Innern hat unter Hinweis auf die Aus

D.
Der Abteilungspräsident hat der Eingabe am 31. Juli 2009 aufschiebende Wirkung beigelegt. Mit Verfügung vom 15. September 2

Erwägungen:

1.
1.1 Gegen Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts über Verfügungen der Swissmedic in Anwendung des Bundesgesetzes vom
rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht gelangt werden (vgl. Art. 82 ff. BGG). Die X._____ AG ist als Zulassungsi
Produkte hierzu legitimiert (Art. 89 Abs. 1 BGG), soweit sie am Ausgang des vorliegenden Verfahrens noch ein aktuelles Interesse h
Die Swissmedic ordnete die umstrittenen Modifikationen der Arzneimittelinformation am 6. Juli 2007 in Abänderung zweier Gen
angeblich ursprünglich fehlerhaften - Verfügung zulässig sei. Nachdem die Zulassungsbewilligung der umstrittenen Produ
Rechtsmittel war sie bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer nicht verpflichtet, ihre Produkteinformationen gemäss den Anordnu

1.2 Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, wie ihn die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). E
erhebliche Zweifel wecken (vgl. BGE 132 I 42 E. 3.1 S. 44). All fällige wissenschaftliche Unsicherheiten gehen zulasten der beweis
oder Wirksamkeitsnachweis zu erbringen, wenn insgesamt Widersprüche bestehen bzw. andere Studien die behaupteten Ergebnis

2.
2.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, das Bundesverwaltungsgericht habe sich in seinem Entscheid mit ihren Ausführunge
die entsprechenden Argumente nicht als stichhaltig erachtet habe.

2.2
2.2.1 Der verfassungsmässige Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst das Recht des Betroffenen, sich vor Erlass eines seine R
und fristgerechten Äusserungen, Eingaben und Anträge, die zur Klärung der konkreten Streitfrage geeignet und erforderlich sind
wie dem Bundesverwaltungsgericht - volle Kognition zusteht, soll in Gewichtungsfragen den Beurteilungsspielraum der Vorins
muss zwar eine falsche Entscheidung korrigieren, darf aber die Wahl unter mehreren sachgerechten Lösungen der Vorinstanz übe
2.2.2 Der Beschwerdeführerin ist einzuräumen, dass die Ausführungen des Bundesverwaltungsgerichts zu ihren Darlegungen be
rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit, welche im Medizinalbereich über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. A
technischen Fachfragen (etwa hinsichtlich der Problematik um die "Good Clinical Practice" [GCP] von Studien), nachdem keine Ind
Gesuchstellerin, zu belegen, dass und inwiefern der Entscheid der Fachbehörde auf einer unsorgfältigen Arbeit etc. oder lücken
2.2.3 Die Beschwerdeführerin hatte im Widerrufs-/Anpassungsverfahren vor der Swissmedic umfassend Gelegenheit, ihren S
hinreichende wissenschaftliche Basis für die gewünschte Formulierung und positive Abgrenzung hinsichtlich des Wirksamkeitse
Arginat (IBA) gegenüber Ibuprofen-Säure (IBU) böten, was in der ursprünglichen Genehmigungsverfügung verkannt worden
wissenschaftlichen Ausführungen von Swissmedic in deren Verfügung und Vernehmlassungen, womit es der Beschwerdeführer
2.2.4 Juristisch hat das Bundesverwaltungsgericht seinen Entscheid umfassend und ohne Beschränkung seiner Kognition begrün

3.
3.1
3.1.1 Das Heilmittelinstitut entscheidet nach Prüfung der erforderlichen Unterlagen über die Zulassung von Arzneimitteln bzw.
und Patienteninformation) bildet Teil des Bewilligungsverfahrens (vgl. Art. 11 Abs. 1 lit. f HMG; Art. 2 lit. a in Verbindung mit Ar
ZBl 107/2006 S. 526 ff.). Erläuternde Ausführungen in der Fachinformation müssen mit der Anwendung des Arzneimittels in ein
Fachhandel"] sowie Ziff. 13 und 14 der Erläuterungen der Swissmedic hierzu [Stand: 1. Oktober 2006]). Über
die Fachinformation sollen die behandelnden Medizinalpersonen die für die Verschreibung und sichere Anwendung von Arznei
Sie sollen potentielle Gefahren und mögliche Täuschungen oder Fehlinterpretationen im Umgang mit dem jeweiligen Arzneimitt
Information oder Werbung?, in: Dörr/Michel [Hrsg.], Biomedizinrecht, 2007, S. 371 ff., dort S. 389 ff.).

3.1.2 Die Swissmedic kann die Zulassung während der Geltungsdauer von Amtes wegen oder auf Gesuch hin veränderten Verhältn
3 Anhang 7 AMZV). Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens wird geprüft, ob der vorgeschlagene Text, (noch) dem aktuellen W
wahrzunehmender Beurteilungsspielraum zu, den es gestützt auf eigene Erkenntnisse, allgemein zugängliche wissenschaftliche
3.1.3 Indirekt mit der Fachinformation ist die Frage der Fachwerbung verbunden: Zwar gilt die Verordnung vom 17. Oktober 200
Werbeverordnung, AWV; SR 812.212.5; vgl. URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Werbung für Heilmittel, in:
Poledna [Hrsg.], Gesundheit und Werbung, 2005, S. 61 ff., dort S. 80 f.) für das Packungsmaterial und die Arzneimittelinformat
Werbeverordnung, 2006, N. 11 ff. zu Art. 5 AWV). Die Fachwerbung muss in ihren Aussagen genau, ausgewogen, sachlich zutreff
durchgeführt und publiziert oder zur Publikation angenommen sind (Art. 5 Abs. 5 AWV). Aussagen zu Vergleichen mit anderen Arz
3.2
3.2.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, zwischen ihr und der Swissmedic sei in der Sache selber im Wesentlichen noch umstri
Arginat (der Wirkstoff in Spedifen [IBA]) schneller wirkt als Ibuprofen-Säure (IBU), die in herkömmlichen Ibuprofen-

PräparatenzurAnwendungkommt, (2)obderUnterschiedzwischenIBAundIBUbeimWirkungseintrittinderArzneimittelinfor
3.2.2InBezugaufdiewissenschaftlicheEinschätzungdereingereichtenUnterlagenbringtdieBeschwerdeführerinnichtsvor, w
Studien); dieSwissmedicdurfteindessendavonausgehen, dassdieentsprechendeBehauptungfürdieanderenzugelassenenIna
Guideline(NoteforGuidanceonClinicalInvestigationofMedicinalProductsforTreatmentofNociceptivePain[CPMP/
WEWP/612/00]) hinreichendnachgewiesenerschien(vgl.dasUrteil2A.515/2002vom28.März2003E.3.5). DasIndikations –
/AnwendungsgebietvonSpedifenumfasstgemässArzneimittel – Kompendium" verschiedeneSchmerzzuständebesondersaku
undSchmerzzuständebeiinfektiösenErkrankungen(z.B.grippaleInfekte)". DievonderBeschwerdeführerinals"Pivotal –
Studien"bezeichnetenUntersuchungenbezogensichaufchirurgischeZahnextraktionen; fürdieanderenBereichereichtesieledi
KopfschmerzenbezeichnetesieimLaufdesVerfahrensals"untauglichesSchmerzmodell", obwohlentsprechendeSchmerzen
diesbezüglichenUntersuchungennichtgänzlichunberücksichtigtbleibenkonnten.
3.2.3Swissmedichatnachvollziehbardargelegt, dassausdenvonderBeschwerdeführerinangerufenenWertenderdreiDentalS
StudienberichtennichtzwingendgenerellaufdenbehauptetenschnellerenWirkungseintrittgeschlossenwerdenkann, dasieinve
US – 03(ungewöhnlichlangsameResorptionundunterdurchschnittlichtiefemaximalePlasmaspiegelimVergleichzuanderenI
Präparaten), beideralseinzigerdereingereichtensiebenklinischenUntersuchungengleichzeitigdiePharmakokinetikunddiekl
definitionen: ChristophSchmidt, DieZulassungvonArzneimittelnnachdemHeilmittelgesetz, 2008, S.96ff.), tatsächlichZwe
StudienhinwegfürdievonderBeschwerdeführeringewünschtenvergleichendenAussagenüberdieWirkgeschwindigkeitzuscha
3.2.4MitderBeschwerdeführerinistdavonauszugehen, dassnicht jedevergleichendeAussagezueinemanderenähnlichenProdu
mitBlickaufdieWirtschaftsfreiheit(Art.27BV), welcheauchdasRechtaufWerbungumfasst – einAnspruchdarauf besteht, d
wiedargelegt – hinreichendeIndizienfüreineungenügendewissenschaftlicheValiditätbestanden, brauchtdieFragehiernicht
Werbeaussagenzuunterlassensind. Pharmakodynamischsollennur Wirkungenbeschriebenwerden, diefürdieIndikationreleva
Ziff.13derErläuterungenderSwissmedicvom1.Oktober2006zuden"AnforderungenandieInformationfürdieMedizinalper
Fachhandel[Fachinformation]").

4.
WasdieBeschwerdeführeringegendenangefochtenenEntscheidweitereinwendet, lässtdieseneben fallsnichtbundesrechtswi

4.1Zwarfälltihre Tätigkeitinden Anwendungsbereich der Wirtschaftsfreiheit, dochdarfdiesezumSchutzdesPublikumsimöf
Werbeverordnungauchbeworbenwerdendürfen, dientderklarenInformationvonFachkreisenundPublikumsowiederLauterk

4.2SoweitdieBeschwerdeführerineineGleichbehandlungmitAlgifor – L/ – forteverlangt, dasihremIbuprofenproduktähn
AuchdieFachinformationzuAlgifor – L/ – forteenthälttrotzdereben fallsbestehendenhöherenWasserlöslichkeitkeinenverg
L/ – fortedeshalbnichtszuihrenGunstenableiten.

4.3DasselbegiltbezüglichderTatsache, dassdiefranzösischeZulassungsbehördeSpifen400mgmitdempharmakologischenH
...DanslesdouleursdentairespostextractionellesL'effetantalgiquedeSPIFENtobservplusprcocementquepourune forma
Esistnichtersichtlich, aufwelchenrechtlichenundwissenschaftlichenGrundlagendiefranzösischenBehördendiesenHinweis
...befreitvollständigvomSchmerzinnert30Minuten" sachlichunzutreffendundübertriebenseien; derzuletztgenehmigtenArz
Spedifen
400"], publ.in: sic!2007S.126ff.). NachArt.13HMGsindzwarbeiArzneimitteln, diebereitsineinemanderenLandmitvergleich
auchhinsichtlichderArzneimittelinformationen – zuberücksichtigen. DieausländischeZulassungmussindessennichtzwingen
BSKHeilmittelgesetz, Basel2006, N.5ff.zuArt.13HMG).

5.
DievorliegendeBeschwerdeistsomitunbegründetunddeshalbabzuweisen, soweitsienichtgegenstandslosgewordenist(vgl.obe
AuchhinsichtlichdesBewilligungswiderrufswäreihreBeschwerdeaufgrunddervorinstanzlichenAusführungenvermutlichab
zurSwissmedic – Zulassungstandunterdemausdrücklichen Vorbehalteinernachträglichenumfassenderen Prüfung der Recht

DemnacherkenntdasBundesgericht:

1.
DieBeschwerdewirdabgewiesen, soweitsienichtgegenstandslosgewordenist.

2.
*DieGerichtskostenvonFr.*5′000. − −*werdenderBeschwerdeführerinauferlegt*.

3.
DiesesUrteilwirddenVerfahrensbeteiligten,*demBundesverwaltungsgericht*,*AbteilungIII*,*sowiedemEidgenössischenDepa*

Lausanne,18.*Januar*2010

ImNamenderII.öffentlich − rechtlichenAbteilung
desSchweizerischenBundesgerichts
DerPräsident : *DerGerichtsschreiber* :

MüllerHugiYar