Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2A.131/2006 /zga

Urteil vom 20. Juli 2006
II. Öffentlichrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Merkli, Präsident,
Bundesrichter Hungerbühler, Müller,
Gerichtsschreiber Küng.

Parteien
D._____ AG,
Beschwerdeführerin, vertreten durch Pharmalex GmbH, Amthausgasse 1, 3011 Bern,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Postfach, 3000 Bern 9,
Beschwerdegegnerin,
Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel, Effingerstrasse 39, 3003 Bern.

Gegenstand
Heilmittel (Widerruf der Zulassung von Arzneimitteln),

Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen das Urteil
der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 31. Januar 2006.

Sachverhalt:
A.
Die Arzneimittel R._____ (Kapseln) und R._____ retard (Tabletten) sind Anorektika, die den Wirkstoff Amfepramon enthalten. Sie sind in die Abgabekategorie B eingeteilt und werden als Appetitzügler bei Übergewicht (Adipositas) eingesetzt. Bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (heute: Swissmedic) wurden sie erstmals 1958 bzw. 1969 registriert.

Nach einem Entscheid des Ausschusses für Arzneispezialitäten der Europäischen Gemeinschaften vom 31. August 1999, welcher die Löschung der Zulassung von gewissen Anorektika empfohlen hatte, eröffnete die Interkantonale Kontrollstelle (noch gestützt auf Art. 26 des Regulativs vom 25. Mai 1972 der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel über die Ausführung der Interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel) am 7. November 2001 ein (zweites) Gruppenrevisionsverfahren bezüglich zentral wirksamer Anorektika, in welchem die Wirksamkeit und Sicherheit der Präparate, mithin ihr Nutzen/Risiko-Verhältnis, in Bezug auf den Langzeitnutzen überprüft wurde. Die betroffenen Unternehmen wurden aufgefordert, eine aufdatierte Dokumentation vorzulegen, welche die Wirksamkeit und insbesondere die Sicherheit der betroffenen Arzneimittel in Bezug auf den Langzeitnutzen belegen. Am 25. Juni 2002 reichte die V._____ GmbH, Zulassungsinhaberin von R._____, eine Dokumentation sowie ein Gutachten vom 29. Juni 1995 ein.

Am 10. Februar 2003 erstattete der von Swissmedic beauftragte Experte dieser ein Kurzgutachten betreffend die Kriterien zur Beurteilung der Wirksamkeit von Anorektika bei der Behandlung von Adipositas.

Nachdem das Medicines Expert Commitee (nachfolgend: MEC) die von der Gruppenrevision betroffenen Arz-

neimittel begutachtet hatte, teilte die Swissmedic der V._____ GmbH mit Vorbescheid vom 27. Mai 2003 mit, sie beabsichtige, die Registrierung der zu beurteilenden Präparate zu widerrufen (unter Gewährung einer Ausverkaufsfrist von einem Jahr). Am 26. September 2003 reichte die V._____ GmbH ein neues Parteigutachten vom 19. September 2003 ein.

Mit einem zweiten Vorbescheid vom 5. August 2004 stellte die Swissmedic der V._____ GmbH nach Prüfung neuer Unterlagen erneut den Widerruf der Zulassungen in Aussicht, nunmehr ohne Ausverkaufsfrist. Am 28. August 2004 wurden die Registrierungen - ohne Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen - von der V._____ GmbH auf die D._____ AG übertragen und in Zulassungen der Swissmedic umgewandelt.

Nachdem die D._____ AG zum beabsichtigten Widerruf der Zulassungen Stellung genommen hatte, widerrief die Swissmedic am 7. Januar 2005 mit sofortiger Wirkung die Zulassungen für die zu beurteilenden Präparate und ordnete zusätzlich Vollzugsmassnahmen an.

Gegen diesen Entscheid gelangte die D._____ AG an die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel, welche die Beschwerde der Zulassungsinhaberin am 31. Januar 2006 abwies. Sie bestätigte die angefochtene Verfügung mit der Präzisierung, dass der Widerruf mit Eintritt der Rechtskraft ihres Urteils erfolge; ab diesem Zeitpunkt dürften die Arzneimittel nicht mehr in den Verkehr gebracht und abgegeben werden.
B.
Mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde vom 3. März 2006 beantragt die D._____ AG dem Bundesgericht, das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 31. Januar 2006 aufzuheben.

Die Swissmedic beantragt, die Beschwerde abzuweisen.

Die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel hat auf eine Vernehmlassung verzichtet.

Das Bundesgericht zieht in Erwägung:
1.
1.1 Gegen Urteile der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel steht die Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Bundesgericht offen (Art. 84 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21]in Verbindung mit Art. 97 Abs. 1 und Art. 98 lit. e OG sowie Art. 5 VwVG). Auf die frist- und formgerechte Eingabe der durch den angefochtenen Entscheid als Zulassungsinhaberin berührten Beschwerdeführerin (Art. 103 lit. a OG) ist demnach einzutreten.
1.2 Mit der Verwaltungsgerichtsbeschwerde kann die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens gerügt werden (Art. 104 lit. a OG). An die Feststellung des Sachverhalts ist das Bundesgericht indessen gebunden, wenn - wie hier mit der Rekurskommission für Heilmittel - eine richterliche Behörde als Vorinstanz entschieden und den Sachverhalt nicht offensichtlich unrichtig, unvollständig oder unter Verletzung wesentlicher Verfahrensvorschriften ermittelt hat (Art. 105 Abs. 2 OG). Ausgeschlossen ist die Rüge, der angefochtene Entscheid sei unangemessen (Art. 104 lit. c OG).
2.
2.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe das externe Gutachten vom 10. Februar 2003 zu Unrecht nicht als Sachverständigengutachten im Sinne von Art. 12 lit. e VwVG sondern als einzig der internen Meinungsbildung dienendes Aktenstück qualifiziert, das vom Recht auf Akteneinsicht und den gesetzlichen Mitwirkungsrechten ausgenommen werden könne. Der angefochtene Entscheid verletze Art. 29 Abs. 2 BV bzw. die Art. 57 ff. BZP insoweit, als die Vorinstanz die der Beschwerdeführerin im Verfahren vor der Swissmedic aktenkundig vorenthaltene Einsicht in das Gutachten und die damit verbundene Möglichkeit der Teilnahme an der Beweiserhebung als rechtmässig beurteilt habe. Da ihr in diesem Zusammenhang jegliche Mitwirkung verweigert worden sei, liege eine schwer wiegende Gehörsverletzung (Art. 29 Abs. 2 BV) vor, die nicht geheilt werden könne.
2.2 Gemäss Art. 29 Abs. 2 BV haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheids dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Der Betroffene hat das Recht, sich vor Erlass eines in seine Rechtsstellung eingreifenden Entscheids zur Sache zu äussern. Dazu gehört insbeson-

dere das Recht, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn es geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 127 I 54 E. 2b).

Die meisten Verfahrensordnungen enthalten in Bezug auf Sachverständigengutachten, da diesen für die Feststellung des Sachverhaltes wesentliche Bedeutung zukommt (vgl. BGE 130 I 337 E. 5.4), spezielle Regelungen mit qualifizierten Anforderungen hinsichtlich des rechtlichen Gehörs bzw. der Mitwirkungsrechte der Parteien. Es ist somit zunächst zu prüfen, ob ein Sachverständigengutachten vorliegt.
2.3 Das Verwaltungsverfahren der Swissmedic richtet sich, soweit das Heilmittelgesetz keine abweichenden Bestimmungen enthält, nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 (VwVG; SR 172.021). Art. 12 lit. e VwVG sieht vor, dass die Behörde den Sachverhalt von Amtes wegen feststellt und sich nötigenfalls als Beweismittel unter anderen der Gutachten von Sachverständigen bedient (vgl. auch Art. 68 HMG). Mit solchen Expertisen wird gestützt auf besondere Sachkenntnis Bericht über die Sachverhaltsprüfung und -würdigung erstattet. Dem Sachverständigen sind bloss Sach- und keine Rechtsfragen zu unterbreiten; die Beantwortung Letzterer obliegt zwingend dem Gericht (zur Publikation bestimmtes Urteil 2A.450/2005 vom 21. April 2006 E. 4.4.1). Diese Sachverständigen sind als Gehilfen beizuziehen, wenn zur Abklärung des Sachverhaltes Fachkenntnisse erforderlich sind, wobei die besonderen Vorschriften gemäss Art. 57 ff. BZP zur Anwendung gelangen (vgl. Art. 19 VwVG; Urteil 2A.587/2003 vom 1. Oktober 2004 E. 8.2). Wann ein Sachverständigengutachten vorliegt, ist im Einzelfall aufgrund der verfahrensmässigen Bedeutung und des Inhalts der Meinungsäusserung des beigezogenen Experten zu beurteilen; eine generelle, schematische, formalen
Gesichtspunkten folgende Abgrenzung ist nicht möglich: Im medizinischen Bereich etwa handelt es sich um ein Sachverständigengutachten, wenn ein Dritter im Hinblick auf die abschliessende Beurteilung eines Falles beauftragt wird, einen auf dem gesamten medizinischen Dossier sowie in der Regel eigenen Untersuchungen beruhenden zusammenfassenden ärztlichen Bericht zu erstatten (vgl. Urteil U.91/95 vom 9. März 1998 E. 3c, mit Hinweis auf BGE 122 V 157 E. 1c, S. 160).
2.4 Die Vorinstanz hat festgestellt, die Swissmedic habe im Rahmen des von ihr durchgeführten Gruppenrevisionsverfahrens dem Experten im Wesentlichen nicht konkrete Fragen betreffend die Beurteilung der Wirksamkeit der in jenem Verfahren zu beurteilenden konkreten Präparate gestellt, sondern Fragen zu den Kriterien, welche bei der anschliessenden präparatespezifischen Beurteilung der Wirksamkeit von Bedeutung sein sollten; es sollte in genereller Art und Weise ermittelt werden, unter welchen Bedingungen von einer klinisch relevanten Wirksamkeit zentral wirkender Anorektika gesprochen werden könne; der Experte habe denn auch im Wesentlichen nur seine Auffassung zu den vom Institut vorgesehenen Kriterien für einen klinisch relevanten Wirksamkeitsnachweis dargelegt; somit sei es lediglich darum gegangen, die Kriterien für die Beurteilung des Wirksamkeitsnachweises einer Arzneimittelgruppe im Sinne einer generellen Richtlinie festzulegen.
Diese Würdigung des Gutachtens ist nicht zu beanstanden. Es ist zwar einzuräumen, dass einzelne, dem Experten gestellte Fragen zumindest indirekt einen Bezug zu den in Frage stehenden konkreten Arzneimitteln haben und insoweit gewisse Aspekte der Zulassung der einzelnen Heilmittel bereits mit der allgemeinen Stellungnahme zu den Kriterien beleuchtet bzw. sachverständig gewürdigt worden sind. Dies liegt indessen in der Natur der Sache bei den in Frage stehenden Anorektika, die die fünf Substanzen Amfepramon, Cathin, Dexamphetamin, Phentermin und Phenylpropanolamin mit einem offenbar sehr spezifischen Anwendungsbereich enthalten und somit bereits aufgrund der Wirkstoffe Rückschlüsse auf einzelne Arzneimittel zulassen. Die Fragestellung der Swissmedic an den Experten ist jedoch sehr allgemein gehalten und die Argumente der betroffenen Firmen werden im Auftrag lediglich zusammenfassend und äusserst kurz dargelegt. Mit dem sehr rudimentär gehaltenen und damit für die präparatespezifische Beurteilung der einzelner Substanzen offensichtlich nicht ausreichenden Gutachten wurde keineswegs das Resultat der konkreten Überprüfung der einzelnen Arzneimittel vorweggenommen. Vielmehr handelt es sich eher um einen begleitenden Fachbericht zur
Tauglichkeit des Vorgehens. Ein gewichtiges Argument dafür ist der Umstand, dass dem Gutachter keine der von den Zulassungsinhaberinnen eingereichten Unterlagen zur Beurteilung bzw. Berücksichtigung vorgelegt wurden. Zu beachten ist ferner, dass von medizinischen Sachverständigengutachten in bestimmten Fällen nicht ohne zwingenden Grund abgewichen werden darf; dies setzt allerdings voraus, dass das Gutachten in Bezug auf die Sachfrage umfassend ist und auf allseitigen eingehenden Untersuchungen sowie den Akten beruht (vgl. 122 V 157 E. 1c). Diese Voraussetzungen sind hier nicht erfüllt, da dem Gutachter weder die ausführliche Argumentation der Zulassungsinhaberinnen noch die Akten zur Verfügung standen. Es kann in diesem Zusammenhang

auch auf die von den Experten der früheren Eidgenössischen Arzneimittelkommission - eine im praktischen Ergebnis verwaltungsunabhängige Fachkommission - erstatteten Begutachtungen verwiesen werden, die, obwohl konkrete Präparate betreffend, ebenfalls keine eigentlichen Sachverständigengutachten, sondern (lediglich) gutachterliche Meinungsäusserungen darstellten (BGE 128 V 159 E. 3b/cc; 119 V 456 E. 4).

Unter diesen Umständen musste die Vorinstanz das in den Art. 57 ff. BZP vorgesehene besondere Verfahren nicht einhalten. Sie hat demnach nicht Bundesrecht verletzt, indem sie erkannt hat, der Beschwerdeführerin habe keine Gelegenheit eingeräumt werden müssen, vor der Erstattung des Gutachtens (Fachberichts) ihre entsprechenden Mitwirkungsrechte wahrzunehmen.

2.5 Das Akteneinsichtsrecht erstreckt sich grundsätzlich auf alle Akten, die geeignet sind, Grundlage für die spätere Entscheidung zu bilden, d.h. entscheidrelevant sind oder sein könnten. Dazu gehören grundsätzlich auch Fachberichte bzw. gutachterliche Meinungsäusserungen. Um den Umfang des Akteneinsichtsrechts zu bestimmen, kommt es auf die Bedeutung eines Aktenstückes für die verfügungswesentliche Sachverhaltsdarstellung an (BGE 125 II 473 E. 4c/cc, mit Hinweisen). Weder nach der Akteneinsichtsordnung des Verwaltungsverfahrensgesetzes noch aufgrund der Verfassungsgarantie von Art. 29 Abs. 2 BV besteht allerdings ein Anspruch auf Einsicht in verwaltungsinterne Akten. Als solche gelten Unterlagen, denen für die Behandlung eines Falles kein Beweischarakter zukommt, welche vielmehr ausschliesslich der verwaltungsinternen Meinungsbildung dienen und somit für den verwaltungsinternen Gebrauch bestimmt sind (z.B. Entwürfe, Anträge, Notizen, Mitberichte, Hilfsbelege usw.). Mit dem Ausschluss des Einsichtsrechts in diese Akten soll verhindert werden, dass die interne Meinungsbildung der Verwaltung über die entscheidenden Aktenstücke und die erlassenen begründeten Verfügungen hinaus vollständig vor der Öffentlichkeit ausgebreitet wird
(BGE 125 II 473 E. 4a, mit Hinweisen).

2.6 Das erwähnte Gutachten hat unbestrittenermassen die Formulierung der Kriterien zur Überprüfung der Zulassung der in Frage stehenden Anorektika beeinflusst, indem es gemäss Vernehmlassung der Swissmedic (Ziff. 1.3) von ihrer internen Expertenkommission (MEC) für deren Empfehlung bezüglich der Kriterien für den klinisch relevanten Wirksamkeitsnachweis berücksichtigt wurde. Damit kann jedoch entgegen der Auffassung der Vorinstanz nicht davon ausgegangen werden, es handle sich beim Gutachten um ein rein verwaltungsinternes Aktenstück, dem kein Beweischarakter zukomme und welches vom Anspruch auf rechtliches Gehör ausgenommen sei (angefochtenes Urteil E. 3.2 - 3.4). Denn das Aktenstück befindet sich in den Verfahrensakten der Swissmedic, die es der Vorinstanz als Beilage 17 mit ihrer Vernehmlassung vorgelegt hat. Insoweit ist die Rüge der Verletzung des rechtlichen Gehörs begründet (vgl. BGE 128 V 272 E. 5c/cc). Es muss angenommen werden, dass dem Gutachten für das Verfahren zumindest eine gewisse Bedeutung zukam, sonst wäre es wohl auch nicht in Auftrag gegeben worden. Von diesem Gutachten hat die Beschwerdeführerin unbestrittenermassen erst im Beschwerdeverfahren vor der Rekurskommission Kenntnis erlangt.

2.7 Selbst wenn aber eine Gehörsverletzung gegeben ist, kann diese unter den vorliegenden Umständen als geheilt gelten. Es geht nicht um ein eigentliches Sachverständigengutachten, dessen Vorenthaltung grundsätzlich eine (nicht heilbare) schwere Verletzung des Anspruches auf rechtliches Gehör darstellt (vgl. BGE 128 V 272 E. 5). Die Beschwerdeführerin hatte im Verlauf des Beschwerdeverfahrens Gelegenheit, eingehend zum gutachterlichen Bericht Stellung zu nehmen. Der wesentliche Inhalt des Berichts ist in die ausführlich begründete Widerrufsverfügung vom 7. Januar 2005 eingeflossen. Dasselbe gilt im Übrigen bereits für die beiden Vorbescheide der Swissmedic vom 27. Mai 2003 und 5. August 2004 über den bevorstehenden Widerruf der Zulassung, in denen die nach Auffassung der Swissmedic anzuwendenden, vom Experten begutachteten Beurteilungskriterien offen dargelegt wurden und zu welchen die Beschwerdeführerin Stellung nehmen konnte. Der Bericht diente zudem in erster Linie dem von der Swissmedic als interne Expertenkommission eingesetzten MEC als Grundlage für dessen Empfehlung bezüglich der Kriterien für den klinisch relevanten Nachweis der Wirksamkeit von Anorektika. Die Swissmedic stellte beim Widerruf denn auch in erster Linie auf
die Empfehlung ab. Dass diese von der Vorinstanz ebenfalls als verwaltungsinternes, grundsätzlich vom Akteneinsichtsrecht ausgeschlossenes Aktenstück bezeichnet wird (angefochtenes Urteil E. 3.3.2 S. 20), beanstandet die Beschwerdeführerin nicht. Es kann im Übrigen auf die zutreffenden Ausführungen der Vorinstanz verwiesen werden (angefochtenes Urteil E. 3.5).

3.

Die Beschwerde ist aus diesen Gründen abzuweisen. Bei diesem Ausgang sind die Kosten des Verfahrens vor Bundesgericht der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 156 Abs. 1 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 den Parteien und der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel schriftlich mitgeteilt.
Lausanne, 20. Juli 2006
Im Namen der II. öffentlichrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber: