

## JAAC 67.58

Entscheid vom 23. Dezember 2002 der  
Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel i.S.  
M. B. AG [HM 02.014]

---

***Médicaments (en l'espèce, phytopharmaceutiques). Modification de l'information sur le médicament. Base légale pour ordonner une modification. Egalité de traitement entre médicaments similaires. Révocation d'une décision.***

***Art. 11 al. 1 let. f et art. 16 al. 2 LPTh. Art. 10 et art. 16 OMéd. Art. 2, art. 12, art. 14, annexe 1 et annexe 5.3 OEMéd.***

***- L'approbation de l'information relative à un médicament fait partie intégrante de l'autorisation de ce médicament. Toute modification essentielle de l'information doit être approuvée par l'autorité qui délivre l'autorisation. Les textes de l'information doivent correspondre non seulement aux exigences légales mais aussi à l'état des connaissances techniques et scientifiques ainsi qu'à des faits et résultats nouveaux (consid. 2.2).***

***- En ce qui concerne les médicaments phytothérapeutiques dont les substances actives du point de vue pharmacologique ne sont que partiellement connues (notamment l'extrait d'aubépine), l'indication du rapport drogue/extrait dans l'information sur le médicament répond au besoin d'information scientifiquement reconnu des patients et des professionnels. Les dispositions de l'OEMéd constituent une base légale suffisante pour que l'autorité compétente puisse exiger cette mention (consid. 2.3).***

***- Le traitement de l'information relative au médicament doit être le même pour les différents extraits d'aubépine étant donné que le besoin d'information est analogue (consid. 3.1).***

***- Il n'existe aucun droit à l'égalité dans l'illégalité si l'autorité qui délivre l'autorisation assure de manière crédible qu'elle veillera dans un délai prévisible à ce que tous les médicaments comparables soient conformes aux prescriptions légales (consid. 3.2).***

*- Le droit à l'égalité de traitement en matière de procédure n'exige que l'on procède à un examen par groupe des autorisations que s'il y a urgence du point de vue sanitaire. Autrement, il appartient à l'autorité qui délivre l'autorisation de décider, après avoir pesé tous les intérêts en présence, s'il faut ordonner d'office un examen par groupe (consid. 3.3).*

*- L'examen par l'autorité compétente du texte d'information proposé pour un médicament n'a caractère de décision que dans la mesure où l'autorité ordonne des modifications du texte proposé par le responsable de la mise sur le marché. Si le texte n'est pas modifié, seule son autorisation formelle doit être qualifiée de décision (consid. 4.1).*

*- La révocation de l'autorisation d'un texte d'information non conforme à la loi est admissible si un examen scientifique détaillé des faits n'a pas été effectué au cours de la procédure d'autorisation ou que les intérêts privés à son maintien ne prévalent pas sur les intérêts publics à la réalisation du droit matériel relevant (consid. 4.2).*

---

*Arzneimittel (vorliegend Phytopharmaka). Änderung der Arzneimittelinformation. Rechtsgrundlage der Anordnung einer Änderung. Gleichbehandlung ähnlicher Arzneimittel. Widerruf einer Verfügung.*

*Art. 11 Abs. 1 Bst. f und Art. 16 Abs. 2 HMG. Art. 10 und Art. 16 VAM. Art. 2, Art. 12, Art. 14, Anhang 1 und Anhang 5.3 AMZV.*

*- Die Genehmigung der Arzneimittelinformation bildet Bestandteil der Zulassung von Arzneimitteln. Jede wesentliche Änderung der Information ist von der Zulassungsbehörde zu genehmigen. Die Informationstexte müssen den gesetzlichen Anforderungen, aber auch dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Beurteilungen entsprechen (E. 2.2).*

*- Die Angabe des Droge/Extrakt-Verhältnisses in der Arzneimittelinformation entspricht bei pflanzlichen Arzneimitteln, deren pharmazeutisch wirksamen Inhaltsstoffe nur teilweise bekannt sind (insbesondere Weissdornextrakte), dem wissenschaftlich anerkannten Informationsbedürfnis der Patienten und Fachpersonen. Die Vorschriften der AMZV bilden eine genügende Rechtsgrundlage für die behördliche Anordnung dieser Angabe (E. 2.3).*

*- Die Gleichbehandlung verschiedener Weissdornextrakte bezüglich der Arzneimittelinformation ist geboten, da ein gleichartiges Informationsbedürfnis besteht (E. 3.1).*

*- Ein Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht besteht nicht, wenn die Zulassungsbehörde glaubwürdig versichert, in absehbarer Zeit den rechtmässigen Zustand bei sämtlichen vergleichbaren Arzneimitteln wieder herzustellen (E. 3.2).*

*- Der Anspruch auf Gleichbehandlung im Verfahren gebietet nur dann die Durchführung einer gruppenweisen Überprüfung der Zulassungen, wenn aus gesundheitspolizeilicher Sicht Dringlichkeit herrscht.*

**Andernfalls obliegt es der Zulassungsbehörde, unter Abwägung aller involvierten Interessen zu entscheiden, ob von Amtes wegen eine gruppenweise Überprüfung angeordnet werden soll (E. 3.3).**

**- Der behördlichen Prüfung eines vorgeschlagenen Arzneimittelinformationstextes (Textprüfung) kommt nur insoweit Verfügungscharakter zu, als die Zulassungsbehörde entgegen dem Antrag der Inverkehrbringerin Änderungen anordnet. Soweit der Text nicht abgeändert wird, ist erst dessen förmliche Genehmigung als Verfügung zu qualifizieren (E. 4.1).**

**- Ein Widerruf der Genehmigung eines rechtswidrigen Arzneimittelinformationstextes ist zulässig, wenn weder im Genehmigungsverfahren eine umfassende wissenschaftliche Sachverhaltsabklärung durchgeführt worden ist noch die privaten Interessen an ihrem Bestand die öffentlichen Interessen an der Durchsetzung des richtigen materiellen Rechts zu überwiegen vermögen (E. 4.2).**

---

**Medicamenti (nella fattispecie, fitofarmaci). Modifica delle informazioni relative al medicamento. Basi giuridiche per esigere una modifica. Stesso trattamento per medicinali analoghi. Annullamento di una disposizione.**

**Art. 11 cpv. 1 lett. f e art. 16 cpv. 2 LATer. Art. 10 e art. 16 OM. Art. 2, art. 12, art. 14, allegato 1 e allegato 5.3 OOMed.**

**- L'approvazione delle informazioni relative ad un medicamento costituisce parte integrante dell'omologazione del medicamento. Ogni modifica rilevante deve essere approvata dall'autorità di omologazione. I testi delle informazioni devono essere adeguati alle prescrizioni di legge, allo stato attuale della scienza e della tecnica come pure ai nuovi eventi e alle nuove valutazioni (consid. 2.2).**

**- Nel caso di medicinali fitoterapeutici le cui componenti con proprietà terapeutiche sono conosciute solo parzialmente (in particolare estratti di biancospino), l'indicazione del rapporto droga/estratto nelle informazioni relative al medicamento risponde alle esigenze informative scientificamente comprovate di pazienti e specialisti. Le disposizioni contenute nell'OOMed costituiscono una base giuridica sufficiente perché l'autorità competente possa esigere questa indicazione (consid. 2.3).**

**- Il trattamento per i diversi estratti di biancospino deve essere lo stesso per quanto concerne le informazioni, visto che le esigenze informative sono uguali (consid. 3.1).**

**- Non sussiste il diritto allo stesso trattamento nel torto se l'autorità di omologazione può assicurare in modo credibile che entro un lasso di tempo utile tutti i medicinali analoghi saranno resi conformi alle disposizioni di legge (consid. 3.2).**

***- Il diritto allo stesso trattamento procedurale autorizza a predisporre un esame per gruppi di medicinali solo se sussiste un'urgenza dal punto di vista sanitario. Altrimenti spetta all'autorità di omologazione decidere, dopo aver soppesato tutti gli interessi in causa, se va imposto d'ufficio un tale esame (consid. 3.3).***

***- L'esame da parte delle autorità di un testo informativo proposto per un medicinale (esame del testo) ha carattere dispositivo solo nella misura in cui l'autorità di omologazione esige modifiche discordanti dalla domanda della ditta che vuole immettere il medicinale sul mercato. Fintanto che il testo non viene modificato, è considerata una disposizione soltanto l'approvazione formale del testo (consid. 4.1).***

***- La revoca dell'autorizzazione di un testo informativo non conforme alla legge è ammissibile se nella procedura di omologazione non è stato effettuato un accertamento scientifico e completo dei fatti e se gli interessi privati di una revoca non prevalgono sugli interessi pubblici di un'imposizione del corretto diritto materiale (consid. 4.2).***

---

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Das zu beurteilende Heilmittel wurde erstmals am 19. Dezember 1997 bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) registriert. Es handelt sich dabei um ein pflanzliches Arzneimittel, das einen Trockenextrakt aus Weissdorn-Blättern mit Blüten enthält, welcher mit dem Auszugsmittel Methanol gewonnen wird. Das Präparat weist ein Droge/Extrakt-Verhältnis von 4-7:1 auf. Es ist in der Verkaufskategorie D eingeteilt und für die Behandlung nervöser Herzbeschwerden zugelassen.

In der Arzneimittelinformation des Präparates (Packungstext und Patienteninformation) waren ursprünglich sowohl das Auszugsmittel als auch das Droge/Extrakt-Verhältnis angegeben. Nachdem am 12. November 2001 eine Änderung der Extraktspezifikation des Präparates bewilligt worden war, beantragte die M. B. AG (im Folgenden: Beschwerdeführerin) der IKS am 17. Dezember 2001, die Arzneimittelinformation sei ohne Angabe des Auszugsmittels und des Droge/Extrakt-Verhältnisses zu genehmigen.

Mit Schreiben vom 9. Januar 2002 akzeptierte das Schweizerische Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) als Rechtsnachfolger der IKS die vorgeschlagene neue Arzneimittelinformation nur teilweise. Es verlangte insbesondere, dass das Auszugsmittel weiterhin anzugeben sei, äusserte sich aber zur Angabe des Droge/Extrakt-Verhältnisses nicht ausdrücklich. Die Beschwerdeführerin wurde aufgefordert, entsprechend angepasste Originaldrucke der Packung und der Patienteninformation vorzulegen.

Am 20. März 2002 liess die Beschwerdeführerin dem Institut die geänderten Originaldrucke zukommen, in welchen das Auszugsmittel, nicht aber das Droge/Extrakt-Verhältnis genannt wird, und beantragte deren Genehmigung.

In seiner Verfügung mit Datum vom 7. Mai 2002 verweigerte das Institut die Genehmigung der vorgelegten Verpackung sowie der Patienteninformation und wies die Beschwerdeführerin an, diese entsprechend einer beigelegten

Textprüfung zu korrigieren und dem Institut zur Genehmigung vorzulegen. Es wurde insbesondere verlangt, dass in der Arzneimittelinformation zusätzlich das Droge/Extrakt-Verhältnis anzugeben sei.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 10. Juli 2002 bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde. Sie beantragte im Wesentlichen, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und es sei ihr der Gebrauch der Arzneimittelinformation ohne Angabe des Droge/Extrakt-Verhältnisses zu gestatten.

Aus den Erwägungen:

**1. (...)**

**2.** Zu prüfen ist vorab, ob sich die angefochtene Verfügung auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen kann.

**2.1.** Die Beschwerdeführerin macht geltend, nach den Vorschriften der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22) müssten auf der Packung und in der Patienteninformation lediglich die wirksamen pflanzlichen Bestandteile, die Wirkstoffmenge und die deklarierungspflichtigen Hilfsstoffe angegeben werden (Art. 12 und 14, sowie Anhänge 1, 3, 4 und 5.3 AMZV). Die Nennung weiterer Charakteristika von pflanzlichen Arzneimitteln sei gesetzlich nicht vorgesehen, so dass die angefochtene Verfügung sich nicht auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen könne.

Das Institut ist der Auffassung, Art. 16 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) und Ziff. 1 Abs. 1 Bst. b Anhang 1 AMZV bildeten eine ausreichende gesetzliche Grundlage für die Anordnung der Angabe des Droge/Extrakt-Verhältnisses (und des Auszugsmittels) auf der Packung und in der Patienteninformation.

**2.2.** Gemäss Art. 9 HMG dürfen verwendungsfertige Arzneimittel in der Schweiz nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen worden sind (abgesehen von Ausnahmen, die im vorliegenden Verfahren ohne Belang sind). Zulassungsgesuche müssen sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, die in Art. 11 Abs. 1 HMG und in der gestützt auf Art. 11 Abs. 3 HMG erlassenen AMZV detailliert umschrieben sind. Hiezu zählen insbesondere auch die Texte der Arzneimittelinformation (Art. 11 Abs. 1 Bst. f HMG und Art. 2 Bst. a AMZV).

Die Zulassung eines Arzneimittels wird insbesondere für eine bestimmte Zusammensetzung, galenische Form und Dosierung sowie für bestimmte Indikationen oder Anwendungsgebiete erteilt, die im Rahmen der Zulassungsverfügung in einer Zusammenfassung der Produktmerkmale festgehalten werden (Art. 7 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM], SR 812.212.21). Bestandteil der Zulassung bilden aber auch die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation (Art. 11 Abs. 1 Bst. f in Verbindung mit Art. 16 Abs. 1 HMG).

**2.2.1.** Das Institut ist gemäss Art. 16 Abs. 2 HMG befugt, den Zulassungsentscheid während der Zulassungsdauer von Amtes wegen oder auf Gesuch hin veränderten Verhältnissen anzupassen. Die Änderung von

wesentlichen Produkteigenschaften, insbesondere der Wirkstoffe und der galenischen Form, wird einer Neuzulassung gleichgestellt und muss daher im Rahmen eines neuen Zulassungsverfahrens vom Institut bewilligt werden (wesentliche Änderungen, Art. 12 VAM). Weniger weit gehende Änderungen unterliegen der Genehmigungs- oder Meldepflicht (Art. 10 und Art. 11 VAM).

Auch Änderungen der Arzneimittelinformation sind - je nach ihrer Bedeutung - dem Institut zur Genehmigung zu unterbreiten oder zumindest zu melden (Art. 16 Satz 2 und 3 VAM). In den Anhängen 7 bis 9 AMZV, welche am 1. November 2002 in Kraft getreten sind und die bisherige Praxis der IKS und des Instituts kodifizieren, werden die verschiedenen Arten von Änderungen detailliert umschrieben. Danach sind Änderungen der Arzneimittelinformation und der Präparatebezeichnung in der Regel genehmigungspflichtig. Nur für besondere Fälle, die im vorliegenden Verfahren ohne Belang sind, sieht Anhang 8 AMZV eine bloss Meldepflicht vor. Die Genehmigung erfolgt aufgrund einer wissenschaftlichen Begutachtung, sofern von der Gesuchstellerin eine Dokumentation vorgelegt wird oder die Änderung sicherheitsrelevant ist; ansonsten wird auf eine (erneute) wissenschaftliche Begutachtung verzichtet (vgl. zum Ganzen Anhang 7 AMZV in der Fassung vom 12. September 2002).

**2.2.2.** Gemäss Art. 16 VAM sind die Zulassungsinhaberinnen verpflichtet, die Arzneimittelinformation dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen und dem Institut zur Genehmigung zu unterbreiten (bzw. zu melden). Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens ist daher zu prüfen, ob der vorgeschlagene Text dem aktuellen Wissensstand entspricht.

Dem Institut kommt bei dieser Prüfung ein erheblicher Beurteilungsspielraum zu, der allerdings pflichtgemäss, unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben und der rechtsstaatlichen Prinzipien zu füllen ist. Das Institut hat seinen Entscheid insbesondere auf eigene Erkenntnisse, allgemein zugängliche wissenschaftliche Arbeiten, Richtlinien schweizerischer und internationaler (Fach-)Organisationen und die von der Gesuchstellerin beigebrachten Unterlagen zu stützen.

**2.2.3.** Die Genehmigung der Arzneimittelinformation setzt nicht nur voraus, dass diese dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen entspricht, sondern zudem auch, dass die inhaltlichen Anforderungen gemäss den Anhängen 1 und 5 AMZV eingehalten werden (Art. 12 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1 AMZV). Bei pflanzlichen Arzneimitteln (wie dem zu beurteilenden Präparat) sind insbesondere die Vorschriften des Anhangs 5.3 AMZV zu beachten. Auf der Packung eines Arzneimittels sind unter anderem «die Wirkstoffe nach Art und Menge» anzugeben, wobei das Institut verlangen kann, «dass ein Stoff in einer bestimmten Bezeichnung deklariert wird» (Ziff. 1 Abs. 1 Bst. b Anhang 1 AMZV). In der Patienteninformation sind insbesondere die Bezeichnung der pflanzlichen wirksamen Bestandteile, die galenische Form,

die Wirkstoffmenge pro Einheit und allenfalls deklarationspflichtige Hilfsstoffe zu nennen (Ziff. 4 Rubrik 11 Anhang 5.3 AMZV; vgl. die Erläuterungen des Instituts zu Anhang 5.3 AMZV[12]).

**2.2.4.** In begründeten Ausnahmefällen kann das Institut allerdings spezielle Anforderungen an die Arzneimittelinformation festlegen (Art. 16 AMZV). Mit dieser Vorschrift soll nach dem Willen des Verordnungsgebers ermöglicht werden, dass für bestimmte Arzneimittelarten, insbesondere für pflanzliche Präparate, besondere Patienteninformationstexte angeordnet werden können - wie dies bereits unter den Bestimmungen des alten Rechts möglich gewesen ist (vgl. die unveröffentlichten Erläuterungen zur Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom Juli 2001, S. 3). In Ziff. 5 der (nicht mehr in Kraft stehenden) Richtlinien vom 25. November 1988 der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel über die Arzneimittelinformation[13] war denn auch ausdrücklich festgehalten, dass insbesondere für Phytotherapeutika, bei denen auf eine Fachinformation verzichtet wird, eine Patienteninformation vorgeschrieben werden könne, welche von den allgemeinen Vorschriften abweicht.

Angesichts dieser Anlehnung an die altrechtlichen Ausnahmevoraussetzungen und unter Beachtung des gesundheitspolizeilichen Grundsatzes, dass die Arzneimittelinformation jederzeit den aktuellen Erkenntnissen entsprechen muss, ist die REKO HM der Auffassung, dass die Anordnung einer von den allgemeinen Anforderungen gemäss Anhängen 1 und 5 AMZV abweichenden Arzneimittelinformation gestützt auf Art. 16 AMZV insbesondere dann zulässig ist, wenn bei einem bestimmten pflanzlichen Arzneimittel oder bei einer derartigen Arzneimittelgruppe wegen fehlender Fachinformation die ausreichende Information der Fachleute durch die Patienteninformation erfolgen muss.

**2.3.** Im vorliegenden Verfahren wird zu Recht nicht bestritten, dass die von der Beschwerdeführerin beantragte Änderung des Packungs- und Patienteninformationstextes vom Institut genehmigt werden muss. Für diese Genehmigungspflicht bilden Art. 16 Abs. 2 HMG und Art. 16 VAM in Verbindung mit Art. 10 VAM und Anhang 7 AMZV ohne Zweifel eine ausreichende gesetzliche Grundlage.

Zu prüfen ist einzig, ob eine genügende Rechtsgrundlage für die Anforderung der Nennung des Droge/Extrakt-Verhältnisses gegeben ist.

**2.3.1.** Wie das Institut zu Recht festhält, gehören Weissdornextrakte zu jenen pflanzlichen Präparaten, deren pharmazeutisch wirksamen Inhaltsstoffe nur teilweise bekannt sind (wirksamkeitsmitbestimmende Inhaltsstoffe). Die blosser Angabe des pflanzlichen Stoffes (Trockenextrakt aus Weissdorn-Blättern mit Blüten), der Menge dieses Extraktes pro Tablette (300 mg) und des verwendeten Auszugsmittels (70 Vol.% Methanol) ist bei derartigen Arzneimitteln nicht geeignet, dem Fachpersonal, das in Ermangelung einer vom Institut genehmigten Fachinformation auf die Texte auf der Packung und in der Patienteninformation angewiesen ist, ausreichende Angaben zur Auswahl und Anwendung des Präparates zu geben - umso mehr, als das zu beurteilende Präparat heute nicht mehr auf einen bestimmten Flavonoid-Gehalt standardisiert ist. Nach den Bestimmungen der Note for Guidance CPMP/QWP/2819/00 der Europäischen

Union und den (am 1. Januar 2003 in Kraft getretenen) Vorschriften der Rahmenmonographie «Extrakte» der Europäischen Pharmakopöe<sup>[14]</sup> ist denn auch bei Phytopharmaka mit wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffen die Angabe des Droge/Extrakt-Verhältnisses erforderlich, um dem Fachpersonal, aber auch interessierten Patienten ausreichende Informationen über den Wirkstoffgehalt zukommen zu lassen. Auch wenn diese europäischen Regelungen in der Schweiz (bis zum 1. Januar 2003) nicht unmittelbar anwendbar waren, widerspiegeln sie doch den aktuellen Stand der wissenschaftlich begründeten Anforderungen an eine ausreichende Information des Fachpersonals und der Patienten (vgl. etwa *Gerhard Franz et al.*, Zukunftsperspektiven für pflanzliche Extrakte, Pharmazeutische Zeitung 2001/07). Die Genehmigung eines Arzneimittelinformationstextes ohne Nennung des Droge/Extrakt-Verhältnisses widerspräche damit den Anforderungen von Art. 16 VAM und das Institut konnte gestützt auf diese Bestimmung die Angabe dieses Verhältnisses auf der Packung und in der Patienteninformation verlangen.

**2.3.2.** Weiter ist zu beachten, dass es ohne Kenntnis des Droge/Extrakt-Verhältnisses (zumindest bei fehlender Standardisierung des Flavonoid-Gehaltes) kaum möglich ist, die Menge der bekannten wirksamen Inhaltsstoffe im Präparat zu bestimmen. Die gemäss Ziff. 1 Abs. 1 Bst. b Anhang 1 und Ziff. 4 Rubrik 11 Anhang 5.3 AMZV erforderliche Angabe der Wirkstoffmenge kann sich daher nach Auffassung der REKO HM nicht auf die Nennung des Extraktes pro Einheit beschränken, sondern muss zudem aufzeigen, aus wie vielen Teilen der Ursprungsdroge ein Extraktteil gewonnen wird: Nur so kann die Menge der bekannten pharmazeutisch wirksamen Inhaltsstoffe bestimmt und mit jener ähnlicher pflanzlicher Präparate verglichen werden. Die erwähnten Bestimmungen der Anhänge AMZV bilden daher eine ausreichende Rechtsgrundlage für die Aufforderung des Instituts, auf der Packung und in der Patienteninformation des zu beurteilenden Präparates das Droge/Extrakt-Verhältnis anzugeben - dies umso mehr, als die Bestimmungen das Institut ausdrücklich ermächtigen, die Deklaration eines Stoffes in einer bestimmten Bezeichnung zu verlangen.

**2.3.3.** Selbst wenn das Bestehen einer genügenden gesetzlichen Grundlage im Rahmen einer «ordentlichen» Festlegung des Arzneimittelinformationstextes verneint würde, so könnte im vorliegenden Fall die umstrittene Angabe im Sinne einer Ausnahme gestützt auf Art. 16 AMZV angeordnet werden, besteht doch für das zu beurteilende Phytotherapeutikum keine vom Institut genehmigte Fachinformation und ist es für das Fachpersonal im Interesse der Vergleichbarkeit von Präparaten unabdingbar, über das Droge/Extrakt-Verhältnis informiert zu werden.

**2.4.** Aus diesen Gründen kommt die REKO HM zum Schluss, dass die angefochtene Anordnung des Instituts auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht. Angesichts der aktuellen wissenschaftlichen Einschätzung ist die Nennung des Droge/Extrakt-Verhältnisses in der Arzneimittelinformation von pflanzlichen Arzneimitteln, deren pharmazeutisch wirksamen Inhaltsstoffe nur teilweise bekannt sind, geboten.

**3.** Die Beschwerdeführerin weist allerdings darauf hin, dass in der Schweiz verschiedene andere Weissdornextrakt-Präparate zugelassen seien, bei denen weder auf der Packung noch in der Patienteninformation auf

das Droge/Extrakt-Verhältnis hingewiesen werde. Sie sieht darin eine rechtsungleiche Behandlung und stellt sich auf den Standpunkt, die Angabe dieses Verhältnisses hätte vom Institut für alle vergleichbaren Präparate gleichzeitig im Rahmen einer gruppenweisen Überprüfung der Zulassung gemäss Art. 16 Abs. 3 HMG angeordnet werden müssen. Durch das Vorgehen des Instituts sieht sich die Beschwerdeführerin in ihren Marktchancen beeinträchtigt.

Das Institut bestreitet nicht, dass bisher nicht bei allen vergleichbaren Präparaten die Angabe des Droge/Extrakt-Verhältnisses in der Arzneimittelinformation verlangt worden sei. Sie weist aber darauf hin, dass diese Präparate noch von der IKS registriert worden und daher gemäss Art. 95 Abs. 1 HMG noch bis zum Ablauf der Registrierungsdauer, längstens aber während 5 Jahren nach Inkrafttreten des HMG (1. Januar 2002) zugelassen seien. Es werde auch bei diesen Präparaten anlässlich der nächsten Überprüfung der Packung und der Patienteninformation, spätestens aber bei Ablauf der IKS-Registrierung die umstrittene Angabe vorschreiben. Im Weiteren bestreitet das Institut, dass der Beschwerdeführerin aufgrund der Angabe des Droge/Extrakt-Verhältnisses wirtschaftliche Nachteile erwachsen könnten.

**3.1.** Ein Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung besteht aufgrund von Art. 8 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) nur dann, wenn der zu beurteilende Sachverhalt keine erheblichen Verschiedenheiten aufweist, welche eine ungleiche Behandlung rechtfertigen oder gar verlangen (vgl. *Jörg Paul Müller*, Grundrechte in der Schweiz, Bern 1999, S. 396 ff.).

Nach ständiger Praxis der altrechtlichen Rekurskommission der interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel (IKV-Rekurskommission), die von der REKO HM grundsätzlich weiterzuführen ist, sind verschiedene Präparate nur dann gleich zu behandeln, wenn sich diese weder in ihrer Wirkungsweise noch in ihrer Wirksamkeit oder ihren relativen Risiken unterscheiden. Sind diese Voraussetzungen nicht gegeben, so ist eine differenzierte Beurteilung erforderlich, die eine präparatespezifische, oftmals ungleiche Behandlung nicht nur als zulässig, sondern als unabdingbar erscheinen lässt (vgl. den unveröffentlichten Entscheid der REKO HM vom 17. Oktober 2002 [HM 02.002] i.S. D. AG).

Es ist unbestritten, dass bei den von der Beschwerdeführerin genannten Präparaten weder auf der Packung noch in der Patienteninformation auf das Droge/Extrakt-Verhältnis hingewiesen wird. Alle diese Präparate enthalten in leicht unterschiedlicher Dosierung einen Weissdornextrakt, der aus unterschiedlichen Pflanzenteilen gewonnen wird, und sie sind für die Behandlung nervöser Herzbeschwerden zugelassen. Im Präparat A finden sich allerdings neben den Weissdornextrakten noch weitere pflanzliche Wirkstoffe (Kombinationspräparat) und die Arzneimittel B und C weisen eine andere galenische Form auf als das zu beurteilende Präparat (Tropfen und nicht Dragées). Diese Unterschiede sind aber für die Beurteilung der Frage, ob in der Arzneimittelinformation das Droge/Extrakt-Verhältnis anzugeben ist, ohne Belang, besteht doch nach heutiger wissenschaftlicher Auffassung bei allen Präparaten ein durchaus gleichartiges Bedürfnis nach ausreichender Information über die Menge der bekannten wirksamen

Inhaltsstoffe. Die von der Beschwerdeführerin genannten Arzneimittel sind dem zu beurteilenden Präparat derart ähnlich, dass eine Gleichbehandlung bezüglich der Arzneimittelinformation verfassungsrechtlich grundsätzlich geboten ist.

**3.2.** Wie bereits ausgeführt wurde, erachtet die REKO HM die Nennung des Droge/Extrakt-Verhältnisses in der Arzneimittelinformation von pflanzlichen Arzneimitteln, deren pharmazeutisch wirksamen Inhaltsstoffe nur teilweise bekannt sind, als erforderlich. Die Aufrechterhaltung der Zulassung derartiger Präparate ohne Angabe des Droge/Extrakt-Verhältnisses widerspricht Art. 16 AZVM und ist damit gesetzeswidrig.

**3.2.1.** Die in Art. 8 BV garantierte Rechtsgleichheit gibt den Bürgern grundsätzlich nur einen Anspruch auf Gleichbehandlung im Recht. Der Umstand, dass in einigen Fällen das Gesetz nicht oder unrichtig angewandt worden ist, lässt in der Regel keinen Anspruch darauf entstehen, ebenfalls abweichend vom Gesetz behandelt zu werden. Einzig dann, wenn eine Behörde in ständiger Praxis von geltenden Vorschriften abweicht und zum Ausdruck bringt, die gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, kann verlangt werden, gesetzeswidrig, aber praxiskonform behandelt zu werden (*Gleichbehandlung im Unrecht*; vgl. etwa [BGE 127 I 1 E. 3a](#), [BGE 122 II 446 E. 4a](#), mit weiteren Hinweisen).

**3.2.2.** Die bisherige Praxis der IKS und des Instituts im Zusammenhang mit der Deklaration des Droge/Extrakt-Verhältnisses bei Weissdornextrakt-Präparaten erscheint relativ uneinheitlich, finden sich doch auf dem Markt IKS-registrierte Arzneimittel mit und ohne Angabe dieses Verhältnisses. Die Uneinheitlichkeit der Praxis hat auch in den letzten Jahren angehalten (seit 1998 zwei Genehmigungen der Patienteninformation mit und drei ohne diese Angabe). Eine klare Linie in der Praxis der Vorinstanz ist nicht auszumachen, lässt sich doch die ungleiche Behandlung der Präparate nicht durch Unterschiede in ihrer Zusammensetzung oder galenischen Form begründen. Von einer ständigen rechtswidrigen Praxis kann damit nicht ausgegangen werden.

Eine Praxisänderung, wie sie vom Institut in seiner Duplik begründet wird, liegt im vorliegenden Fall nicht vor - eher ist von der Konsolidierung einer bisher uneinheitlichen Praxis zu sprechen.

Zudem ist zu beachten, dass das Institut in der Vernehmlassung und der Duplik klar zum Ausdruck gebracht hat, künftighin bei allen vergleichbaren Weissdornextrakt-Präparaten die Angabe des Droge/Extrakt-Verhältnisses zu verlangen. Entsprechende Anpassungen der Informationstexte würden im Rahmen allfälliger Änderungsverfahren, spätestens aber bei der Überführung der IKS-Registrierungen in Swissmedic-Zulassungen angeordnet werden. Diese glaubwürdigen Ausführungen des Instituts, auf welche es zu behaften ist, stellen klar, dass die (teilweise) gesetzeswidrige Praxis nicht weitergeführt werden soll. Unter diesen Umständen besteht kein Anspruch der Beschwerdeführerin auf Gleichbehandlung im Unrecht.

**3.2.3.** An dieser Beurteilung vermag auch der Umstand nichts zu ändern, dass die Pflicht zur Nennung des Droge/Extrakt-Verhältnisses entgegen der Auffassung des Instituts geeignet ist, die Marktchancen des Präparates zu beeinflussen - allerdings keineswegs nur zu Ungunsten der

Beschwerdeführerin, wie diese behauptet, sondern durchaus auch zu ihren Gunsten, dürfte doch eine umfassende Deklaration der Produkteigenschaften bei der Auswahl eines Arzneimittels durch Fachpersonen von Vorteil sein.

Die wirtschaftlichen Nachteile, die der Beschwerdeführerin drohen, sind nach Auffassung der REKO HM geringfügig, hat sie das zu beurteilende Präparat doch auch bereits bis anhin mit der umstrittenen Angabe in Verkehr gebracht und ist es beim Hinweis auf das Droge/Extrakt-Verhältnis keineswegs erforderlich, das möglicherweise von den Patienten als abschreckend empfundene Wort «Droge» zu verwenden. Es wäre durchaus zulässig, das Verhältnis wie folgt anzugeben: «300 mg Weissdornextrakt entspricht 1,2-2,1 g getrockneten Weissdornblättern mit Blüten».

**3.3.** Die Beschwerdeführerin sieht eine Ungleichbehandlung auch darin, dass das Institut eine Änderung der Informationstexte nur im vorliegenden, ein einzelnes Präparat betreffenden Verfahren angeordnet habe. Sie verweist darauf, dass bei einer neuen Einschätzung des Informationsbedürfnisses des Publikums, die eine ganze Arzneimittelgruppe betreffe, eine gruppenweise Überprüfung der Zulassung gemäss Art. 16 Abs. 3 HMG erforderlich sei. Damit verlangt sie eine *Gleichbehandlung im Verfahren*.

**3.3.1.** Art. 16 Abs. 3 HMG sieht vor, dass das Institut die zugelassenen Arzneimittel unabhängig von der Zulassungsdauer gruppenweise überprüfen und die Zulassungsentscheide allenfalls anpassen oder widerrufen kann. Diese Vorschrift erlaubt, aufgrund neu gewonnener Erkenntnisse Anpassungen der Zulassungen vorzunehmen, wobei «sinnvollerweise Gruppen von Arzneimitteln [...] gesamthaft beurteilt werden sollen» (Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 52).

Die gruppenweise Überprüfung von Heilmitteln war bereits unter altem Recht möglich (Art. 26 des Regulativs vom 25. Mai 1972 über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel [IKV-Regulativ]<sup>[15]</sup>). Wie die Beschwerdeführerin zu Recht betont, wurde das Verfahren der Gruppenrevision im Jahre 1990 unter anderem deshalb eingeführt, weil damit eine rechtsgleiche Behandlung der betroffenen Firmen sichergestellt werden sollte. Zugleich aber war auch beabsichtigt, die Arbeit der IKS zu rationalisieren und eine breitere Diskussion wissenschaftlicher Fragen zu ermöglichen (vgl. Mitteilung der IKS zur Einführung der Gruppenrevision vom 17. Mai 1990, IKS Monatsbericht 5/1990). Diese Zweckbestimmungen dürften auch Art. 16 Abs. 3 HMG zugrunde liegen, wollte der Gesetzgeber doch die bewährten bisherigen Regelungen des Konkordatsrechts übernehmen und nur dort neues Recht schaffen, wo er dies (insbesondere aus gesundheitspolitischer Sicht) als notwendig erachtete (vgl. etwa Botschaft HMG S. 3 und 27 f.).

Ob und in welchen Fällen eine gruppenweise Überprüfung von Zulassungen erfolgen soll, liegt im Ermessen des Instituts. Ein Anspruch der Zulassungsinhaberinnen auf die Durchführung eines derartigen Verfahrens lässt sich aus dem Gesetz nicht ablesen. Das Institut hat sein Ermessen allerdings pflichtgemäss auszuüben und insbesondere die allgemeinen rechtstaatlichen Prinzipien und den Grundsatz der Rechtsgleichheit

zu beachten (Art. 5 und Art. 8 Abs. 1 BV). Zudem sind Sinn und Zweck der gesetzlichen Ordnung zu beachten (vgl. *Ulrich Häfelin/Georg Müller*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Zürich 2002, Rz. 441).

**3.3.2.** Die gruppenweise Überprüfung von Arzneimitteln ist nach Auffassung der REKO HM dann unverzichtbar, wenn aufgrund neuer Erkenntnisse eine Änderung des Zulassungsentscheides mehrerer ähnlicher Präparate sich als derart *dringend* erweist, dass ein Zuwarten bis zur ordentlichen Erneuerung der Zulassung aus gesundheitspolizeilicher Sicht nicht vertretbar ist. Ist keine Dringlichkeit gegeben, so hat das Institut in Abwägung der involvierten öffentlichen und privaten Interessen, insbesondere der Verwaltungsökonomie und der Gleichbehandlung zu entscheiden, ob eine vorgezogene gruppenweise Überprüfung aus Sicht der Verhältnismässigkeit angezeigt ist.

**3.3.3.** Im vorliegenden Verfahren liegen zwar neue wissenschaftliche Erkenntnisse vor, welche eine Anpassung der Arzneimittelinformation für die Gruppe der Weissdornextrakt-Präparate notwendig machen. Auch wenn eine ausreichende Information von Fachpersonen und interessierten Patienten aus gesundheitspolizeilicher Sicht als notwendig erscheint, sind die von den ungenügenden Informationstexten ausgehenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit nach Ansicht der REKO HM nicht derart schwerwiegend, dass eine sofortige Anpassung sämtlicher in Frage stehender Arzneimittelinformationen zwingend erforderlich wäre. Eine konkrete und akute Gesundheitsgefahr ist nicht auszumachen.

Aus Gründen der Verwaltungsökonomie rechtfertigt es sich unter diesen Umständen, die erforderlichen Anpassungen nicht in einem relativ aufwändigen gruppenweisen Überprüfungsverfahren, sondern im Rahmen künftiger einzelfallweiser Verfahren zu verfügen, die in absehbarer Zeit ohnehin bei allen betroffenen Arzneimitteln durchzuführen sein werden. Es wäre unangemessen, sämtliche betroffenen Zulassungsinhaberinnen bereits heute in ein Verfahren einzubeziehen, für welches sie kostenpflichtig würden (vgl. Art. 65 Abs. 1 HMG).

Es ist allerdings nicht zu verkennen, dass die Anpassung der Arzneimittelinformation bei einzelnen Präparaten erst nach Ablauf der Übergangsfrist gemäss Art. 94 Abs. 1 HMG, also per 1. Januar 2007 möglich sein wird. Dies hat zur Folge, dass bis zu diesem Zeitpunkt das zu beurteilende Präparat schärferen Informationspflichten unterstehen wird als einige vergleichbare Arzneimittel. Dieser Nachteil wiegt nach Auffassung der REKO HM aber nicht derart schwer, dass die Interessen der Verwaltungsökonomie und der übrigen Zulassungsinhaberinnen zurückstehen müssten. Vielmehr ist zum einen festzuhalten, dass die weitere Duldung unrechtmässiger Arzneimittelinformation nur bei wenigen Präparaten während der maximalen Zeit von etwas mehr als 4 Jahren andauern wird und angesichts fehlender konkreter Gesundheitsgefahren selbst diese Maximaldauer in Kauf genommen werden kann. Zum andern ist darauf hinzuweisen, dass die von der Beschwerdeführerin befürchteten Marktnachteile keineswegs gravierender Art sind und zum Teil durch Vorteile aufgewogen werden (vgl. E. 3.2.3 hiervor),

so dass von einer unzulässigen Marktverfälschung keine Rede sein kann. Auch aus dieser Sicht erscheint daher der Verzicht des Instituts auf die Durchführung einer gruppenweisen Überprüfung als gerechtfertigt.

**3.4.** In der Praxis der IKV-Rekurskommission wurde ein Anspruch der Vertriebsfirmen auf Durchführung einer Gruppenrevision in jenen Fällen bejaht, in denen die IKS für einzelne Präparate eine einzelfallweise Revision gemäss Art. 26 IKV-Regulativ durchgeführt hatte, obwohl neue Fakten bekannt geworden waren, welche eine ganze Heilmittelgruppe betrafen (vgl. etwa den unveröffentlichten Entscheid vom 8. März 2000 der Rekurskommission der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel [Nr. 524] i.S. R. P. AG).

Im vorliegenden Verfahren kann offen bleiben, ob diese Praxis auch unter neuem Recht fortgeführt werden soll, ist doch im vorliegenden Verfahren nicht über eine einzelfallweise, *von Amtes wegen* angeordneten Anpassung gemäss Art. 16 Abs. 2 HMG (welche der altrechtlichen einzelfallweisen Revision entspricht) zu entscheiden, sondern über ein *Gesuch* der Beschwerdeführerin um Genehmigung einer Änderung. In derartigen Gesuchsverfahren ist eine verfahrensrechtliche Gleichbehandlung mit andern Präparaten, die zur Zeit nicht Gegenstand eines Verfahrens sind, auch unter Berücksichtigung der altrechtlichen Praxis nicht geboten.

**3.5.** Die REKO HM kommt aus diesen Gründen zum Schluss, dass die angefochtene Anordnung des Instituts den Grundsatz der Rechtsgleichheit nicht verletzt.

**4.** Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, die angefochtene Verfügung verletze den Grundsatz der Voraussehbarkeit des Verwaltungshandelns, habe sie doch aufgrund der (rechtskräftigen) Verfügung des Instituts vom 9. Januar 2002 nicht mehr damit rechnen müssen, dass die Angabe des Droge/Extrakt-Verhältnisses auf der Packung und in der Patienteninformation erforderlich sei.

Das Institut stellt sich auf den Standpunkt, bei der Textprüfung vom 9. Januar 2002 habe es sich um einen blossen Vorbescheid und nicht um eine Verfügung gehandelt, so dass sich einzig die Frage nach dem Schutz des Vertrauens in eine unrichtige behördliche Auskunft stelle. Da die Beschwerdeführerin nicht belege, dass sie gestützt auf den unrichtigen Vorbescheid nachteilige Dispositionen getroffen habe, verdiene der Vertrauensschutz keinen Vorrang vor dem Interesse an der Durchsetzung des richtigen Rechts.

**4.1.** Als Verfügungen gelten individuell-konkrete hoheitliche Anordnungen der Behörden, mit denen verwaltungsrechtliche Rechtsbeziehungen gestaltend oder feststellend in verbindlicher und erzwingbarer Weise geregelt werden (vgl. [BGE 121 II 477](#); vgl. auch Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren vom 20. Dezember 1968 [VwVG], SR 172.021).

Die aufgrund einer Textprüfung im Schreiben vom 9. Januar 2002 erlassene Anordnung kann höchstens insoweit als Verfügung qualifiziert werden, als die Beschwerdeführerin aufgefordert wurde, in der Arzneimittelinformation des zu beurteilenden Präparates das Auszugsmittel anzugeben. Soweit dagegen der Beschwerdeführerin mitgeteilt worden ist, der Text sei gemäss Beilage

geprüft worden und man erwarte die Vorlage der Faltschachtel und der Patienteninformation im Originaldruck zur Genehmigung, kommt diesem Schreiben keine Verfügungsqualität zu.

Die gemäss Art. 10 VAM erforderliche Genehmigung der Textänderung wurde ausdrücklich noch nicht erteilt, sondern von weiteren Vorkehren der Beschwerdeführerin abhängig gemacht, so dass nicht von einer verbindlichen und durchsetzbaren Anordnung gesprochen werden kann, welche der Beschwerdeführerin das Recht gegeben hätte, die Arzneimittelinformation mit geändertem Inhalt zu verwenden (vgl. etwa Häfelin/Müller, a.a.O., Rz. 864).

Soweit das Schreiben vom 9. Januar 2002 nur die Genehmigung der zu modifizierenden Texte in Aussicht stellt, ist es daher als blosser behördliche Auskunft (oder allenfalls Empfehlung) zu qualifizieren, die keine unmittelbaren Rechtsfolgen zeigt. Es kann offen bleiben, ob die zugleich erfolgte Verweigerung der Genehmigung von Texten ohne Nennung des Auszugsmittels Verfügungscharakter aufweist, ist dieser Teil der Anordnung doch für die Beantwortung der Frage, ob der Beschwerdeführerin verbindlich zugesichert worden ist, die Texte würden ohne Nennung des Droge/Extrakt-Verhältnisses genehmigt, ohne Bedeutung.

Das Institut war aus diesem Grunde befugt, eine weitere Änderung der Arzneimittelinformation anzuordnen, ohne die Voraussetzungen zu beachten, welche in Lehre und Praxis zum Widerruf von Verfügungen entwickelt worden sind.

**4.2.** Selbst dann, wenn davon ausgegangen würde, dass das Schreiben vom 9. Januar 2002 gesamthaft als Verfügung zu qualifizieren wäre, vermöchte die Beschwerdeführerin aus dem Grundsatz der Voraussehbarkeit des Verwaltungshandelns nichts für sich abzuleiten.

**4.2.1.** Dieser Grundsatz steht als Ausprägung der Rechtssicherheit in engem Zusammenhang mit dem Gesetzmässigkeits- und dem Vertrauensprinzip (Art. 5 Abs. 1 und Art. 9 BV). Er schützt das generelle Vertrauen in die «Berechenbarkeit und Beständigkeit des Rechts ohne Rücksicht darauf, ob es in einem bestimmten Fall konkretisiert worden ist oder nicht» (Häfelin/Müller, a.a.O., Rz. 628). Es entspricht dem Wesen rechtskräftiger Verfügungen, dass sich die Bürger auf deren Beständigkeit grundsätzlich verlassen dürfen. Ihre nachträgliche Abänderung ist nur zulässig, wenn die Voraussetzungen für einen Widerruf gegeben sind (vgl. etwa Häfelin/Müller, a.a.O., Rz. 632 ff.).

Bei der Prüfung der Zulässigkeit des Widerrufs einer formell rechtskräftigen, ursprünglich rechtsfehlerhaften Verfügung sind nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung «das Interesse an der richtigen Durchführung des objektiven Rechts und dasjenige an der Wahrung der Rechtssicherheit gegeneinander abzuwägen. In der Regel geht das Postulat der Rechtssicherheit dem Interesse an der Durchsetzung des objektiven Rechts vor und ist ein Widerruf nicht zulässig, wenn durch die Verwaltungsverfügung ein subjektives Recht begründet worden oder die Verfügung in einem Verfahren ergangen ist, in dem die sich gegenüberstehenden Interessen allseitig zu prüfen und gegeneinander abzuwägen waren, oder wenn der Private von einer ihm durch die Verfügung eingeräumten Befugnis bereits Gebrauch gemacht hat.

Diese Regel gilt allerdings nicht absolut; auch in diesen drei Fällen kann ein Widerruf in Frage kommen, wenn er durch ein besonders gewichtiges öffentliches Interesse geboten ist» (BGE 121 II 276, mit weiteren Hinweisen).

4.2.2. Es steht ausser Zweifel, dass die allenfalls als Verfügung zu qualifizierende Anordnung vom 9. Januar 2002 keine subjektiven Rechte begründet hat. Ebenso ist davon auszugehen, dass die allfällige Verfügung der Beschwerdeführerin keine Befugnisse eingeräumt hat, von der sie bereits Gebrauch gemacht haben könnte, wurden doch die damals vorgelegten Texte nicht vollumfänglich genehmigt (noch kein Genehmigungsvermerk). Vielmehr hat das Institut von der Beschwerdeführerin ausdrücklich verlangt, die Texte gemäss vorgenommenen Korrekturen zu überarbeiten und anschliessend dem Institut erneut vorzulegen. Vor der förmlichen Genehmigung gemäss Art. 10 VAM durfte die Beschwerdeführerin nicht davon ausgehen, dass die überarbeiteten Texte vom Institut akzeptiert werden würden, so dass sie die behaupteten Dispositionen (Druck von Faltschachteln und Patienteninformationen) auf eigenes Risiko getätigt hat.

Die Anordnung vom 9. Januar 2002 wurde zudem auch nicht in einem Verfahren getroffen, in welchem die sich gegenüberstehenden Interessen allseitig geprüft und abgewogen worden wären. Eine bereits erfolgte Interessenabwägung steht dem Widerruf nur dann entgegen, wenn sie in einem Ermittlungsverfahren vorgenommen wird, in welchem der Sachverhalt *besonders eingehend* untersucht worden ist (vgl. BGE 121 II 276; vgl. auch Häfelin/Müller, a.a.O., Rz. 1014, mit weiteren Hinweisen). Im Verfahren zur Genehmigung von Änderungen der Arzneimittelinformation findet eine umfassende, insbesondere wissenschaftliche Sachverhaltsabklärung nicht statt, es sei denn, die Gesuchstellerin lege eine neue Dokumentation vor oder es stellten sich Sicherheitsfragen (vgl. Ziff. 2 Abs. 1 Subziff. 2 und 3 Anhang 7 AMZV). Wie sich aus den Vorakten ergibt, wurde die Weglassung des Droge/Extrakt-Verhältnisses von der Beschwerdeführerin im Gesuch vom 17. Dezember 2002 nicht begründet und dieser Punkt im Schreiben vom 9. Januar 2002 auch nicht erwähnt. Eine einlässliche Abklärung der wissenschaftlichen Anforderungen an eine genügende Arzneimittelinformation fand nicht statt. Es kann damit keine Rede davon sein, dass der rechtserhebliche Sachverhalt besonders eingehend untersucht und die involvierten Interessen allseitig geprüft und abgewogen worden wären.

Ein Widerruf der allenfalls als Verfügung zu qualifizierenden Anordnung vom 9. Januar 2002 ist daher zulässig, wenn die allgemeinen öffentlichen Interessen an der Durchsetzung des objektiven Rechts die konkreten Interessen der Beschwerdeführerin am Bestand der Anordnung zu überwiegen vermögen.

4.2.3. Wie bereits ausgeführt worden ist, sind die im Wesentlichen wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin am Verzicht auf die Nennung des Droge/Extrakt-Verhältnisses - und damit an der Rechtsbeständigkeit der allfälligen Verfügung vom 9. Januar 2002 - relativ gering. Die befürchteten Marktnachteile werden zumindest teilweise durch Vorteile ausgeglichen und könnten angesichts der vorgesehenen Anpassung der Arzneimittelinformation aller Weissdornextrakt-Präparate ohnehin nur während einer Übergangszeit eintreten (vgl. E. 3.2.3 hievor). Auch

das Interesse an der weiteren Verwendung allenfalls bereits gedruckter Packungen und Patienteninformationen ist nicht als bedeutend zu qualifizieren.

Das öffentliche Interesse an der Durchsetzung des objektiv richtigen Rechts überwiegt nach Auffassung der REKO HM diese relativ geringfügigen privaten Interessen. Auch wenn von der Missachtung der gesetzlichen Bestimmungen keine konkreten und akuten Gesundheitsgefahren ausgehen, ist doch das öffentliche, gesundheitspolizeiliche Interesse an einer ausreichenden Information der Fachpersonen und der Patienten gerade auch bei Phytopharmaka als gewichtig zu werten. Die im Vergleich zu Synthetika relativ wenig bekannten pharmakologischen Eigenschaften derartiger Präparate verlangen nach einer sorgfältigen und möglichst umfassenden Information insbesondere des Fachpublikums über die bekannten wirksamkeitsmitbestimmenden Stoffe und deren Menge im Präparat.

Unter diesen Umständen hat der Anspruch der Beschwerdeführerin auf den Schutz ihres Vertrauens hinter das Interesse an einer gesetzeskonformen Verwaltungstätigkeit zurückzutreten.

**4.2.4.** Aus diesen Gründen kommt die REKO HM zum Schluss, dass selbst dann, wenn die Anordnung vom 9. Januar 2002 gesamthaft als Verfügung qualifiziert würde, deren Widerruf durch die angefochtene Verfügung zulässig gewesen und der Grundsatz der Voraussehbarkeit des Verwaltungshandelns (also die Rechtssicherheit) nicht verletzt worden wäre.

#### **4.3. (Vertrauensschutz)**

5. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich die angefochtene Verfügung auf eine genügende rechtliche Grundlage stützen kann und das Institut die Grundsätze der Rechtsgleichheit und des Vertrauensschutzes, bzw. der Rechtssicherheit nicht verletzt hat. Die Beschwerde ist daher - soweit darauf eingetreten werden kann - vollumfänglich abzuweisen und die angefochtene Verfügung ist grundsätzlich zu bestätigen.

[12] Zu beziehen beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9, oder unter: [http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Erlaeuterungen\\_zur\\_Patienteninformation1.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Erlaeuterungen_zur_Patienteninformation1.pdf)

[13] Systematische Erlassesammlung der IKV/IKS 224.12.

[14] Zu beziehen beim Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL); vgl. dazu SR 812.214.11.

[15] Systematische Erlassesammlung der IKV/IKS 110.1.

**JAAC 67.58 - Entscheid vom 23. Dezember 2002 der Eidgenössischen Rekurskommission  
für Heilmittel i.S. M. B. AG [HM 02.014]**

|         |   |
|---------|---|
| 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 | 150 006 050   |

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.