



Urteil vom 4. November 2013

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richterin, Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Richter Francesco Parrino,
Gerichtsschreiberin Karin Wagner.

Parteien

X. _____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Monika Gattiker, Rechtsanwältin,
Florastrasse 44, Postfach 1525, 8032 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, Haller-
strasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Arzneimittelwerbung, Verfügung vom 1. März 2010.

Sachverhalt:**A.**

Am 16. Juli 2008 stellte die X. _____ AG (*im Folgenden: Beschwerdeführerin*) beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, (*im Folgenden: Institut oder Vorinstanz*) ein Gesuch um Zulassung des Arzneimittels zur Gewichtsreduktion A. _____ Hartkapseln (*im Folgenden: A. _____ oder A. _____ Hartkapseln*), Abgabekategorie C, welches am 10. September 2009 gutgeheissen wurde (Vorakten 1-7). In der entsprechenden Zulassungsbescheinigung vom 10. September 2009 wurde A. _____ Hartkapseln die IT-Nummer 07.99.0 (Stoffwechsel, Varia) und der ATC-Code A08AB01 (peripher wirkende Antiadipositas) zugewiesen (Vorakten 1).

B.

Mit Gesuch vom 6. Oktober 2009 bat die Beschwerdeführerin um Bewilligung des TV-Spots "Waage" (Vorakten 127). Die Vorinstanz teilte der Beschwerdeführerin am 5. November 2009 bzw. 26. November 2009 mit, dass Werbung für Anorexika vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden müsse und daher jegliche Publikumswerbung für A. _____ der Vorkontrolle unterliegen würde, so auch die Website www.myA._____.ch (Vorakten 84, 111). Die Beschwerdeführerin stellte sich auf den Standpunkt, dass es sich beim Arzneimittel A. _____ nicht um ein Anorexikum handle, da A. _____ peripher wirke und nicht in dieselbe IT-Gruppe eingestuft sei, wie zentral wirkende Anorexika (Vorakten 99). Mit Verfügung vom 18. Dezember 2009 genehmigte die Vorinstanz den TV-Spot "Waage" (Vorakten 41).

C.

Mit Vorbescheid vom 12. Februar 2010 (Vorakten 275) teilte das Institut der Beschwerdeführerin mit, dass für die Website www.myA._____.ch kein Gesuch zur Vorkontrolle vorliegen würde. Auf dieser Homepage und in der "Schweizer Illustrierten" seien Inserate veröffentlicht worden, welche das Arzneimittel A. _____ bewerben, jedoch keine entsprechende Genehmigung vorliegen würde. Beim Arzneimittel A. _____ handle es sich um ein peripher wirkendes Arzneimittel zur Gewichtsreduktion, dessen Werbung entsprechend der Vorkontrolle unterstehe. Es handle sich zudem um ein Arzneimittel, welches auch aufgrund der notwendigen Vorsichtsmassnahmen, der Beschränkung der Dauer der Einnahme auf maximal 6 Monate, den bekannten unerwünschten Wirkungen sowie der Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nur gemäss der zugelasse-

nen Indikation eingesetzt werden dürfe und dessen unzweckmässige Anwendung zu verhindern sei. Gegen die Interpretation, dass A. _____ nicht zu den Anorexika gemäss Art. 23 AWV zähle, da es nur peripher und nicht zentral wirke, spreche weiter die Tatsache, dass zentral wirksame Abmagerungsmittel grundsätzlich der Rezeptpflicht unterstehen würden, für welche Publikumswerbung nicht zulässig sei.

D.

Im Rahmen des rechtlichen Gehörs brachte die Beschwerdeführerin am 19. Februar 2010 erneut vor (Vorakten 247), der Bereich Zulassung der Swissmedic habe im Gegensatz zum Bereich Marktüberwachung das Präparat aufgrund der erteilten IT- und ATC-Codes nicht als Anorexikum eingestuft (Vorakten 249). Sie führte ergänzend aus, mit der Anwendung von A. _____ seien keine gravierenden Risiken verbunden wie auch die Tatsache bestätige, dass der Wirkstoff aus der Rezeptpflicht entlassen worden sei (Vorakten 249).

Bei der Werbung für A. _____ sei ein mehrstufiges Kontrollverfahren zur Freigabe der Werbung lückenlos angewendet worden. Für das Medical Clearing sei Dr. R. _____ verantwortlich (Vorakten 249).

Die erwähnten Beiträge in der "Schweizer Illustrierten" seien ohne ihr Zutun aufbereitet worden und sie hätte vorsorglich sämtliche Aktivitäten bei dieser Zeitschrift stoppen lassen (Vorakten 249).

Der beanstandete TV-Spot auf der Website www.myA._____.ch sei bereits am 29. Januar 2010 durch den genehmigten Spot ersetzt worden, eine Entfernung des Videos "Wie A. _____ funktioniert" sei ebenfalls erfolgt (Vorakten 251).

Im Sinne einer einvernehmlichen Regelung ohne Präjudiz für die Sach- und Rechtslage sei sie bereit die Publikumswerbung für A. _____ der Vorkontrolle zu unterstellen. Die Website www.myA._____.ch werde am 22. Februar 2010 geschlossen (Vorakten 251).

E.

Mit Verfügung vom 1. März 2010 (Vorakten 237) bestätigte die Vorinstanz ihren Vorbescheid vom 12. Februar 2010 und betonte, die Vorkontrollpflicht gelte nicht nur für Anorexika sondern allgemein für Arzneimittel zur Gewichtsreduktion. Sie verfügte, was folgt:

1. *Jegliche Publikumswerbung für das Arzneimittel A._____, Zulassungs-Nr. _____, welche nicht vorgängig vom Institut genehmigt wurde, ist unverzüglich einzustellen.*
2. *Die Internetseite www.myA._____.ch ist bis zu einer Genehmigung durch das Institut geschlossen zu halten.*
3. *Die Gebühr für die Bearbeitung wird nach Abschluss des Verfahrens festgesetzt.*

F.

Gegen die Verfügung vom 1. März 2010 erhob die Beschwerdeführerin beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (act. 1) und beantragte, was folgt:

1. *Es sei die Verfügung vom 1. März 2010 aufzuheben.*
2. *Es sei dem Beschwerdegegner [Vorinstanz] zu verbieten, weitere Massnahmen oder ergänzende Massnahmen aufgrund des in der Verfügung vom 1. März 2010 festgehaltenen Sachverhalts zu verfügen.*
3. *Es sei dem Beschwerdegegner [Vorinstanz] zu verbieten, aufgrund des mit Verfügung vom 1. März 2010 festgehaltenen Sachverhalts nachträglich Kostenauflagen zu machen.*

Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten des Beschwerdegegners [Vorinstanz].

Zur Begründung brachte die Beschwerdeführerin vor, A._____ Hartkapseln seien zwar ein Antiadipositas (Schlankheitsmittel), jedoch kein Anorexikum (Appetitzügler/Appetithemmer), sondern ein sogenanntes Stoffwechselprodukt. Art. 23. Abs. 1 AWV bilde somit keine Rechtsgrundlage für die Vorkontrolle der Werbung für A._____ Hartkapseln, denn A._____ Hartkapseln seien weder ein Anorexikum, noch würden sie zu einem anderen in Art. 23. Abs. 1 AWV erwähnten Arzneimittel bzw. dort genannten Arzneimittelgruppe gehören. Soweit die Vorinstanz meine sie könne Art. 23 Abs. 1 AWV auf andere Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen anwenden, übe sie ein Ermessen aus, das ihr von der massgebenden Bestimmung nicht eingeräumt werde.

Die Vorinstanz habe den rechtserheblichen Sachverhalt unrichtig festgestellt, da sie die Vorkontrolle mit der möglichen "Gewöhnung" oder "Ab-

hängigkeit" bzw. mit dem entsprechenden "Gefährdungspotential" begründe. Das von der Vorinstanz hervorgehobene Risiko (Abhängigkeit oder Gewöhnung, d.h. Suchtpotential) sei in den klinischen Studien nicht festgestellt worden und ebenso im Zulassungsverfahren nicht von den Reviewern der Vorinstanz thematisiert worden.

Es sei nicht ersichtlich, weshalb die Vorinstanz sich vorbehalten müsse, aufgrund der in der Verfügung vom 1. März 2010 genannten Werbung, Massnahmen nach Art. 67 HMG anzuordnen. Völlig abgesehen davon, dass Massnahmen nach Art. 67 HMG nicht begründet seien, habe sie die Vorinstanz mit der Verfügung vom 1. März 2010 anordnen können und müssen, damit die Beschwerdeführerin sie mit der vorliegenden Beschwerde hätte anfechten können. Anordnungen nach Art. 67 HMG seien völlig unverhältnismässig, da bei A. _____ Hartkapseln keine wesentlichen Sicherheitsbedenken und auch kein Suchtpotential bestehe.

Bezüglich des rechtsverbindlich festgestellten und der angefochtenen Verfügung zugrunde gelegten Sachverhalts habe die Vorinstanz eine einzige Verfügung mitsamt Kosten erlassen müssen. Die Beschwerdeführerin habe einen Rechtsanspruch, die Kostenfolgen für eine Verfügung zusammen mit dieser anzufechten.

G.

Der mit Zwischenverfügung vom 12. April 2010 einverlangte Gerichtskostenvorschuss in Höhe von Fr. 3'500.- ging am 26. April 2010 bei der Gerichtskasse ein (act. 2 und 4).

H.

In ihrer Vernehmlassung vom 12. Mai 2010 (act. 5) beantragte die Vorinstanz, die Beschwerde sei unter Kostenfolgen abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne.

Zur Begründung brachte sie vor, von der Vorkontrollpflicht seien nicht nur Anorexika, sondern wie in der Botschaft ausgeführt werde, allgemein Arzneimittel zur Gewichtsreduktion (Schlankheitsmittel) erfasst, unabhängig von ihrem Wirkmechanismus. Mit umfasst seien unter anderem Arzneimittel zur Gewichtsreduktion, welche bei unzumutbarem, übermässigem oder missbräuchlichem Gebrauch ein entsprechendes Gefährdungspotential aufweisen würden und daher den notwendigen Vorsichtsmassnahmen der Werbekontrolle zu unterstellen seien.

Aus den Materialien gehe hervor, dass der Gesetzgeber bezüglich Vorkontrolle der Werbung keine Praxisänderung gegenüber der langjährigen IKS-Praxis angestrebt habe. Ein ausdrücklicher Wunsch des Gesetzgebers, die langjährige gängige Praxis der IKS bezüglich Vorkontrolle zu ändern, d.h. eine Einschränkung auf die zentral wirksamen Schlankheitsmittel, lasse sich nirgendwo ableiten.

Im Weiteren führte sie diverse Publikumswerbungen für A._____ auf, welche nicht bewilligt werden könnten, da sie werberechtlich unzulässige Aussagen enthalten würden.

Die Vorinstanz räumte ein, dass die in der betroffenen Verfügung gemachte Aussage: "im Rahmen des laufenden Verfahrens weitere Prüfungen vorzunehmen und gegebenenfalls ergänzende korrigierende Massnahmen einzufordern", missverstanden werden könne. Im Kontext mit dem rechtsverbindlich festgestellten Sachverhalt und den im Dispositiv auferlegten Pflichten sei jedoch ersichtlich, dass weitere Massnahmen des Instituts gegenüber der Beschwerdeführerin nur in einem allfälligen neuen, weiteren Verfahren getroffen werden würden.

Im Zeitpunkt der Verfügung vom 1. März 2010 sei eine prospektive Beurteilung durch das Institut über die Auswirkung der diversen nicht heilmittelrechtskonformen Werbung der Beschwerdeführerin noch gar nicht möglich und daher auch noch nicht absehbar, ob überhaupt später eine Massnahme gestützt auf Art. 67 HMG durch das Institut getroffen werden müsse.

Aus verfahrensökonomischen Gründen beabsichtige das Institut, die Kostenaufgabe aus dem bisherigen Verfahren zusammen mit der zukünftigen Prüfung der Arbeitsanweisung (Standard Operation Procedure; SOP) am Ende zu verfügen. Die Kosten für die jeweils einzelnen Verfahren würden sich gestützt auf die Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 (SR 812.214.5) genau beziffern lassen, wodurch die Kostentransparenz gewährleistet sei.

I.

In ihrer Replik vom 16. August 2010 (act. 11) hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen und der Begründung fest und brachte ergänzend vor, da die Vorkontrolle der Publikumswerbung einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit bedeute, sei die Norm eng auszulegen.

Eine sachliche Begründung für den Ersatz des Begriffes "Schlankheitsmittel" durch "Anorexika" gäbe es zumindest aus pharmazeutischer Sicht sehr wohl. Denn Anorexika habe eine appetitzügelnde/appetithemmende Wirkung. Bei Anorexika bestehe die Gefahr, dass es zu Gewöhnung und Arzneimittelabhängigkeit, in seltenen Fällen bei entsprechend veranlagten Personen zu schweren psychotischen Störungen kommen könne.

A._____ Hartkapseln würden lediglich lokal im Lumen des Magens und des oberen Dünndarmes wirken. Vom menschlichen Organismus würden nur minimale Mengen aufgenommen, deshalb sei die Gefahr selbst bei erheblichen Überdosierungen äusserst gering. Auch jegliche Wirkung im Gehirn fehle bei A._____ Hartkapseln. Damit sei die Annahme, wonach A._____ Hartkapseln zu den besonders sensiblen Arzneimitteln mit Missbrauchsgefahr gehöre, willkürlich.

Die Arbeitsanweisung (SOP) sei im Rahmen dieses Verfahrens, aufgrund der ausdrücklichen Aufforderung der Vorinstanz im Vorbescheid vom 12. Februar 2010, eingereicht worden. Folglich sei die SOP Teil des mit Verfügung vom 1. März 2010 beurteilten Sachverhalts. Die Vorinstanz hätte die SOP im Hinblick auf den Erlass der Verfügung vom 1. März 2010 beurteilen und eine entsprechende Kostenanordnung treffen müssen.

Nachträglich angeordnete Massnahmen nach Art. 67 Abs. 1 HMG seien wegen Unverhältnismässigkeit unzulässig, da Ende August 2010, also rund 6 Monate nach Einstellung der Werbung, keinerlei aktuelles öffentliches Interesse mehr an einer Information über den vorliegenden Sachverhalt bestehe.

J.

Duplikweise bestätigte die Vorinstanz am 30. September 2010 (act. 16) ihre Anträge und deren Begründung und brachte ergänzend vor, die Aussage der Beschwerdeführerin, wonach die Arbeitsanweisung (Standard Operation Procedure, SOP) Teil des mit Verfügung vom 1. März 2010 beurteilten Sachverhaltes sei, sei falsch. Richtig sei, dass das Institut die Beschwerdeführerin nur im Vorbescheid vom 12. Februar 2010 aufforderte, die entsprechende SOP einzureichen. In der massgebenden Verfügung vom 1. März 2010 sei klar zum Ausdruck gekommen, dass die besagte SOP separat begutachtet werden würde. Die spätere Prüfung der SOP durch das Institut habe keinen Einfluss auf die Verfügungsformel in der erwähnten Verfügung.

K.

Mit Verfügung vom 20. Oktober 2010 wurde der Schriftenwechsel geschlossen (act. 17).

L.

Auf die Vorbringen der Parteien und die eingereichten Unterlagen wird – soweit entscheiderelevant - in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Angefochten ist die Verfügung vom 1. März 2010 mit welcher das Institut der Beschwerdeführerin auferlegte jegliche Publikumswerbung für A._____ Hartkapseln, welche nicht vom Institut genehmigt worden sei, unverzüglich einzustellen, die Internetseite www.myA._____.ch bis zu einer Genehmigung durch das Institut geschlossen zu halten und festhielt, die Gebühr für die Bearbeitung werde nach Abschluss des Verfahrens festgesetzt.

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 Verfah-

ren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

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 unter Vorbehalt der nachfolgenden E. 1.4 eingetreten werden.

1.4 Das Anfechtungsobjekt im Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bildet die angefochtene Verfügung. Ihr Inhalt bestimmt den Anfechtungsgegenstand und den möglichen, durch die Rechtsbegehren beschränkten Streitgegenstand.

Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Fragen, über welche die verfügende Behörde nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden (vgl. etwa ANDRÉ MOSER/ MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, Basel 2008, Rz. 2.1 ff.; CHRISTOPH AUER, *IN: AUER/MÜLLER/SCHINDLER, Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren*, Zürich/St. Gallen 2008, Rz. 10 zu Art. 12).

Die im vorinstanzlichen Verfahren vom Institut beanstandeten Inhalte diverser Publikumswerbungen, welche vorliegend von der Beschwerdeführerin gerügt wurden (vgl. Ziff. 2 ihres Antrags), werden zwar in den Erwägungen der angefochtenen Verfügung erwähnt, im Dispositiv der Verfügung hat das Institut aber diesbezüglich keine spezifischen Anordnungen getroffen, so dass die Frage nach der Rechtmässigkeit dieser Publikumswerbungen ausserhalb des Streitgegenstandes liegt. Hierauf ist im Folgenden nicht weiter einzugehen und auf die Rüge der Beschwerdeführerin nicht einzutreten. Zu prüfen ist einzig, ob Werbung für A. _____ Hartkapseln per se der Vorkontrolle untersteht, wie dies in Ziffer 1 der Verfügung vom 1. März 2010 festgehalten wurde.

Die Beschwerdeführerin macht im Weiteren geltend, Massnahmen gemäss Art. 67 HMG seien unverhältnismässig und hätten mit Verfügung vom 1. März 2010 und nicht nachträglich angeordnet werden müssen.

Wie die Vorinstanz zurecht festhielt (act. 5), war im Verfügungszeitpunkt vom 1. März 2010 noch nicht absehbar, ob eine Massnahme gestützt auf Art. 67 HMG verfügt werden müsste, daher wurde richtigerweise auch keine entsprechende Massnahme in die Verfügung vom 1. März 2010 aufgenommen.

Die Beschwerdeführerin brachte weiter vor, die Beurteilung der Arbeitsanweisung (Standard Operation Procedure, SOP) habe Gegenstand der Verfügung vom 1. März 2010 sein müssen. Dem ist nicht so. Wie die Vorinstanz zurecht festhielt, konnte die Frage, ob Werbung für A._____ Hartkapseln der Vorkontrolle unterliegt oder nicht, unabhängig von der Beurteilung der SOP beantwortet werden. Dass die Vorinstanz das Resultat der Beurteilung der SOP nicht in die Verfügung vom 1. März 2010 aufnahm, lag in ihrem pflichtgemässen Ermessen und ist daher nicht zu beanstanden.

Die Vorinstanz räumte in ihrer Vernehmlassung ein, dass weitere Massnahmen des Instituts gegenüber der Beschwerdeführerin nur in einem allfälligen weiteren Verfahren getroffen werden würden. Damit erübrigen sich im vorliegenden Verfahren weitere Ausführungen zur Rüge der Beschwerdeführerin, wonach dem Institut zu verbieten sei, weitere Massnahmen aufgrund des in der angefochtenen Verfügung festgestellten Sachverhalts zu treffen, weshalb darauf nicht einzutreten ist.

Nicht einzutreten ist schliesslich auf den Antrag 3 der Beschwerdeführerin, wonach der Vorinstanz zu verbieten sei, nachträglich Kostenauflagen zu erheben. In der angefochtenen Verfügung hat die Vorinstanz keine konkreten Kosten auferlegt, sondern lediglich solche in Aussicht gestellt (vgl. Ziff. 3 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung).

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 Dem Institut steht beim Erlass von Verfügungen betreffend Arzneimittelwerbung grosser Ermessensspielraum zu. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung hat auch die Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorin-

stanz 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). Daher hat das Bundesverwaltungsgericht nur den Entscheid der unteren Instanzen zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wissenschaftlicher oder wirtschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. auch ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, Basel 2008, S. 74 Rz. 2.154).

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 GYGY, *Bundesverwaltungsrechtspflege*, 2. Aufl., Bern 1983, S. 212).

3.

Im vorliegenden Verfahren ist in erster Linie die Auslegung und Anwendung von Art. 23 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212) strittig. Im Folgenden ist deshalb zunächst in Anwendung der anerkannten Auslegungsregeln zu untersuchen, wie Art. 23 Abs. 1 AWV und der Begriff "Anorexika" zu interpretieren ist. Weiter wird zu prüfen sein, ob der zu beurteilende Sachverhalt unter Art. 23 Abs. 1 AWV fällt und ob die im Rahmen des Verwaltungsmassnahmeverfahrens angeordneten Massnahmen zulässig sind.

3.1 Das Bundesverwaltungsgericht lässt sich bei der Auslegung von Rechtsnormen von einem Methodenpluralismus leiten; es berücksichtigt mit der grammatikalischen, systematischen, teleologischen, historischen und der geltungszeitlichen Auslegung verschiedene Auslegungsmetho-

den. 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). Bei neueren Gesetzen kommt 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).

3.2 Art. 23 AWV lautet wie folgt:

¹ Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D im Radio, am Fernsehen und im Kino sowie Publikumswerbung nach Artikel 15 Buchstaben a und c für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika müssen dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden.

² Das Institut kann eine Zulassungsinhaberin, welche schwer oder wiederholt gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstösst, verpflichten, ihm während einer angemessenen Dauer sämtliche Entwürfe für die geplante Werbung in der vom Institut bezeichneten Form vor dem Erscheinen zur Begutachtung und Genehmigung vorzulegen.

3.3 Anorexika, auch Appetitzügler oder Appetithemmer genannt, sind Anreizstoffe mit einer appetithemmenden Wirkung, die zum Zweck der Gewichtsreduktion eingesetzt werden. Die gewichtsreduzierende Wirkung von Anorexika beruht hauptsächlich auf einer Hemmung des Hungerzentrums oder einer Beeinflussung des Sättigungszentrums im Hypothalamus des Gehirns. Es bestehen zahlreiche Nebenwirkungen wie z.B. arterielle Hypertonie, Tachykardie, Herzklappenschäden und Abhängigkeitspotential. Die missbräuchliche Verwendung von Anorexika kann zu Vergiftungserscheinungen führen (vgl. www.wikipedia.org/wiki/Anorektikum).

Mittel zur Gewichtsreduktion können nach ihrem Wirkstoff unterschieden werden in Appetitzügler (Anorexika) wie zum Beispiel Phenylpropanolamin, Amfepramon und Epherin und in Lipaseinhibitor wie Orlistat (vgl. Ein-

trag zu Abmagerungsmittel, in: ROCHE Lexikon der Medizin, 5. Auflage, München und Jena 2003).

Dem klaren Wortlaut von Art. 23 AWV ist somit zunächst zu entnehmen, dass nicht sämtliche Schlankheitsmittel, sondern nur Anorexika der Vorkontrolle unterstehen sollen.

3.4 Der Artikel 23 AWV trägt den Titel "Vorkontrolle" und findet sich im 4. Abschnitt der Arzneimittelverordnung, der Vorschriften über die Kontrolle von Arzneimittelwerbung enthält.

In Art. 23 AWV werden zwei verschiedene Arten von Vorkontrolle geregelt, die ordentliche Vorkontrolle und die Vorkontrolle als Verwaltungs-massnahme (vgl. URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbe-verordnung, Bern 2006, Rz. 3 zu Art. 23 AWV).

Abs. 1 von Art. 23 AWV umfasst die Vorkontrolle von Publikumswerbung für alle Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in bestimmten Medien sowie die Vorkontrolle der Werbung für bestimmte Arzneimittelgruppen über zusätzliche Werbeträger (vgl. EGGENBERGER STÖCKLI a.a.O., Rz. 4 zu Art. 23 AWV).

Hingegen ist Abs. 2 von Art. 23 AWV eine Verwaltungs-massnahme und greift nur nach einem wiederholten oder schweren Verstoss gegen die Vorschriften. Im Unterschied zu Absatz 1 gilt diese Vorkontrolle für alle Werbemedien, ist unabhängig von der Abgabekategorie und Art des beworbenen Arzneimittels und zeitlich begrenzt (EGGENBERGER STÖCKLI a.a.O., Rz. 5 zu Art. 23 AWV).

Zensur ist die unmittelbare Einflussnahme auf Inhalt und Verbreitung einer Veröffentlichung. Sie ist gemäss Art. 17 Abs. 2 BV verboten. Das Zensurverbot gilt für alle Kommunikationsgrundrechte und insbesondere für alle Medien. Es erfasst jede systematische behördliche Inhaltskontrolle, und zwar sowohl in der Form der präventiven als auch der systematischen repressiven Zensur (EGGENBERGER STÖCKLI a.a.O. Rz. 7 mit weiteren Hinweisen). Die präventive Vorkontrolle von Informationstexten kommt einer Vorzensur gleich (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1795/2009 vom 17. Oktober 2011, E.), welche einen schwerwiegenden Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit (bei Werbung, vgl. JÖRG PAUL MÜLLER/MARKUS SCHEFER, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 448) und die Meinungs- bzw. Medienfreiheit darstellt (vgl. MÜLLER/SCHEFER a.a.O., S. 451 f.). Vom klaren Wortlaut der Bestimmung Art.

23 AWW ist somit nicht leichthin abzuweichen und der verwendete Begriff "Anorexika" nicht ohne Not weit auszulegen, da dadurch die Vorzensur ausgedehnt würde.

Appetitzügler, Synonym Anorexika, wirken wie erwähnt auf das appetitregulierende Zentrum (Hypothalamus) und können zu Abhängigkeit führen (Eintrag zu Appetitzügler, in: PSCHYREMBEL Klinisches Wörterbuch 2013, 264. überarbeitete Auflage, Berlin, S. 140). Laxantia ist ein Mittel zur Förderung und Erleichterung der Darmentleerung, welche bei längerer Anwendung zum Beispiel zu Elektrolytverlust und lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen führen können und eine Missbrauchsgefahr beinhalten (Eintrag zu Laxanzien und Laxanzienmissbrauch, in: PSCHYREMBEL a.a.O., S. 1172). Sedativa, sogenannte Beruhigungsmittel, wirken sich dämpfend auf das Zentralnervensystem aus (Eintrag zu Sedativa, in: PSCHYREMBEL a.a.O., S. 1908). Die Einnahme von Sedativa ist mit einer Abhängigkeitsgefahr verbunden (www.suedhang.ch/print.php?page=F101). Schlafmittel wirken auf das Zentralnervensystem (Eintrag zu Schlafmittel, in: PSCHYREMBEL a.a.O., S. 1874) ihre Einnahme kann zu Abhängigkeit führen (www.suedhang.ch/print.php?page=F101). Analgetika sind schmerzstillende Arzneimittel mit zentralem oder peripherem Angriffspunkt zur Schmerztherapie (Eintrag Analgetika, in: PSCHYREMBEL a.a.O., S. 87), welche mit einer Abhängigkeits- bzw. Missbrauchsgefahr verbunden sind und bei Absetzen zu Entzugskopfschmerzen führen können (www.suedhang.ch/print.php?page=F101).

Art. 23 AWW führt somit Arzneimittel auf, welche eine erhöhte Missbrauchsgefahr (Laxantien und peripher wirksame Analgetika), bzw. eine erhöhte Abhängigkeitsgefahr beinhalten (zentral wirksame Analgetika, Schlafmittel, Sedativa und Anorexika). Analgetika, Sedativa und Schlafmittel wirken sich auf das Zentralnervensystem aus. Bei einer missbräuchlichen Einnahmen von Laxantien ist eine irreversible Schädigung der Darmschleimhaut möglich.

Bei gewichtsreduzierenden Stoffwechselprodukten, sogenannten Lipasehemmer wie vorliegend die A._____ Hartkapseln, ist keine Missbrauchs- oder Abhängigkeitsgefahr vorhanden, andernfalls dies in der Fachinformation unter der Rubrik Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen aufgeführt worden wäre (vgl. Beschwerdebeilage 8; ebenso Swissmedic, Arzneimittelinformation zum Präparat A._____ auf www.swissmedicinfo.ch). Ebenso finden sich auch in der Literatur keine Hinweise wonach die Einnahme von Lipasehemmer ein Missbrauchs-

oder Abhängigkeitspotential beinhalten würden. Lipasehemmer wirken sich weder auf den Hypothalamus noch auf das Zentralnervensystem aus. Aufgrund der unterschiedlichen Wirkungsweise von Lipasehemmer im Vergleich mit den anderen in Art. 23 AWW aufgeführten Arzneimittelgruppen und der damit einhergehenden geringeren Gesundheitsgefährdung sowie mangels Abhängigkeits- und Missbrauchsgefahr im Unterschied zu den anderen in Art. 23 AWW enthaltenen Arzneimitteln, ergibt die systematische Auslegung, dass Lipasehemmer in Art. 23 AWW nicht gemeint sein können und somit der Begriff "Anorexika" eng auszulegen ist.

3.5 Vom klaren Wortlaut kann abgewichen werden, wenn triftige Gründe für die Annahme bestehen, dass der Wortlaut nicht den eigentlichen Sinn und Zweck der Norm wiedergibt (BGE 138 II 440 E. 13, BGE 138 IV 232 E. 3, je mit Hinweisen). Ob dies, wie von der Vorinstanz geltend gemacht, zutrifft, wird nachfolgend geprüft.

3.5.1 Zweck des Heilmittelgesetzes ist, 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. 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.).

3.5.2 Art. 23 Abs. 1 AWW (ordentliche Vorkontrolle) stützt sich auf Art. 31 Abs. 3 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21). Art. 31 Abs. 3 HMG ermächtigt den Bundesrat, zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz vor Täuschung die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder -gruppen zu beschränken und für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen zu erlassen. Der Bundesrat kann für einzelne besonders sensible Bereiche die Vorkontrolle einführen oder diese - insbesondere für Heilmittelwerbung in Radio und Fernsehen - weiterführen (vgl. Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 S. 3453 ff.). Weil über diese Medien ein aus-

serordentlich grosses Publikum erreicht werden kann, soll durch die statuierte Vorkontrolle verhindert werden, dass in unzulässiger Weise für Arzneimittel geworben werden kann und dadurch der Schutz der Gesundheit gefährdet wird (vgl. VPB 69.96). Die Vorkontrolle für die Arzneimittelgruppen wie Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika, entspricht einem öffentlichen Interesse, da bei diesen Arzneimittelgruppen das Risiko eines unzweckmässigen oder übermässigen Gebrauchs und die Gefahr der Gewöhnung besteht.

3.5.3 Im erläuternden Bericht zur Verordnung des Bundesrates über die Arzneimittelwerbung vom Dezember 2000 steht in Art. 20 "Vorkontrolle", dass für die Kontrolle der Werbung grundsätzlich das Verfahren der Nachkontrolle vorgesehen sei. Eine Ausnahme dazu betreffe die Werbung in elektronischen Medien. Die Publikumswerbung für Arzneimittel, die eine Gewöhnung oder Abhängigkeit hervorrufen könnten oder für die die Gefahr missbräuchlicher Anwendung bestünde, solle nicht nur für die elektronischen Medien, sondern auch für die Printmedien einer Vorkontrolle durch das Institut unterstellt werden.

3.5.4 Sinn und Zweck von Art. 23 AWW ist es demnach Werbung für Arzneimittel, welche ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential enthalten der Vorkontrolle zu unterstellen. Lipasehemmer wie zum Beispiel A._____ Hartkapseln mit dem Wirkstoff Orlistat sind weder mit einer Missbrauchs- noch mit einer Abhängigkeitsgefahr verbunden, womit es nicht Sinn und Zweck von Art. 23 AWW sein kann, diese Arzneimittel der Vorkontrolle zu unterstellen. Damit ergibt auch die teleologische Auslegung, dass der Begriff "Anorexika" eng auszulegen ist.

3.6 In der Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte wird zu Art. 31 HMG festgehalten "Gemäss Absatz 3 kann der Bundesrat [...] für einzelne speziell sensible Bereiche oder einzelne Arzneimittel in einer Verordnung eine Pflicht zur Vorkontrolle vorsehen. Eine solche Regelung besteht schon heute bei der IKS bezüglich Schmerzmittel, Schlafmittel und Beruhigungsmittel, Abführmittel und Schlankheitsmittel für alle Medien sowie für sämtliche Heilmittelwerbung in Radio und Fernsehen und kann mit dieser Bestimmung weitergeführt werden." In der Fussnote wurde auf Art. 37 Richtlinie IKS über die Heilmittelwerbung vom 23. November 1995 verwiesen, dessen Absatz 2 wie folgt lautet: "Werbung für Heilmittel im Radio und am Fernsehen sowie Publikumswerbung gemäss Art. 2 Absatz 2 Buchstabe a und c für Analgetica (IT 01.01 sowie Heilmittel mit Ibuprofen 200mg IT 07.10.1) Schlafmit-

tel und Sedativa (IT 01.03 und 01.04), Laxantia (IT 04.08) sowie Anorexika (IT 01.11) muss der IKS vor dem Erscheinen zur Begutachtung vorgelegt werden".

Beim Botschaftstext wurden die Arzneimittelgruppen vom Lateinischen ins Deutsche übersetzt. Anorexika sind Schlankheitsmittel, aber nicht jedes Schlankheitsmittel ist ein Anorexikum. Von daher wurde Anorexika ungenau übersetzt, jedoch kann allein aufgrund dieses Umstandes nicht davon ausgegangen werden, dass der Bundesrat sämtliche Schlankheitsmittel meinte, finden sich doch im Entwurf zur Arzneimittelwerbeverordnung einzig der Begriff "Anorexika", ebenso im Art. 37 der IKS-Richtlinie. Hätte der Bundesrat tatsächlich sämtliche Schlankheitsmittel auch jene ohne Abhängigkeitsgefahr der Vorkontrolle unterstellen wollen, hätte er statt "Anorexika" "Antiadiposita" als Begriff verwendet.

Die IKS-Praxis ergibt sich aus der IKS-Richtlinie. In Art. 37 IKS-Richtlinie wurde betreffend Analgetica erwähnt, dass neben den eigentlichen Analgetica IT 01.01 auch entzündungshemmende Mittel mit Ibuprofen IT 07.10.1 gemeint seien. Hätte auch der Begriff "Anorexika" weit verstanden werden sollen, so hätte dementsprechend nicht nur der IT-Code für Anorexika sondern auch für Stoffwechselprodukte im Artikel erwähnt werden müssen, was nicht der Fall ist. Somit ist auch aus dem Blickwinkel der IKS-Praxis davon auszugehen ist, dass der Begriff "Anorexika" eng auszulegen ist.

4.

Alle genannten Auslegungsmethoden führen zum Ergebnis, dass der Begriff "Anorexika", wie er in Art. 23. Abs. 1 AWW verwendet wird, eng auszulegen ist und, entgegen der Vorinstanz, damit nicht alle Schlankheitsmittel schlechthin darunter zu verstehen sind.

5.

5.1 A._____ Hartkapseln sind mit einer leicht hypokalorischen fettreduzierten Ernährungsweise zur Behandlung von übergewichtigen Erwachsenen mit einem Körpermassindex (body mass index, BMI) von über 28kg/m² indiziert. A._____ Hartkapseln beinhaltet den Wirkstoff Orlistat. Orlistat ist ein potenter, spezifischer, langwirksamer Lipasehemmer. Es entfaltet seine therapeutische Wirkung im Lumen des Magens und des oberen Dünndarms, indem es eine kovalente Bindung mit dem aktiven Serin-Rest der gastrischen Lipasen und Pankreaslipasen eingeht. Das

inaktivierte Enzym ist dadurch nicht mehr in der Lage, die in Form von Triglyceriden vorliegenden Nahrungsfette in leicht zu resorbierende freie Fettsäuren und Monoglyceride zu hydrolysieren. Da unverdaute Triglyceride nicht resorbiert werden können, entsteht ein kalorisches Defizit mit einem positiven Effekt auf die Gewichtskontrolle (vgl. die Arzneimittelinformationen zum Präparat A._____ auf www.swissmedicinfo.ch).

Entsprechend der Einteilung von A._____ Hartkapseln in IT-Nummer 07.99.0 (Stoffwechsel, Varia) sowie ATC-Code A08AB01 (peripher wirkende Antiadipositas) und dem Wirkstoff Orlistat handelt es sich bei A._____ Hartkapseln nicht um ein Anorexika sondern um ein Stoffwechselprodukt, womit Art. 23 AWV keine Anwendung findet und A._____ Hartkapseln somit nicht der Vorkontrolle unterstehen.

6.

Zusammenfassend ist nach dem Gesagten festzuhalten, dass Art. 23 AWV, entgegen der Annahme der Vorinstanz, nicht für sämtliche Arzneimittel zur Gewichtsreduktion sondern nur für Anorexika die Vorkontrolle vorschreibt. A._____ Hartkapseln sind kein Anorexikum sondern ein Stoffwechselprodukt und Werbung für A._____ Hartkapseln untersteht damit nicht der Vorkontrolle. Folglich hat die Vorinstanz in ihrer Verfügung vom 1. März 2010 zu Unrecht angeordnet, dass sämtliche Publikumswerbung für A._____ Hartkapseln, welche nicht vorgängig vom Institut genehmigt worden ist (Vorkontrolle) einzustellen und die Internetseite www.myA._____.ch bis zu dessen Genehmigung durch das Institut (Vorkontrolle) geschlossen zu halten ist. Die Verfügung vom 1. März 2010 ist daher aufzuheben und die Beschwerde der Beschwerdeführerin vom 1. April 2010 gutzuheissen, soweit darauf eingetreten werden kann.

7.

7.1 Angesichts des Obsiegens der Beschwerdeführerin sind keine Verfahrenskosten zu erheben (vgl. Art. 63 Abs. 1 und 2 VwVG). Der von der Beschwerdeführerin geleistete Kostenvorschuss von Fr. 3'500.- ist ihr nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

7.2 Der anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin steht eine von der Vorinstanz zu entrichtende Parteientschädigung zu (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 und Art. 12 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173. 320. 2]), die mangels einer Kostennote auf-

grund der Akten zu bestimmen ist (vgl. Art. 14 Abs. 2 VGKE). Das der Beschwerdeführerin zu entschädigende Honorar bestimmt sich nach dem notwendigen Zeitaufwand ihres anwaltlichen Vertreters (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands erachtet das Bundesverwaltungsgericht eine Parteientschädigung von Fr. 7'000.- (inklusive Auslagen und Mehrwertsteuer) für angemessen (Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE).

(Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird, soweit darauf eingetreten wird, gutgeheissen, und die angefochtene Verfügung der Vorinstanz vom 1. März 2010 wird aufgehoben.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der Beschwerdeführerin wird der bereits geleistete Kostenvorschuss in Höhe von Fr. 3'500.- nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird eine Parteientschädigung von Fr. 7'000.- zugunsten der Vorinstanz zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____)
- das Eidgenössische Departement des Innern

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Karin Wagner

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 Rechtschrift 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 die Beschwerdeführerin in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: