

JAAC 67.134

Entscheidung der Eidgenössischen Rekurskommission für
Heilmittel vom 6. Mai 2003 i.S. L.S. AG [HM 03.028]

Dispositifs médicaux. Interdiction de la publicité destinée au public pour des dispositifs médicaux devant être utilisés uniquement par des professionnels (en l'espèce: produit pour injections antirides).

Art. 16, art. 27 et art. 36 Cst. Art. 4 al. 1 let. b, art. 51 et art. 66 LPTh. Art. 1 al. 1 let. c et art. 21 al. 3 let. b Odim. Art. 2 let. a OPMéd.

- Les produits pour injections antirides doivent être qualifiés de dispositifs médicaux (consid. 3).

- Par publicité destinée au public au sens de la législation sur les dispositifs médicaux il faut comprendre une publicité qui ne s'adresse pas exclusivement à des professionnels, qui vise dans son ensemble à influencer le comportement de nombreux consommateurs, et qui concerne des dispositifs médicaux identifiés ou identifiables (consid. 4).

- En tant qu'annonce commerciale, la publicité pour les dispositifs médicaux bénéficie de la protection de la liberté économique (consid. 5.1 et 5.2).

- L'interdiction de la publicité destinée au public de l'art. 21 al. 3 let. b ODim dispose d'une base légale suffisante (art. 51 LPTh), sert l'intérêt public, respecte le principe de la proportionnalité et ne porte pas atteinte au noyau intangible de la liberté économique (consid. 5.3 à 5.6).

- L'Etat peut faire respecter l'interdiction de publicité sur la base de l'art. 66 LPTh. Cette disposition accordant aux autorités d'application un pouvoir d'appréciation particulièrement large, il convient de contrôler dans les cas particuliers si les mesures adoptées sont conformes au principe de la proportionnalité (consid. 6).

Medizinprodukte. Verbot der Publikumswerbung für Medizinprodukte zur ausschliesslichen Anwendung durch Fachpersonen (vorliegend: Faltenunterspritzungsmittel).

Art. 16, Art 27 und Art. 36 BV. Art. 4 Abs. 1 Bst. b, Art. 51 und Art. 66 HMG. Art. 1 Abs. 1 Bst. c und Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV. Art. 2 Bst. a AWW.

- Faltenunterspritzungsmittel sind als Medizinprodukte zu qualifizieren (E. 3).

- Unter der Publikumswerbung im Sinne des Medizinprodukterechts sind Anpreisungen und andere Massnahmen zu verstehen, die sich nicht ausschliesslich an Fachpersonen richten, die in ihrer Gesamtheit das Konsumverhalten einer Vielzahl von Personen beeinflussen sollen, und die bestimmte oder bestimmbare Medizinprodukte betreffen (E. 4).

- Werbung für Medizinprodukte steht als kommerzielle Äusserung unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit (E. 5.1 und 5.2)

- Das Verbot der Publikumswerbung gemäss Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV kann sich auf eine ausreichende gesetzliche Grundlage stützen (Art. 51 HMG), steht im öffentlichen Interesse, erweist sich als verhältnismässig und verletzt den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit nicht (E. 5.3 bis 5.6).

- Staatliche Massnahmen zur Durchsetzung des Werbeverbotes können gestützt auf Art. 66 HMG angeordnet werden. Da diese Bestimmung den rechtsanwendenden Behörden einen ausserordentlich weiten Ermessensspielraum öffnet, ist zu prüfen, ob sich die im Einzelfall angeordneten Massnahmen als verhältnismässig erweisen (E. 6).

Medicinali. Divieto di pubblicità al pubblico per prodotti medicinali destinati all'uso esclusivo da parte di persone del ramo (nella fattispecie: sostanze da iniettare nelle rughe).

Art. 16, art 27 e art. 36 Cost. Art. 4 cpv. 1 lett. b, art. 51 e art. 66 LATer. Art. 1 cpv. 1 lett. c e art. 21 cpv. 3 lett. b ODmed. Art. 2 lett. a OPuM.

- Le sostanze da iniettare nelle rughe devono essere considerate come medicinali (consid. 3).

- Sono considerate pubblicità al pubblico ai sensi del diritto sui prodotti medicinali le offerte e le altre misure che si rivolgono esclusivamente a persone del ramo, che nella loro integralità sono destinate ad influenzare il comportamento di consumo di una moltitudine di persone e che concernono prodotti medicinali determinati o determinabili (consid. 4).

- La pubblicità per prodotti medicinali è un'espressione commerciale ed è quindi protetta dalla libertà economica (consid. 5.1 e 5.2)

- Il divieto di pubblicità al pubblico secondo l'art. 21 cpv. 3 lett. b ODmed poggia su una base legale sufficiente (art. 51 LATer), è di interesse pubblico, risulta essere proporzionale e non tocca il nocciolo della libertà economica (consid. 5.3 fino a 5.6).

- Le misure statali per imporre il divieto di pubblicità possono essere ordinate sulla base dell'art. 66 LATer. Poiché questa disposizione conferisce un potere di apprezzamento eccezionalmente ampio alle autorità che sono chiamate ad applicare il diritto, occorre esaminare se le misure ordinate nel caso concreto sono proporzionali (consid. 6).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Die L.S. AG ist Inverkehrbringerin von Medizinprodukten. Im Jahre 2002 hat sie in verschiedenen Restaurants Zuckerbeutel mit einem Aufdruck in Umlauf gebracht, der auf die Möglichkeit der langanhaltenden oder auch permanenten Gesichtsfaltenentfernung durch Unterspritzung hinwies und die Leser aufforderte, telefonisch eine Liste anzufordern. Im Rahmen eines Verfahrens der Marktüberwachung gemäss Art. 58 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) hat das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend: Institut oder Swissmedic) festgestellt, dass auf telefonische Nachfrage hin den Interessenten eine Liste von Ärzten, die das Produkt Y. anwenden, sowie Prospekte für dieses und ein weiteres Produkt zugestellt wurden.

Am 19. Juni 2002 forderte das Institut die L.S. AG gestützt auf Art. 21 Abs. 3 Bst. b der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213) auf, die Publikumswerbung für Faltenunterspritzungsmittel einzustellen. Da sich die L.S. AG in der Folge auf den Standpunkt stellte, bei den fraglichen Produkten handle es sich nicht um Medizinprodukte und ihr Vorgehen sei zudem nicht als Publikumswerbung zu qualifizieren, erliess das Institut am 14. Januar 2003 eine Verfügung, in welcher es zum einen feststellte, dass Faltenunterspritzungsmittel als Medizinprodukte zu qualifizieren seien, zum andern der L.S. AG verbot, Zuckerbeutel mit der aufgedruckten Aufforderung zur Bestellung einer Ärzteliste zu verteilen und anschliessend eine auf den eigenen Kundenstamm beschränkte Ärzteliste sowie Produktprospekte für die Faltenunterspritzungsmittel Y. und Z. an Personen aus dem Publikum abzugeben.

Gegen diese Verfügung erhob die L.S. AG am 28. Januar 2003 Beschwerde bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) und beantragte im Wesentlichen, die Verfügung sei aufzuheben. Zur Begründung ihres Antrags machte sie unter anderem geltend, ihr Vorgehen diene nur der Information interessierter Personen und stelle keine Publikumswerbung dar.

Die REKO HM wies die Beschwerde ab, soweit darauf einzutreten war.

Aus den Erwägungen:

(...)

3. Als Medizinprodukte im Sinne des HMG gelten Produkte, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG). Eine präzisere Definition findet sich in Art. 1 MepV. Danach sind unter Medizinprodukten einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere

medizinisch-technische Gegenstände - einschliesslich der eingesetzten Software sowie des Zubehörs - zu verstehen, welche zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann und die unter anderem dazu dienen, beim Menschen den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, Teile des anatomischen Aufbaus zu ersetzen oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder zu ersetzen (vgl. Art. 1 Abs. 1 Bst. c MepV).

Während die Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren noch bezweifelte, dass es sich bei Faltenunterspritzungsmitteln um Heilmittel handelt, so macht sie dies im vorliegenden Verfahren zu Recht nicht mehr geltend. Für die REKO HM besteht kein Zweifel, dass die primäre Wirkungsweise der Produkte Y. und Z., die zu kosmetischen Zwecken eingesetzt werden, nicht pharmakologischer Art ist, und dass sie dazu dienen, beim Menschen den anatomischen Aufbau zu verändern, weshalb sie als Medizinprodukte im Sinne des HMG zu qualifizieren sind. Zudem steht es fest, dass die Anwendung von Faltenunterspritzungsmitteln durch Fachpersonen erfolgen muss, ist doch die korrekte Injektion und die regelmässig erforderliche Schmerzstillung oder gar Betäubung dem Laien nicht möglich.

4. Die Beschwerdeführerin macht geltend, ihr Vorgehen zur Information über Faltenunterspritzungsmittel stelle keine Publikumswerbung im Sinne der MepV dar, weshalb es auch nicht dem Verbot der Publikumswerbung für Medizinprodukte zur ausschliesslichen Anwendung durch Fachpersonen gemäss Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV unterliege.

4.1. Der Begriff der Werbung für Medizinprodukte wird weder im HMG noch in der MepV definiert. Aus diesem Grund hat die REKO HM durch Auslegung zu ermitteln, was unter der Publikumswerbung für Medizinprodukte zu verstehen ist.

4.1.1. Nach der Begriffsbestimmung der Schweizerischen Lauterkeitskommission ist Werbung generell jede Massnahme von Konkurrenten oder Dritten, die eine Mehrheit von Personen systematisch in ihrer Einstellung zu bestimmten Waren, Werken, Leistungen oder Geschäftsverhältnissen zum Zweck des Abschlusses oder Verhinderung eines Rechtsgeschäftes beeinflussen soll (vgl. *M. Schwenninger/M. Senn/A. Thalmann*, *Werberecht*, Kommentierte Textausgabe, Zürich 1999, S. 26).

Eine weitere Begriffsbestimmung findet sich in Art. 2 Bst. a der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV, SR 812.212.5), der definiert, welche Massnahmen als Arzneimittelwerbung gelten. Auch wenn Arzneimittel nicht mit Medizinprodukten gleichzustellen sind, rechtfertigt es sich nach Ansicht der REKO HM, die Definition der AWV analog auf Medizinprodukte anzuwenden, fallen doch sowohl Medizinprodukte wie Arzneimittel unter den Begriff der Heilmittel im Sinne des HMG (Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG) und besteht bei beiden Heilmittelarten ein vergleichbares Bedürfnis nach dem Schutz vor gesundheitlichen Gefahren und vor Täuschung durch Werbung (vgl. zur Übertragbarkeit des Werbebegriffs der AWV auch [BGE 129 V 32](#) E. 6.2). Als Werbung gelten demnach alle Massnahmen zur

Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Heilmitteln zu fördern.

4.1.2. Aus diesen Definitionen wird ersichtlich, dass eine Tätigkeit dann als Werbung zu qualifizieren ist, wenn eine Vielzahl von Personen durch bestimmte Massnahmen beeinflusst wird respektive wenn Anreize geschaffen werden, die dazu führen sollen, dass diese Personen ihr Konsumverhalten ändern. Diese Begriffsbestimmung ist nach Auffassung der REKO HM auch auf die Medizinproduktwerbung im Sinne von Art. 51 HMG und Art. 21 MepV anzuwenden. Selbst die blossе Information über Wirkung, Anwendung oder Verfügbarkeit (u. a.) von Medizinprodukten stellt daher eine Werbung dar, wenn sie bestimmt und geeignet ist, das Konsumverhalten zu beeinflussen.

Nicht als Werbung haben dagegen Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten zu gelten, die sich weder direkt noch indirekt auf bestimmte Heilmittel beziehen (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW). Daher liegt jedenfalls dann eine Werbung im Sinne des Heilmittelrechts vor, wenn bestimmte, ausdrücklich genannte Produkte angepriesen werden, oder wenn der Bezug der Werbung auf ein Produkt sich beim Zielpublikum klar und eindeutig aufgrund anderer Informationen ergibt (vgl. [BGE 129 V 32 E. 6.4.3](#)).

4.1.3. Im Zusammenhang mit der Arzneimittelwerbung unterscheidet die Heilmittelgesetzgebung zwischen Fach- und Publikumswerbung, wobei entscheidend ist, an welchen Personenkreis sich die Werbung richtet (vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. a und b HMG, Art. 2 Bst. b und c AWW). Werden ausschliesslich Personen angesprochen, welche zur Verschreibung, Abgabe oder eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechtigt sind, liegt eine Fachwerbung vor; richtet sich die Werbung dagegen an andere Personen, so ist von einer Publikumswerbung auszugehen. Diese Unterscheidung muss nach Auffassung der REKO HM angesichts der verfolgten gesundheitspolizeilichen Interessen auch auf die Medizinproduktwerbung übertragen werden, verwendet die MepV doch den Begriff der Publikumswerbung, ohne diesen oder den Begriff der Fachwerbung zu definieren. Als Fachwerbung für Medizinprodukte ist in sinngemässer Übernahme der Begriffsdefinition der AWW jene Werbung zu qualifizieren, welche sich an Personen richtet, die gemäss Art. 16, 17 und 18 MepV zur ausschliesslichen Anwendung durch bzw. Abgabe an Fachpersonen bestimmt sind oder nur an diese abgegeben werden dürfen. Publikumswerbung für Medizinprodukte liegt dagegen vor, wenn sich die Werbung an eine bestimmte oder unbestimmte Zahl anderer Personen richtet (vgl. zum Ganzen [BGE 129 V 32 E. 6.3](#)).

4.2. Mit dem im vorliegenden Verfahren zu prüfenden Vorgehen will die Beschwerdeführerin erreichen, dass eine grössere Anzahl von Personen, die nicht Fachpersonen im Sinne des Medizinprodukterechts sind, auf bestimmte, von ihr in Verkehr gebrachte Produkte aufmerksam gemacht werden und deren Anwendung verlangen. Das Vorgehen der Beschwerdeführerin dient in seiner Gesamtheit der Anpreisung und Absatzförderung bestimmter Medizinprodukte der Beschwerdeführerin. Auch wenn offen gelassen werden kann, ob das blossе Verteilen der fraglichen Zuckerbeutel allenfalls als blossе Aufforderung zur Informationsbeschaffung gedeutet werden

könnte und damit für sich allein nicht als Werbung für ein bestimmtes Produkt zu qualifizieren wäre, ergibt sich aus der nachfolgenden, nicht auf Fachpersonen beschränkten Abgabe einer Liste von Ärzten, welche «mit Y-Flüssigimplantaten Falten unterspritzen», und insbesondere aus der Zustellung von Prospekten (insbesondere für das Produkt Y.) eindeutig, dass das Konsumverhalten der betreffenden Personen beeinflusst und der Absatz bestimmter Medizinprodukte gefördert werden soll. Wie das Institut zu Recht betont, ist das gesamte Vorgehen der Beschwerdeführerin als Handlungseinheit zu verstehen, dient doch die Verteilung der Zuckerbeutel im Wesentlichen nur dazu, bei möglichst vielen Personen aus dem Publikum das Interesse für die Gesichtsfaltenentfernung zu wecken, damit eine gezieltere Bewerbung der Produkte möglich ist.

Da die fraglichen Zuckerbeutel an das Publikum verteilt werden und anschliessend einer grösseren Anzahl von Nicht-Fachpersonen Informationen über die Eigenschaften und die Erhältlichkeit bestimmter Medizinprodukte gegeben werden, ist das Vorgehen der Beschwerdeführerin als Publikumswerbung im Sinne von Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV zu qualifizieren.

4.3. Gemäss Art. 51 HMG kann der Bundesrat die Werbung für bestimmte Medizinprodukte zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung beschränken oder verbieten sowie für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen. Gestützt auf diese Bestimmung hat der Bundesrat in Art. 21 der MepV einschränkende Werbevorschriften erlassen, welche unter anderem statuieren, dass die Publikumswerbung für jene Medizinprodukte verboten ist, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen oder ausschliesslich für die Anwendung durch Fachpersonen in Verkehr gebracht werden.

Wie bereits dargelegt wurde, handelt es sich beim Vorgehen der Beschwerdeführerin eindeutig um eine Anpreisung, die als Publikumswerbung zu qualifizieren ist. Dass es sich bei Faltenunterspritzungsmitteln um Produkte handelt, die ausschliesslich für die Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind, wird von der Beschwerdeführerin zu Recht nicht bestritten, so dass kein Zweifel besteht, dass im vorliegenden Verfahren Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV anwendbar ist.

Die Vorinstanz hat demnach zu Recht festgestellt, dass Faltenunterspritzungsmittel unter den Begriff der Medizinprodukte fallen und die Publikumswerbung für derartige Produkte somit dem Verbot gemäss Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV unterliegen.

5. Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, ein Verbot der zu beurteilenden Werbung verstosse gegen die Meinungs- und Informationsfreiheit sowie gegen die Wirtschaftsfreiheit. Im Folgenden ist daher vorab zu prüfen, ob die Regelung von Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV den verfassungsrechtlichen Anforderungen standhält.

5.1. Art. 16 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) gewährleistet die Meinungs- und Informationsfreiheit. Jede Person hat das Recht, ihre Meinung frei zu bilden und sie ungehindert zu äussern und zu verbreiten (Art. 16 Abs. 2 BV). Zudem

hat jede Person einen Anspruch darauf, Informationen frei zu empfangen, aus allgemein zugänglichen Quellen zu beschaffen und zu verbreiten (Art. 16 Abs. 3 BV).

Der Schutz der Meinungsfreiheit bezieht sich allerdings grundsätzlich nur auf Äusserungen mit ideellen Inhalten. Mitteilungen, welche kommerziellen Zwecken dienen, fallen nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung in den Geltungsbereich der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV; vgl. *J.P. Müller*, Grundrechte in der Schweiz, 3. Aufl., Bern 1999, S. 204, mit weiteren Hinweisen). Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte hingegen schützt Werbung und andere wirtschaftsbezogene Informationen im Rahmen der Meinungsfreiheit gemäss Art. 10 der Konvention vom 4. November 1950 zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK, SR 0.101). Nach der Praxis des Gerichtshofs ist jedoch nicht entscheidend, ob innerstaatlich Äusserungen zu kommerziellen Zwecken der Meinungsfreiheit oder der Wirtschaftsfreiheit zugeordnet werden, solange das Schutzniveau von Art. 10 EMRK eingehalten wird (vgl. dazu *A. Kley/E. Tophinke*, Kommentar zu Art. 16 BV, N. 7, in: Die Schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, B. Ehrenzeller/Ph. Mastronardi/R.J. Schweizer/K.A. Vallender (Hrsg.), Zürich, Basel, Genf 2002; *J.P. Müller*, a.a.O., S. 206).

In Übereinstimmung mit der bundesgerichtlichen Praxis prüft die REKO HM Verbote und Beschränkungen der Werbung für Heilmittel ausschliesslich unter dem Blickwinkel der Wirtschaftsfreiheit (vgl. das unveröffentlichte Urteil der REKO HM vom 19. Dezember 2002 i.S. P. AG [HM 02.013], E. 7.2).

5.2. Nach ständiger Praxis und einheitlicher Lehre stehen der Handel mit Heilmitteln und ihre Bewerbung unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV; vgl. *BGE 111 Ia 186 f.*, *BGE 99 Ia 373*; *P. Bratschi/U. Eggenberger Stöckli*, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern 2001, S. 5). Staatliche Massnahmen, welche die Werbung für Medizinprodukte beeinträchtigen, können dieses Grundrecht einschränken und sind daher nur zulässig, wenn sie auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und den Kernbereich der Wirtschaftsfreiheit beachten (Art. 36 BV, vgl. zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit etwa *BGE 127 II 100 ff.*)

5.3. Gemäss Art. 51 HMG ist der Bundesrat unter anderem befugt, zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung die Werbung für bestimmte Medizinprodukte zu verbieten. Diese Delegationsnorm bildet nach Auffassung der REKO HM eine ausreichende gesetzliche Grundlage für die Regelung von Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV, die statuiert, dass die Publikumswerbung für Medizinprodukte, die ausschliesslich für die Anwendung durch Fachpersonen in Verkehr gebracht werden, verboten ist. Wie noch zu zeigen sein wird, dient dieses Verbot im Wesentlichen dem Schutz der öffentlichen Gesundheit.

5.4. Das Heilmittelgesetz bezweckt in erster Linie, den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier zu gewährleisten (Art. 1 Abs. 1 HMG). Von Medizinprodukten, die nur von Fachpersonen angewandt werden dürfen, gehen regelmässig relativ erhebliche Gesundheitsgefahren aus, ist eine solche Anwendungsbeschränkung doch nur dann erforderlich, wenn die Produkte die Sicherheit und Gesundheit der Patienten gefährden können. Da zudem selbst bei fachkundiger Anwendung solcher Produkte nicht sämtliche Risiken ausgeschaltet werden können, ist ihre bestimmungsgemässe

Anwendung immer mit Gefahren für die öffentliche Gesundheit verbunden. Die Publikumswerbung für solche Produkte ist geeignet, diese Gefahren zu verharmlosen. Sie führt zudem zu ihrer vermehrten Anwendung, so dass das Risiko des Gefahren Eintritts erhöht und das Gebot der massvollen Verwendung von Heilmitteln (Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG) verletzt wird. Es liegt daher im öffentlichen Interesse, die Verbreitung potentiell gesundheitsgefährdender Publikumswerbung zu verhindern.

5.5. Art. 51 HMG überlässt es dem Bundesrat zu entscheiden, ob und wie weit im Interesse der öffentlichen Gesundheit und zum Schutz vor Täuschungen die Werbung für bestimmte Medizinprodukte beschränkt oder gar verboten werden soll. Bei dieser Entscheidung hat er sich nach Auffassung der REKO HM im Wesentlichen nach der Intensität der Gefahren zu richten, die von bestimmten Produkten ausgehen kann. Zudem hat er zu berücksichtigen, in welcher Art Werbung betrieben werden kann und er muss Werbebeschränkungen und -verbote in verhältnismässiger Weise anordnen.

Wie bereits ausgeführt wurde, besteht bei der Anwendung von Medizinprodukten, die nur von Fachpersonen angewandt werden dürfen, regelmässig eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die nicht unbedeutend ist. Mit der Bewerbung solcher Produkte beim Publikum erhöht sich das Risiko der Verwirklichung der Gesundheitsgefahren. Die REKO HM ist daher der Auffassung, dass ein auf die Publikumswerbung beschränktes Werbeverbot für Medizinprodukte, die für die Anwendung durch Fachpersonen in Verkehr gebracht werden, nicht nur geeignet, sondern auch erforderlich ist, um die geschilderten Gefahren in angemessener Weise zu beschränken. Das Verbot nimmt auf die verschiedenen Arten und Möglichkeiten der Werbung ausreichend Rücksicht (kein Verbot der Fachwerbung) und es ist nicht ersichtlich, welche weniger weit gehenden Werbebeschränkungen möglich und ausreichend wären.

5.6. Ein Eingriff in den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit wird nicht geltend gemacht und ist auch nicht auszumachen. Nach Prüfung aller verfassungsmässigen Voraussetzungen kann nicht von einer unzulässigen Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit durch die Regelung von Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV gesprochen werden.

6. Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, das im vorliegenden Verfahren gestützt auf Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV angeordnete konkrete Werbeverbot schränke die Wirtschaftsfreiheit bzw. die Meinungs- und Informationsfreiheit in unzulässiger Weise ein.

Im Folgenden ist auch in dieser Beziehung zu prüfen, ob die Voraussetzungen für einen zulässigen Grundrechtseingriff gegeben sind. Dabei sei auf die vorangehenden grundsätzlichen Ausführungen zu den angesprochenen Grundrechten und deren Einschränkung hingewiesen (vgl. E. 5.1 und 5.2 hiervor).

6.1. Wie bereits festgehalten wurde, stellt das zu beurteilende Vorgehen der Beschwerdeführerin in seiner Gesamtheit eine Publikumswerbung im Sinne des Medizinprodukterechts dar (vgl. E. 4.2 hiervor). Da sich die Vorschrift von Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV als gesetz- und verfassungsmässig erweist (vgl.

E. 5 hiervor), ist sie im vorliegenden Verfahren grundsätzlich anzuwenden. Es ist davon auszugehen, dass die zu beurteilende Publikumswerbung, bzw. die Verwendung der eingesetzten Werbemittel rechtswidrig erfolgte.

6.2. Das Institut ist gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG befugt, jene Verwaltungsmassnahmen anzuordnen, die zur Durchsetzung des Gesetzes (und auch der gestützt darauf erlassenen Verordnungen) erforderlich sind (vgl. etwa den unveröffentlichten Entscheid des Bundesgerichtes vom 28. März 2003 i.S. X. [2A.515/2002], E 4.1). Insbesondere kann es die Verwendung unzulässiger Werbemittel verbieten (Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG).

In Ziff. 2 der angefochtenen Verfügung hat das Institut der Beschwerdeführerin das Verteilen von Zuckerbeuteln mit der aufgedruckten Aufforderung zur Bestellung einer Ärzteliste und der anschliessenden Abgabe einer auf den eigenen Kundenstamm beschränkten Ärzteliste sowie von Produktprospekten für die Faltenunterspritzungsmittel Y. und Z. an Personen aus dem Publikum untersagt. Durch diese Anordnung wurde der Beschwerdeführerin eine bestimmte Verwendung von Werbemitteln verboten, die sich insofern als unzulässig erweisen, als sie zur rechtswidrigen Publikumswerbung eingesetzt werden. Die Massnahme dient der Durchsetzung von Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV und kann sich ohne Zweifel auf Art. 66 HMG (insbesondere Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG) stützen. Der mit dem *in concreto* verfügten Verbot verbundene Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit beruht damit auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage.

6.3. Wie bereits ausgeführt wurde, besteht ein erhebliches öffentliches Interesse am Verbot der Publikumswerbung für Medizinprodukte, die zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind (vgl. E. 5.4 hiervor).

Die im vorliegenden Verfahren zu beurteilende Werbung betrifft Produkte, welche injiziert werden müssen und damit - wie alle invasiven Medizinprodukte - Wundinfektionen zur Folge haben können. Zudem enthalten sie Stoffe, die nicht abbaubar sind und bei denen nicht nur allergische Reaktionen, sondern auch andere Unverträglichkeiten auftreten können. Diese Gefahren können zwar durch eine fachgerechte ärztliche Anwendung und Kontrolle reduziert, nicht aber ausgeschlossen werden. Aus gesundheitspolizeilicher Sicht besteht daher ein erhebliches Interesse daran, dass diese Produkte möglichst massvoll und zurückhaltend eingesetzt werden. Die zu beurteilende Publikumswerbung widerspricht diesem gesundheitspolizeilichen Anliegen, so dass das zu beurteilende Verbot der Verwendung der Werbemittel im öffentlichen Interesse liegt.

6.4. Nach den Grundsätzen des allgemeinen Polizeirechts sind generell-abstrakte Polizeivorschriften, die der Abwendung einer nach der Lebenserfahrung in der Mehrzahl der Fälle eintretenden Gefahr dienen, anzuwenden, ohne dass die konkrete Gefährdung im Einzelfall nachgewiesen werden müsste (vgl. *U. Häfelin/G. Müller*, Grundriss des allgemeinen Verwaltungsrechts, 4. Aufl., Zürich 2002, Rz. 2486; unveröffentlichter Entscheid des Bundesgerichtes vom 2. März 2001 i.S. X. AG [2A.493/2000], E. 6b). Für die Prüfung der Verhältnismässigkeit einer Anordnung im Einzelfall bleibt zudem dann kein Raum, wenn der Gesetzgeber den rechtsanwendenden Behörden keinen Ermessensspielraum zugestanden hat.

Das Werbeverbot gemäss Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV dient als Polizeinorm der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Gesundheit. Es soll verhindern, dass potentiell gefährliche Medizinprodukte, die ausschliesslich von Fachpersonen angewandt werden sollen, beim Publikum beworben und damit vermehrt eingesetzt werden, da selbst bei fachkundiger Anwendung Schädigungen des Patienten nicht ausgeschlossen werden können. Diese abstrakte Gefahr konkretisiert sich bei jeder Anwendung der Produkte, so dass offen bleiben kann, ob durch die Werbung für die fraglichen Produkte eine konkrete Gefahr entsteht. Da zudem Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV keine Ausnahmemöglichkeiten vorsieht, ist das Werbeverbot im vorliegenden Verfahren grundsätzlich durchzusetzen.

Zu beachten ist allerdings, dass Art. 66 HMG dem Institut einen relativ weiten Ermessensspielraum bei der Auswahl von Verwaltungsmassnahmen zur Aufrechterhaltung und Wiederherstellung der rechtmässigen Ordnung einräumt. Im Folgenden ist daher zu prüfen, ob das angeordnete Verbot der Publikumswerbung bzw. der bestimmten Verwendung von Werbemitteln sich als verhältnismässig erweist.

6.4.1. Ohne Zweifel ist die zu beurteilende Massnahme geeignet, die gesundheitspolizeilichen Interessen durchzusetzen. Durch das angeordnete Verbot wird sichergestellt, dass die rechtswidrige Werbung in Zukunft unterbleibt und damit der rechtmässige Zustand wieder hergestellt wird und aufrecht erhalten bleibt.

6.4.2. Aufgrund des heute verbreiteten und vor allem in der Werbung angepriesenen Schönheitsideals der Jugendlichkeit besteht die Gefahr, dass sich die von der Beschwerdeführerin beworbenen Personen der gesundheitlichen Risiken der zu beurteilenden Produkte nicht ausreichend bewusst werden könnten. Eine umfassende, fachärztliche Beratung und Betreuung im Zusammenhang mit dem Einsatz von Faltenunterspritzungsmitteln ist daher unerlässlich. Da von der Anwendung solcher Produkte eine nicht unbedeutende Gefahr ausgeht, sollten sie möglichst zurückhaltend verwendet werden. Die zu beurteilende Werbung führt jedoch dazu, dass vermehrt Personen den geschilderten Gefahren ausgesetzt werden.

Da im vorliegenden Verfahren nicht über Sanktionen infolge bereits erfolgter Verstösse gegen das Publikumsverbot zu befinden ist, sondern die Verhinderung einer künftigen, von der Beschwerdeführerin beabsichtigten Publikumswerbung mit Zuckerbeutel und produktebezogenen Ärztelisten und Prospekten im Vordergrund steht, erachtet die REKO HM das angefochtene Verbot der weiteren Verwendung dieser Werbemittel als angemessene Massnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Weniger weit gehende Massnahmen, wie sie in Art. 66 HMG vorgesehen sind, könnten die weitere rechtswidrige Publikumswerbung nicht verhindern. Insbesondere wäre eine blosser Beanstandung mit Ansetzung einer Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes (Art. 66 Abs. 2 Bst. a HMG) angesichts der Absicht der Beschwerdeführerin, die zu beurteilende Werbung auch künftig zu betreiben,

offensichtlich ungenügend. Die Durchsetzung der gesundheitspolizeilichen Vorschrift von Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV erweist sich aus diesen Gründen im vorliegenden Verfahren als angemessen.

6.4.3. Die bedeutenden öffentlichen Interessen an der Verhinderung potentiell gesundheitsgefährdender Werbung gehen den wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin, die sich durch keine besonderen, von den üblichen finanziellen Interessen der Marktteilnehmer abweichenden Merkmale auszeichnet, ohne Zweifel vor - umsomehr, als die Fachwerbung und die Information ohne direkten Produktebezug von der angeordneten Massnahme nicht umfasst sind. Der zur Wahrung öffentlicher Interessen geeignete und erforderliche Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin ist demzufolge auch zumutbar. Das angeordnete Werbeverbot erweist sich damit als verhältnismässig.

6.5. Da eine Verletzung des grundrechtlichen Kerngehaltes weder geltend gemacht wird noch auszumachen ist und auch die übrigen Voraussetzungen für einen Grundrechtseingriff erfüllt sind (Art. 37 BV), erweist sich auch die *in concreto* angeordnete Massnahme als verfassungsmässig.

(...)

**JAAC 67.134 - Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 6.
Mai 2003 i.S. L.S. AG [HM 03.028]**

In	Verwaltungspraxis der Bundesbehörden
Dans	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
In	Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione
Jahr	2003
Année	
Anno	
Band	67
Volume	
Volume	
Seite	---
Page	
Pagina	
Ref. No	150 005 873

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv und die Bundeskanzlei konvertiert.
Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses et la Chancellerie fédérale.
Il documento è stato convertito dall'Archivio federale svizzero e della Cancelleria federale.