Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 1/2}
2C 790/2009

Urteil vom 21. Oktober 2010
II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Zünd, Präsident,
Bundesrichter Karlen, Donzallaz,
Gerichtsschreiber Küng.

Verfahrensbeteiligte
Fulltec AG,
Beschwerdeführerin, vertreten durch Fürsprecherin Ursula Eggenberger Stöckli,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut,

Gegenstand
Ablehnung der Anmeldung als Medizinprodukte (fulltec Health Protector tick, mosquito und wasp),

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 19. Oktober 2009.
Sachverhalt:

A.
Die Fulltec AG, Zug, meldete am 6. Oktober 2006 dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic, sie beabsichtige, ihre Produkte fulltec Health Protector tick, fulltec Health Protector mosquito, fulltec Health Protector wasp und fulltec Health Protector sting cooling als Medizinprodukte in Verkehr zu bringen.

Mit Verfügung vom 21. Dezember 2006 stellte das Heilmittelinstitut fest, die Produkte fulltec Health Protector tick, fulltec Health Protector mosquito und fulltec Health Protector wasp seien keine Medizinprodukte (der Klasse I); sie dürften nicht als solche in Verkehr gebracht werden. Bei allenfalls bereits erfolgter Auslieferung mit unzulässiger Kennzeichnung sei eine Liste über die erfolgten Lieferungen einzureichen.
Betreffend das Produkt fulltec Health Protector sting cooling hatte das Heilmittelinstitut von der Anmelderin weitere Unterlagen angefordert, die ihm nach den Akten erst nach Erlass dieser Verfügung zugegangen sind.

Die Fulltec AG erhob am 1. Februar 2007 gegen diese Verfügung Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht, welches das Rechtsmittel abwies.

B.
Mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten beantragt die Fulltec AG dem Bundesgericht, das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 19. Oktober 2009 aufzuheben und festzustellen, dass die Produkte fulltec Health Protector tick, fulltec Health Protector mosquito und fulltec Health Protector wasp Medizinprodukte der Klasse I seien; die entsprechenden Meldungen seien anzunehmen und es sei ihr zu gestatten, sie als Medizinprodukte in Verkehr zu bringen.

Das Bundesverwaltungsgericht hat auf eine Vernehmlassung verzichtet.

Das Heilmittelinstitut beantragt, die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei. Das Eidgenössische Departement des Innern hat sich dem angeschlossen und auf eine eigene Stellungnahme verzichtet.

In weiteren Eingaben haben die Verfahrensbeteiligten an ihren Standpunkten festgehalten.

Erwägungen:

1.
1.1 Gegen Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts über Verfügungen des Heilmittelinstituts in Anwendung des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) bzw. der Ausführungserlasse dazu kann mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht gelangt werden (vgl. Art. 82 ff. BGG).

1.2 Nicht einzutreten ist auf den Feststellungsantrag. Über die von der Beschwerdeführerin aufgeworfene Frage kann ein Leistungsentscheid ergehen, weshalb sie kein schutzwürdiges Interesse an der von ihr verlangten Feststellung hat.

1.3 Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, wie ihn die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann diesen bloss berichtigen oder ergänzen, wenn er offensichtlich unrichtig, unvollständig oder in Verletzung wesentlicher Verfahrensrechte ermittelt wurde (Art. 105 Abs. 2 BGG). Der Betroffene hat darzulegen, dass und inwiefern dies klar und eindeutig der Fall ist (Art. 42 Abs. 2 und Art. 106 Abs. 2 BGG). Im Arzneimittelrecht bildet die Frage, welche Wirkungen Präparate haben und was die Studien dazu aussagen, Teil der Sachverhaltsfeststellung. Das Bundesgericht untersucht die Akten nicht selber auf Anhaltspunkte hin, welche diese als unrichtig oder zweifelhaft erscheinen lassen könnten. Eine offensichtliche Unrichtigkeit liegt nicht schon dann vor, wenn wissenschaftliche Studien zu unterschiedlichen Interpretationen Anlass geben, sondern nur, wenn die von der Behörde daraus gezogenen Schlüsse eindeutig und augenfällig unzutreffend erscheinen oder doch erhebliche Zweifel wecken. Allfällige wissenschaftliche Unsicherheiten gehen zulasten der beweispflichtigen Gesuchstellerin. Fallen bei mehreren Studien die eine oder andere zugunsten des Präparats aus, genügt dies nicht, um den Sicherheits- oder
Wirksamkeitsnachweis zu erbringen, wenn insgesamt Widersprüche bestehen bzw. andere Studien die behaupteten Ergebnisse nicht zu stützen vermögen (BGE 136 I 184 E. 1.2).
Auch eine Rechtsmittelbehörde, der - wie dem Bundesverwaltungsgericht - volle Kognition zusteht, soll in Gewichtungsfragen den Beurteilungsspielraum der Vorinstanz respektieren. Sie muss zwar eine falsche Entscheidung korrigieren, darf aber die Wahl unter mehreren sachgerechten Lösungen der Vorinstanz überlassen. Wenn es um die Beurteilung technischer oder wirtschaftlicher Spezialfragen geht, kann sie sich mit Blick auf deren Fachwissen eine gewisse Zurückhaltung auferlegen, ohne damit ihre Kognition in unzulässiger Weise zu beschränken, falls im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts bestehen und die spezialisierte Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und ihre Abklärungen sorgfältig und umfassend vorgenommen hat (BGE 136 I 184 E. 2.2.1). Das Heilmittelinstitut ist eine durch den Bund unter Mitwirkung der Kantone betriebene öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit, welche im Medizinalbereich über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. Art. 68 ff. HMG); dies rechtfertigt eine Zurückhaltung in wissenschaftlich-technischen Fachfragen, sofern keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass das Institut die entscheidenden
Kriterien widersprüchlich, rechtsungleich oder willkürlich angewendet haben könnte (BGE 136 I 184 E. 2.2.2).

2.
2.1 Gemäss den Angaben der Beschwerdeführerin im Meldeformular handelt es sich bei den drei in Frage stehenden Produkten um flüssige Zubereitungen zum Auftragen auf die Hornhaut zur Verhütung von negativen Gesundheitsfolgen, die durch Zeckenstiche (recte: Zeckenbisse; tick), durch Stiche oder Bisse fliegender und kriechender Lästlinge (mosquito) oder durch Wehrimmenstiche (wasp) auftreten können. Die Wirkungsweise beruhe auf dem Aufbau eines physikalischen Schutzschildes in Form einer gasförmigen Aura, die alle Reize vor Zecken und Lästlingen verberge bzw. auf Wehrimmen bedrohlich wirke und deren Flucht veranlasse; es

bestehe keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung.

2.2 Die Beschwerdeführerin vertritt die Auffassung, die drei Produkte dienten zur Verhütung von Stichen und Bissen von Arthropoden (Gliederfüssler) und deren negativen Gesundheitsfolgen und damit dem Schutz vor übertragbaren Krankheiten. Entsprechend der Anpreisung ihrer Produkte seien diese für den prophylaktischen medizinischen Einsatz (Verhütung von Krankheiten) bestimmt.

2.3 Demgegenüber geht die Vorinstanz mit dem Heilmittelinstitut davon aus, die fraglichen Produkte seien Biozidprodukte, die gemäss den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG; SR 813.1) und der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP; SR 813.12) in Verkehr zu bringen seien.

3.
3.1 Die Beschwerdeführerin rügt die unrichtige Auslegung der Bestimmungen über Medizin- und Biozidprodukte durch die Vorinstanz.

3.2 Biozidprodukte sind Wirkstoffe oder Zubereitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind, Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern (Art. 4 Abs. 1 lit. d ChemG); dies auf chemischem oder biologischem Weg (Art. 2 Abs. 1 lit. a VBP). Sie dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen, registriert oder anerkannt sind (Art. 6 Abs. 1 lit. b und Art. 10 ChemG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 VBP).

Die Biozidprodukte werden in verschiedene Produktarten eingeteilt: Desinfektionsmittel und allgemeine Biozidprodukte (Hauptgruppe 1), Schutzmittel (Hauptgruppe 2), Schädlingsbekämpfungsmittel (Hauptgruppe 3) und sonstige Biozidprodukte (Hauptgruppe 4). Als Schädlingsbekämpfungsmittel gelten namentlich Repellentien und Lockmittel (Produktart 19); diese dienen der Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen (wirbellose Tiere wie z.B. Flöhe, aber auch Mücken, Wespen und Zecken [sogenannte Arthropoden], Wirbeltiere wie z.B. Vögel); hierzu gehören Produkte, die entweder unmittelbar oder mittelbar für die menschliche Hygiene oder die Hygiene im Veterinärbereich verwendet werden (Anhang 10 VBP; in Übereinstimmung mit Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten [ABl. L 123 vom 24. April 1998]). Repellentien zur direkten Anwendung auf menschlicher oder tierischer Haut waren bis zum Inkrafttreten der Chemikaliengesetzgebung der Kosmetikverordnung unterstellt.

3.3 Heilmittel sind Arzneimittel oder Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 1 lit a HMG). Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden und der Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen dienen (Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG). Medizinprodukte sind u.a. Stoffe, welche zur medizinischen Verwendung bestimmt oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG). Sie sind zur Anwendung beim Menschen bestimmt und ihre bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper wird nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht. Sie dienen der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 1 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 [MepV, SR 812.213]).

3.4 Bei dem in den drei fraglichen Produkten verwendeten Wirkstoff 2-(2Hydroxyisopropyl)-5-methylcyclohexanol handelt es sich nach den grundsätzlich nicht bestrittenen Feststellungen der Vorinstanz um den Stoff p-Menthane-3,8-diol (Citriodiol), ein Derivat des Menthols, einem ätherischen Öl mit ausgewiesenen repellenten Eigenschaften gegen Insekten.

3.5 Wie die Vorinstanz darlegt, ist dieser Stoff in den entsprechenden europäischen Wirkstofflisten, die nach dem Willen des Gesetzgebers durch den Bundesrat zu berücksichtigen sind (BBl 1999 S. 720, 727, 746 f., insb.

761 und 777; Art. 39 ChemG) und gemäss Art. 9 VBP in der Schweiz direkt gelten (vgl. auch Art. 17 Abs. 3 VBP), ebenfalls zur Verwendung in Biozidprodukten für die menschliche Hygiene und Desinfektionsmittel sowie für Repellentien und Lockmittel notifiziert (angefochtenes Urteil E. 4.3). Sie hat daraus geschlossen, mit der Aufnahme des Wirkstoffes Citriodiol als Repellent in die entsprechende Liste und deren Übernahme in das schweizerische Recht habe der Verordnungsgeber dem Stoff in dieser Anwendung eine chemische (bzw. biologische) Wirkungsweise zuerkannt. Der Wirkstoff Citriodiol sei demnach sowohl nach schweizerischem als auch nach europäischem Recht als biozider Wirkstoff zu qualifizieren. Es handle sich bei den in Frage stehenden Produkten der Beschwerdeführerin somit um Biozidprodukte im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. d ChemG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 lit. a VBP.

3.6 Die Beschwerdeführerin hält dem entgegen, auf Grund ihrer Wirkungsweise könnten ihre Produkte nicht Biozidprodukte sein. Letztere wirkten chemisch oder biologisch. Eine chemische Wirkung liege aber nur vor, wenn ein Wirkstoff einen biochemischen oder physiologischen Prozess im Schadorganismus beeinflusse. Dies sei bei ihren Produkten nicht der Fall; diese wirkten - durch Verdunstung der auf der Haut aufgetragenen Flüssigkeiten - physikalisch, indem ein bis zu acht Stunden wirkender gasförmiger Schutzmantel als Barriere aufgebaut werde.

3.7 Die Vorinstanz hat erkannt, die Vorbringen der Beschwerdeführerin vermöchten die auf breitem internationalem Konsens beruhende wissenschaftliche Einschätzung nicht in Frage zu stellen, zumal das Heilmittelinstitut überzeugend dargelegt habe, dass es der Beschwerdeführerin nicht gelungen sei, mit den beigebrachten Unterlagen die behauptete (rein) physikalische Wirkungsweise ihrer Produkte rechtsgenüglich nachzuweisen. Es bestehe daher kein Anlass, in dieser hoch wissenschaftlichen Frage von der Bewertung durch den Verordnungsgeber und das Heilmittelinstitut abzuweichen. Was die Beschwerdeführerin vorbringt, vermag diese tatsächlichen Feststellungen nicht als offensichtlich unrichtig erscheinen zu lassen. Für eine solche rein physikalische Wirkungsweise finden sich weder in der Beschwerde noch in den Akten überzeugende Argumente.

3.8 Der Wirkstoff p-Mentane-3,8-diol ist im Übrigen in den Vereinigten Staaten seit dem Jahr 2000 ebenfalls als "Biopesticide Repellent" zur Abwehr von Insekten - namentlich Moskitos, Stechfliegen und Mücken - registriert (Environmental Protection Agency [EPA], Fact Sheet 01 1550, CAS Number 42822-86-6).

3.9 Es kann im Weiteren auf den am 15. Juli 2010 dem Rat der Europäischen Union übermittelten Entwurf der Europäischen Kommission über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten verwiesen werden, worin vorgesehen ist, den Wirkstoff Citriodiol für die Produktarten 1 und 2 nicht in die entsprechenden Anhänge aufzunehmen. Die Aufnahme des Wirkstoffes für die Produktart 19, Repellentien und Lockmittel, wird in keiner Weise in Frage gestellt.

3.10 An dieser Klassifizierung durch die zuständigen Fachinstanzen vermag nichts zu ändern, dass eine deutsche Behörde im Jahr 2006 (Regierung der Oberpfalz in Regensburg nach Anfrage beim Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) die in Frage stehenden Produkte als Medizinprodukte eingestuft hat, weil sie davon ausgegangen ist, die Wirkungsweise der Produkte sei physikalischer Art. Die Vorinstanz weist darauf hin, dass den eingereichten Dokumenten nicht entnommen werden könne, aus welchen Gründen diese Behörde zum Schluss kam, dass eine physikalische Wirkungsweise vorliege, weshalb diese Beurteilung nicht nachvollzogen werden könne.
Dem ist beizupflichten. Weder aus der Beurteilung des Bayerischen Landesamtes noch aus dem Versuchsbericht des Wiener Instituts für Hygieneforschung und Schädlingsbekämpfung ergibt sich eine plausible wissenschaftliche Begründung für eine nicht chemische sondern rein physikalische Wirkungsweise der Produkte der Beschwerdeführerin.

4.
4.1 Für biozid wirkende Produkte und Wirkstoffe, die ausschliesslich nach der Heilmittel-, Lebensmittel-, Futtermittel- oder Pflanzenschutzmittelgesetzgebung in Verkehr gebracht werden sollen, gilt die Biozidprodukteverordnung nicht (Art. 1 Abs. 3 lit. a VPB). Unter das Heilmittelgesetz fallen Arzneimittel und Medizin-

produkte (Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG).

4.2 Die Beschwerdeführerin macht geltend, auch wenn es sich beim Wirkstoff ihrer Produkte um einen bioziden Wirkstoff handle, dienten sie einem medizinischen Zweck, indem sie zur Krankheitsverhinderung eingesetzt und auch für diese Verwendung angepriesen werden sollen; ihre Produkte seien daher Medizinprodukte.

4.3 In Anlehnung an die bundesgerichtliche Rechtsprechung zur Abgrenzung von Heilmitteln und Lebensmitteln/Gebrauchsgegenständen (Urteil 2A.565/2000 vom 8. Mai 2001, E. 4b/bb) hat die Vorinstanz erkannt, auch bei der Abgrenzung zwischen Bioziden und Arzneimitteln rechtfertige sich eine objektivierte Beurteilung des jeweiligen Produktes, indem insbesondere dessen Zusammensetzung, die damit verbundenen Produkteigenschaften und sein eigentlicher Zweck bzw. das Einsatzgebiet, welches sich auch aus der Verkehrsauffassung der Konsumenten ergebe, zu berücksichtigen sei. Ein Biozidprodukt könne daher nur dann als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden, wenn es aus objektiver Sicht primär zur medizinischen Verwendung bestimmt sei, was aufgrund seiner Zusammensetzung, den damit verbundenen Produkteigenschaften und dem nach der Verkehrsauffassung der Konsumenten normalen Zweck zu beurteilen sei.

Bei Citriodiol handle es sich um einen bioziden Wirkstoff, der auch in den Produkten der Beschwerdeführerin als Repellent gegen Insekten in Verkehr gebracht werden solle. Die Hauptwirkung der Produkte liege damit in der Fernhaltung von Arthropoden. Die Krankheitsverhütung werde nur indirekt, mittelbar dadurch erreicht, dass die repellente Hauptwirkung eintrete. Die medizinisch-prophylaktische Wirkung sei aufgrund der Zusammensetzung der Produkte und deren Eigenschaften bloss sekundärer Art. Auch aus Sicht des durchschnittlichen Verbrauchers stehe die repellente Wirkung im Vordergrund. Dieser erwarte beim Kauf von Insektensprays, die direkt auf der Haut aufgetragen werden, in erster Linie, dass dadurch Lästlinge ferngehalten werden und er von Stichen und Bissen verschont werde. Bei den in Frage stehenden Produkten handle es sich deshalb ungeachtet ihrer Anpreisung nicht um Heilmittel; sie unterstünden als Biozidprodukte der Chemikaliengesetzgebung und dürften nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden.
Was die Beschwerdeführerin vorbringt, vermag diese Beurteilung nicht in Frage zu stellen. Sie wiederholt im Wesentlichen ihren früheren Standpunkt, mit dem sich die Vorinstanz ausführlich auseinandergesetzt hat. Es erübrigt sich, darauf im Einzelnen einzugehen. Es kann auf die Ausführungen der Vorinstanz verwiesen werden (angefochtenes Urteil E. 6), denen nichts beizufügen ist.

4.4 Die Beschwerdeführerin beruft sich auch zu Unrecht auf die Qualifikation ihrer Produkte als Medizinalprodukte durch die deutschen Behörden. Die Schweizer Behörden dürfen sowohl im Rahmen der Meldung als auch der späteren Marktbeobachtung überprüfen, ob die für das Inverkehrbringen eines in der Europäischen Union gemeldeten Produktes erforderliche Konformitätserklärung bzw. -bewertung zu Recht erfolgt ist. Da es nach dem oben Ausgeführten an der grundlegenden Anforderung des Vorliegens eines Medizinproduktes fehlt, können die in Frage stehenden Produkte trotz ihrer Anmeldung in Deutschland nicht in der Schweiz als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden. Es kann dazu auf die eingehende Darstellung in dem von der Vorinstanz erwähnten eigenen Urteil C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007 (E. 4) verwiesen werden (angefochtenes Urteil E. 4.4 und E. 7.2 f.), dem insoweit auch im vorliegenden Zusammenhang zuzustimmen ist.

4.5 Da die in Frage stehenden Produkte demnach keine Medizinprodukte sind, können sie gestützt auf Art. 6 Abs. 1 MepV nicht angemeldet werden, weshalb das Heilmittelinstitut die Anmeldung der Produkte zu Recht abgelehnt hat.

5.
Das Heilmittelinstitut hat zu gewährleisten, dass keine Biozidprodukte ohne die erforderliche Zulassung in Verkehr gelangen (vgl. Art. 3 Abs. 1 VBP). Es ist deshalb, wie die Vorinstanz zutreffend darlegt, gestützt auf Art. 66 HMG und Art. 27 Abs. 1 MepV befugt, den Vertrieb der in Frage stehenden Produkte als Medizinprodukte zu untersagen. Die Massnahme erweist sich offensichtlich auch als verhältnismässig und ist bundesrechtlich nicht zu beanstanden.

6.

Auf die von der Beschwerdeführerin zusätzlich geltend gemachte Verletzung ihrer Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) ist nicht einzutreten, da die Rüge nicht näher begründet wird.

7.
Die Beschwerde ist aus diesen Gründen abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann. Bei diesem Ausgang hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens vor Bundesgericht zu tragen (Art. 66 Abs. 1 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.
Die Gerichtskosten von Fr. 3'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.
Dieses Urteil wird den Verfahrensbeteiligten, dem Bundesverwaltungsgericht und dem Eidgenössischen Departement des Innern schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 21. Oktober 2010

Im Namen der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber:

Zünd Küng