

JAAC 70.21

Auszug aus dem Entscheid HM 05.098 der
Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel
vom 2. Juni 2005 i.S. T. AG

Médicaments. Sûreté de l'approvisionnement. Information du public par l'autorité. Extension de l'objet du litige. Contestation d'une décision de non-entrée en matière sur acte matériel. Droit à une décision de constatation.

Art. 27 Cst. Art. 6, art. 25 al. 2, art. 48 let. a PA. Art. 1 al. 2 let. c, art. 1 al. 3 let. c, art. 9 al. 1 et 2, art. 67 al. 1, art. 95 al. 3 LPTh.

- L'information du public par un communiqué de presse dans lequel des recommandations officielles sont données doit être qualifiée d'acte matériel. Le refus d'une autorité, non signifié formellement, de retirer sur demande une telle recommandation doit être assimilé à une décision de non-entrée en matière et peut être attaqué par un recours (consid. 1.1).

- Dans le cadre de la procédure de recours, la publication d'une rectification d'informations officielles prétendues fausses ne peut être demandée que si elle a déjà été requise dans la procédure de première instance (consid. 1.4).

- Il doit être entré en matière sur une demande tendant à faire retirer une recommandation officielle si l'information publique est de nature à porter atteinte aux droits invoqués par le requérant de sorte qu'il a un intérêt digne de protection à un examen matériel (consid. 3.1).

- L'information donnée par l'autorité au public doit être interprétée telle qu'elle peut être raisonnablement comprise par ses destinataires. Si une recommandation officielle donne l'impression que certains acteurs du marché pourraient temporairement profiter d'une pratique de l'autorité contraire à la loi, d'autres acteurs concurrents peuvent avoir un intérêt digne de protection à un examen matériel de l'admissibilité de la recommandation (consid. 3.2).

- L'Institut suisse des produits thérapeutiques n'est en principe pas autorisé à intervenir dans la fixation du prix de vente sur le marché des produits thérapeutiques. Une exception peut être admise si cette fixation met en danger la sûreté de l'approvisionnement en médicaments. En cas de menace pour la sûreté de l'approvisionnement, il est conforme à la législation sur les produits thérapeutiques de rendre publiques des informations officielles appropriées. Mise en danger de la sûreté de l'approvisionnement niée dans le cas concret (consid. 3.3).

- Les décisions de constatation portent toujours sur des droits et devoirs individuels et concrets. Il ne doit pas être entré en matière sur une demande de constatation tendant à clarifier une question de droit abstraite (consid. E. 4).

Arzneimittel. Versorgungssicherheit. Behördliche Information der Öffentlichkeit. Ausweitung des Streitgegenstandes. Anfechtung einer Nichteintretensverfügung über einen Realakt. Anspruch auf Erlass einer Feststellungsverfügung.

Art. 27 BV. Art. 6, Art. 25 Abs. 2, Art. 48 Bst. a VwVG. Art. 1 Abs. 2 Bst. c, Art. 1 Abs. 3 Bst. c, Art. 9 Abs. 1 und 2, Art. 67 Abs. 1, Art. 95 Abs. 3 HMG.

- Die Information der Öffentlichkeit durch eine Medienmitteilung, in welcher staatliche Empfehlungen abgegeben werden, ist als Realakt zu qualifizieren. Die formlose Weigerung einer Behörde, auf Gesuch hin eine staatliche Empfehlung rückgängig zu machen, ist einer Nichteintretensverfügung gleichzusetzen und grundsätzlich mit Beschwerde anfechtbar (E. 1.1).

- Im Beschwerdeverfahren kann die Publikation einer Richtigstellung angeblich falscher behördlicher Informationen nur verlangt werden, wenn dies bereits im erstinstanzlichen Verfahren beantragt worden ist (E. 1.4).

- Auf ein Gesuch, das darauf abzielt, eine staatliche Empfehlung rückgängig zu machen, ist einzutreten, wenn die öffentliche Information geeignet war, die vom Gesuchsteller angerufenen Rechtspositionen zu beeinträchtigen, so dass er an einer materiellen Beurteilung ein schützenswertes Interesse hat (E 3.1).

- Eine behördliche Information der Öffentlichkeit ist so zu interpretieren, wie sie von den Informationsadressaten vernünftigerweise verstanden werden kann. Wird mit einer staatlichen Empfehlung der Eindruck erweckt, einzelne Marktteilnehmer dürften vorübergehend von einer gesetzeswidrigen behördlichen Praxis profitieren, so können andere, konkurrenzierende Marktteilnehmer ein schützenswertes Interesse an einer materiellen Beurteilung der Zulässigkeit der Empfehlung haben (E 3.2).

- Das Schweizerische Heilmittelinstitut ist grundsätzlich nicht befugt, in die Preisgestaltung auf dem Arzneimittelmarkt einzugreifen. Eine Ausnahme kann sich dann ergeben, wenn infolge der Preisgestaltung

die sichere Versorgung mit Arzneimitteln gefährdet wird. Bei einer Gefährdung der Versorgungssicherheit ist es heilmittelrechtlich zulässig, geeignete staatliche Informationen zu veröffentlichen. Gefährdung der Versorgungssicherheit in concreto verneint (E. 3.3).

- Feststellungsverfügungen haben immer individuelle und konkrete Rechte und Pflichten zum Inhalt. Auf Feststellungsbegehren, welche auf Klärung einer abstrakten Rechtsfrage abzielen, ist nicht einzutreten (E. 4).

Medicamenti. Approvvigionamento sicuro. Informazione al pubblico da parte delle autorità. Estensione dell'oggetto litigioso. Impugnazione di una decisione di non entrata nel merito di un atto materiale. Diritto ad una decisione d'accertamento.

Art. 27 Cost. Art. 6, art. 25 cpv. 2, art. 48 lett. a PA. Art. 1 cpv. 2 lett. c, art. 1 cpv. 3 lett. c, art. 9 cpv. 1 e 2, art. 67 cpv. 1, art. 95 cpv. 3 LATer.

- Informare il pubblico mediante comunicato stampa in cui sono formulate raccomandazioni statali è da qualificarsi un atto materiale. Il rifiuto non formale di un'autorità a revocare su richiesta una raccomandazione statale è equiparabile a una decisione di non entrata nel merito ed è pertanto di norma impugnabile (consid. 1.1).

- In una procedura di ricorso può essere chiesto che venga pubblicata una rettifica di informazioni divulgate dalle autorità e ritenute errate soltanto se la domanda è stata già presentata nella procedura di prima istanza (consid. 1.4).

- Si entra nel merito di una domanda di revoca di una raccomandazione statale se l'informazione al pubblico era tale da pregiudicare le posizioni giuridiche invocate dal richiedente che aveva pertanto un interesse degno di protezione a un esame oggettivo (consid. 3.1).

- Un'informazione al pubblico delle autorità va interpretata come ragionevolmente può essere intesa dai destinatari dell'informazione. Se con una raccomandazione statale si induce a credere che singoli attori del mercato abbiano potuto temporaneamente trarre vantaggio da una prassi delle autorità non conforme alle leggi, altri attori del mercato in concorrenza possono avere un interesse degno di protezione a un esame oggettivo dell'ammissibilità della raccomandazione (consid 3.2).

- L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici non è di norma autorizzato ad intervenire nella struttura dei prezzi vigenti sul mercato dei medicinali. Una deroga è ammessa se la struttura dei prezzi costituisce una minaccia per l'approvvigionamento sicuro di medicinali. Se vi è il rischio di pregiudizio per l'approvvigionamento sicuro, la legislazione consente allo Stato di pubblicare informazioni adeguate. Nel caso concreto non sussisteva un pregiudizio per l'approvvigionamento sicuro (consid. 3.3).

- Le decisioni d'accertamento vertono sempre su diritti e obblighi individuali e concreti. Non si deve pertanto entrare nel merito di una domanda di accertamento finalizzata a chiarire una questione giuridica astratta (consid. 4).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

A. Der Beschwerdeführerin wurde im Sommer 2004 die Erstzulassung für das Arzneimittel X. Inhalationsgas erteilt - einem Stickstoffmonoxid/Stickstoff-Gemisch, das in der Neonatologie eingesetzt wird. Für die Herstellung dieses Gases war im Jahre 1997 ein europäisches Patent erteilt worden. Als einzige Zulassungsinhaberin eines patentgeschützten Arzneimittels erlangte die Beschwerdeführerin damit eine faktische Monopolstellung.

Da die Entwicklung und Herstellung des Produktes nach Angaben der Beschwerdeführerin relativ hohe Kosten verursachte, erhöhte sie in der Folge den Preis für das Arzneimittel erheblich, was in Fachkreisen, Behörden und auch in den Medien diskutiert und teilweise heftig kritisiert wurde.

Im Rahmen eines Patentstreites widerriefen die Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes mit Entscheid vom 16. November 2004 das Patent für die Herstellung des fraglichen Arzneimittels. Damit verlor die Beschwerdeführerin ihre faktische Monopolstellung, und das Inverkehrbringen alternativer Stickstoffmonoxidpräparate als zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel wurde - auch ohne Zustimmung der Beschwerdeführerin - grundsätzlich wieder möglich.

B. Am 22. November 2004 veröffentlichte das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) auf seiner Webseite (<http://www.swissmedic.ch>) und anschliessend auch im Swissmedic-Journal 11/2004 (S. 1174) unter dem Titel «Patentschutz von X. aufgehoben: Swissmedic begrüsst den Entscheid» eine Medienmitteilung folgenden Wortlauts:

«Swissmedic begrüsst den Entscheid des Europäischen Patentamts, wonach das Patent auf das Inhalationsgas X. (Stickoxyd) für ungültig erklärt wurde und hofft, dass weitere Inverkehrbringer bei Swissmedic Gesuche um Zulassung entsprechender Präparate einreichen. Damit sollte der Preiswettbewerb künftig spielen können.

Das Inhalationsgas X. wird in Spitälern zur Behandlung von Neugeborenen eingesetzt. Da dieses Produkt einen Patentschutz genoss, gab es bislang keine Konkurrenzanbieter. Nachdem der Patentschutz als ungültig erklärt wurde, hofft Swissmedic, dass möglichst rasch andere Firmen Gesuche für Konkurrenzprodukte einreichen werden.

Im Grundsatz gilt, dass ein neuer, kommerzieller Anbieter von Stickoxyd eine vollständige Dokumentation einreichen muss. Er kann sich gemäss international geltendem Erstanmelderschutz für die Zulassung in identischer Anwendung nicht auf die im Zulassungsdossier von X. eingereichte Dokumentation stützen. Selbstverständlich können auch Daten zu anderen Indikationen vorgelegt werden, wenn sie den Zulassungsanforderungen genügen.

Für den Einsatz von medizinischen Gasen im Spital bietet sich zudem als Übergangslösung eine Erleichterung, indem in kleinen Mengen unter bestimmten Voraussetzungen (kein Vertrieb an Dritte, keine Bewerbung, Herstellung gemäss Sicherheitsanforderungen) Gasgemische im Spital auch ohne Swissmedic-Zulassung eingesetzt werden können. Diese Möglichkeit war seit Längerem bekannt. Solange der Patentschutz galt, kam auch sie jedoch für potentielle Hersteller kaum in Frage.»

C. Nachdem sich bereits die Herstellerin des fraglichen Arzneimittels beim Institut über die Veröffentlichung der Medienmitteilung vom 22. November 2004 beschwert und um eine Aussprache ersucht hatte, gelangte auch die Beschwerdeführerin am 13. Dezember 2004 mit folgenden Aufforderungen an das Institut:

«1. Die Medienmitteilung [sei] unverzüglich, das heisst innert 48 Stunden nach Erhalt dieses Schreibens (Zeitpunkt des Faxeingangs), von der Swissmedic-Homepage zu entfernen und auch in anderer Form nicht weiter zu verbreiten.

2. Innert 10 Tagen, das heisst bis zum 23. Dezember 2004, [sei] eine beschwerdefähige Verfügung über die Zulassungspflicht von Stickoxid Inhalationsgas und die Zuständigkeit für die Erteilung einer Herstellungsbewilligung für Stickoxid Inhalationsgas zu erlassen.»

D. Am 23. Dezember 2004 erliess das Institut eine an die Beschwerdeführerin gerichtete Verfügung, in welcher es vorab festhielt, es sehe sich nicht veranlasst, die zu beurteilende Medienmitteilung zurückzuziehen. Gemäss Dispositiv der Verfügung trat es zudem auf das Feststellungsbegehren der Beschwerdeführerin unter Kostenaufgabe nicht ein.

Am 6. Januar 2005 reichte die Beschwerdeführerin bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) eine Beschwerde gegen diese Verfügung ein. In der Hauptsache (Ziff. 1 bis 3a und 6 der Rechtsbegehren) beantragte sie:

«1. Die Verfügung vom 23. Dezember 2004 sei aufzuheben.

2. Swissmedic sei zu verpflichten, die Medienmitteilung vom 22. November 2004 unverzüglich von der Homepage zu entfernen und es sei ihr zu verbieten, deren Inhalt in irgendeiner Form weiter zu verbreiten.

3. Der Umfang der Zulassungspflicht von Stickoxid Inhalationsgas einschliesslich der massgebenden Übergangsbestimmungen, der allfällig anwendbaren Ausnahmeregelungen für Stickoxid Inhalationsgas und der Zuständigkeit für die Erteilung der Herstellungsbewilligung seien zu bezeichnen.

3.a Eventualiter: Die Sache sei an Swissmedic zurückzuweisen und diese sei zu verpflichten, die angebehrte Feststellungsverfügung über den Umfang der Zulassungspflicht von Stickoxid Inhalationsgas zu erlassen und sich darin zur Zulassungspflicht einschliesslich der massgebenden Übergangsbestimmungen, der allfällig anwendbaren Ausnahmeregelungen für Stickoxid Inhalationsgas und der Zuständigkeit für die Erteilung der Herstellungsbewilligung zu äussern.

[...]

6. Swissmedic sei zu verpflichten, nach Rechtskraft des Entscheides über die vorliegende Beschwerde im Sinne einer Richtigstellung auf ihrer Homepage und im ersten darauffolgenden Swissmedic Journal über die Rechtslage zu informieren.»

In seinen Eingaben vom 3. März und 8. April 2005 beantragte das Institut im Wesentlichen, die Beschwerde sei kostenfällig abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne.

Aus den Erwägungen:

1. Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 23. Dezember 2004, mit welcher es - nach dem Wortlaut des Dispositivs - auf das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 13. Dezember 2004 um Erlass einer Feststellungsverfügung nicht eingetreten ist.

1.1. In ihrem Gesuch vom 13. Dezember 2004 hatte die Beschwerdeführerin nicht nur den Erlass einer Feststellungsverfügung verlangt, sondern auch beantragt, die am 22. November 2004 vom Institut publizierte Medienmitteilung sei von der Swissmedic-Homepage zu entfernen und auch in anderer Form nicht weiter zu verbreiten. Zu diesem Unterlassungsbegehren äussert sich das Dispositiv der angefochtenen Verfügung in keiner Weise. In der Begründung der Verfügung nimmt das Institut hiezuhin einlässliche Stellung und hält fest, es sehe keinen Anlass, die Medienmitteilung zurückzuziehen oder gar zu widerrufen.

1.1.1. Wie bereits in der Zwischenverfügung vom 31. Januar 2005 festgehalten wurde, ist die Information der Öffentlichkeit durch eine Medienmitteilung, in welcher staatliche Empfehlungen abgegeben werden, als Realakt zu qualifizieren, gegen den sich Drittbetroffene dann im Rahmen eines Beschwerdeverfahrens bei einer verwaltungsunabhängigen Behörde wehren können, wenn sie durch die Auswirkungen der Empfehlung in grundrechtlich geschützten Interessen beeinträchtigt werden können (vgl. dazu etwa M. Müller / T. Müller-Graf, Staatliche Empfehlungen, in: Zeitschrift für schweizerisches Recht [ZSR] NF 114 (1995), I. Halbbd., S. 387 ff.; Y. Hangartner, Recht auf Rechtsschutz, in: Aktuelle Juristische Praxis [AJP] 2002 S. 146 f.; [BGE 128 I 167](#) E. 4.5, [BGE 126 I 250](#) E. 2d, [BGE 126 I 213](#) E. 1, [BGE 121 I 87](#) E. 1b). Vor diesem Hintergrund ist die Weigerung des Instituts, die Medienmitteilung zurückzuziehen oder gar zu widerrufen, sinngemäss als Verfügung zu qualifizieren, mit der das Unterlassungsbegehren abgewiesen bzw. hierauf nicht eingetreten worden ist (Fiktion einer Verfügung, vgl. Y. Hangartner, a.a.O., S. 147; vgl. auch Art. 5 Abs. 1 Bst. c *in fine* des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [VwVG], SR 172.021).

1.1.2. In seiner Vernehmlassung macht das Institut geltend, es sei auf das Unterlassungsbegehren der Beschwerdeführerin nicht eingetreten, weil diese durch die Medienmitteilung nicht in ihrer Rechtsstellung betroffen (gewesen) sei.

Auch wenn sich das Institut in der Begründung der angefochtenen Verfügung ausschliesslich materiell mit dem Unterlassungsbegehren auseinandergesetzt hat und erst in seiner Vernehmlassung kurz auf die Frage der Legitimation der Beschwerdeführerin eingeht, zeigt doch der Umstand, dass dieses Begehren im Dispositiv nicht erwähnt wurde, dass das Institut hierauf nicht eingetreten

wollte. Nach Auffassung der REKO HM kann das Fehlen eines förmlichen Entscheides über das Unterlassungsbegehren als Nichteintretensentscheid gedeutet werden. Die Beschwerdeführerin hat sich dieser Interpretation in ihrer Eingabe vom 16. März 2005 angeschlossen, indem sie geltend machte, eine Beschränkung des Verfahrens auf die Prüfung formeller Fragen sei nicht erforderlich, da der hauptsächliche Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens sei, ob das Institut zu Recht einen Nichteintretensentscheid gefällt habe.

Inhalt der angefochtenen Verfügung ist damit der Entscheid des Instituts, sowohl auf das Unterlassungs- als auch auf das Feststellungsbegehren der Beschwerdeführerin nicht einzutreten.

1.2. Die REKO HM ist gemäss Art. 85 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen des Instituts und anderer Behörden, die gestützt auf das Heilmittelgesetz und seine Ausführungserlasse ergehen.

Der angefochtene Nichteintretensentscheid betrifft ein Verfahren, in dem über die Anwendung von Art. 9 und 67 HMG zu befinden gewesen wäre. Auch wenn sich die Verfügung nicht unmittelbar auf das Heilmittelrecht des Bundes stützt, ist die REKO HM unter diesen Umständen zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.3. Die Beschwerdeführerin, auf deren Gesuch das Institut nicht eingetreten ist, ist durch die angefochtene Verfügung berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Bst. a VwVG). Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ist daher grundsätzlich einzutreten.

1.4. Im Verwaltungsbeschwerdeverfahren sind nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen bzw. zu beurteilen, zu denen die erstinstanzliche Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich im Rahmen der angefochtenen Verfügung Stellung genommen hat. Insoweit bestimmt die Verfügung den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand. Umgekehrt fehlt es an einem Anfechtungsgegenstand und somit an einer Sachurteilsvoraussetzung, wenn und insoweit keine Verfügung ergangen ist (vgl. [BGE 125 V 414](#) E. 1a, [BGE 119 Ib 36](#) E. 1b, [BGE 118 V 313](#) E. 3b, je mit Hinweisen).

1.4.1. Streitgegenstand im System der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist das Rechtsverhältnis, welches - im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes - den auf Grund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet. Nach dieser Begriffsumschreibung sind Anfechtungsgegenstand und Streitgegenstand identisch, wenn die Verfügungsverfügung insgesamt angefochten wird. Bezieht sich demgegenüber die Beschwerde nur auf einen Teil des durch die Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisses, gehören die nicht beanstandeten Teilaspekte des verfügungsweise festgelegten Rechtsverhältnisses zwar wohl zum Anfechtungs-, nicht aber zum Streitgegenstand (vgl. [BGE 125 V 414](#) E. 1b; A. Kölz / I. Häner, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 403 ff.).

Im Rahmen des Beschwerdeverfahrens ist damit einzig zu prüfen, was in der zugrunde liegenden Verfügung geregelt und zudem angefochten wurde. Den Streitgegenstand mitbestimmende, aber nicht ausdrücklich von der angefochtenen Verfügung umfasste oder nicht angefochtene Elemente prüft die Beschwerdeinstanz nur, wenn hiezuv auf Grund der Vorbringen der Parteien oder anderer sich aus den Akten ergebender Anhaltspunkte hinreichender Anlass besteht (vgl. [VPB 67.135](#) E. 1.4; [BGE 125 V 417](#) E. 2c mit Hinweisen).

1.4.2. Im vorliegenden Verfahren ist eine Verfügung zu überprüfen, mit welcher das Institut nicht auf das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 13. Dezember 2004 eingetreten ist. Anfechtungs- und damit Streitgegenstand ist damit grundsätzlich nur die formelle Frage, ob der Nichteintretensentscheid zu Recht ergangen ist. Die materielle Beurteilung der Anträge der Beschwerdeführerin vom 13. Dezember 2004 liegt dagegen ausserhalb des Streitgegenstandes.

Da sich allerdings das Institut teilweise bereits in der angefochtenen Verfügung und zudem auch im Rahmen des Beschwerdeverfahrens einlässlich zu den von der Beschwerdeführerin aufgeworfenen materiellen Fragen geäussert hat, und die Beschwerdeführerin dafür eintritt, dass die REKO HM die Sache auch materiell beurteilt, rechtfertigt es sich ausnahmsweise, nicht nur zu prüfen, ob das Institut zu Recht nicht auf das Gesuch vom 13. Dezember 2004 eingetreten ist, sondern im Falle einer Gutheissung der Beschwerde die Sache auch materiell zu beurteilen. Es wäre aus Sicht der Verfahrensökonomie und im Interesse der Verfahrensbeschleunigung nicht zu vertreten, die Angelegenheit im Falle einer Gutheissung der Beschwerde an die Vorinstanz zurückzuweisen, hat doch das Institut mit aller Deutlichkeit klar gemacht, dass es den Anträgen der Beschwerdeführerin nicht oder doch nicht in deren Sinne entsprechen würde.

1.4.3. Absolut begrenzt wird der Streitgegenstand dagegen durch den Gegenstand der Begehren, die im Gesuch vom 13. Dezember 2004 gestellt worden sind. Was die Beschwerdeführerin mit diesem Gesuch nicht zum Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens hat machen wollen, hätte das Institut auch dann nicht beurteilen müssen, wenn es auf das Gesuch eingetreten wäre.

Die Beschwerdeführerin stellt vor der REKO HM den Antrag, das Institut sei zu verpflichten, nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils «über die vorliegende Beschwerde im Sinne einer Richtigstellung auf ihrer Homepage und im ersten darauffolgenden Swissmedic Journal über die Rechtslage zu informieren» (Ziff. 6 der Rechtsbegehren). Ein entsprechendes Begehren auf Publikation einer Richtigstellung hatte die Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren nicht gestellt. Es weitet den Streitgegenstand in unzulässiger Weise aus, so dass hierauf nicht eingetreten werden kann.

In ähnlicher Weise liegt auch das Begehren der Beschwerdeführerin, dem Institut sei zu verbieten, den Inhalt der umstrittenen Medienmitteilung «in irgendeiner Form weiter zu verbreiten» (Ziff. 2 der Rechtsbegehren), ausserhalb des Streitgegenstandes, hat sie in ihrem Gesuch vom 13. Dezember 2004 doch einzig verlangt, die Medienmitteilung selbst (und nicht ihr Inhalt)

dürfe nicht in anderer Form, also in anderer Weise als per Internet, verbreitet werden. In dieser Hinsicht kann auf das erwähnte Rechtsbegehren nicht eingetreten werden.

2. (...)

3. Das Institut ist auf das Gesuch der Beschwerdeführerin, die Medienmitteilung vom 22. November 2004 unverzüglich von der Swissmedic-Homepage zu entfernen und auch in anderer Form nicht weiter zu verbreiten, nicht eingetreten, da diese durch die Mitteilung in ihrer Rechtsstellung nicht betroffen sei.

3.1. Als Partei in erstinstanzlichen Verwaltungsverfahren ist zuzulassen, wer durch die zu erlassende Verfügung in seinen Rechten oder Pflichten berührt werden soll, oder wer gegen die Verfügung ein Rechtsmittel wird ergreifen können (Art. 6 VwVG). Nach Art. 48 Bst. a VwVG ist zur Beschwerde berechtigt, wer durch die angefochtene Verfügung berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Voraussetzung für die Zulassung zu einem Verwaltungs- und insbesondere zu einem Gesuchsverfahren ist demnach, dass der Ansprecher am Erlass der beantragten Verfügung ein schutzwürdiges Interesse hat, weil er durch das zu regelnde Rechtsverhältnis in besonderer Weise betroffen ist.

Dieser Grundsatz ist insbesondere auch bei Gesuchen um Erlass von Verfügungen zu beachten, welche darauf abzielen, Realakte und insbesondere staatliche Warnungen und Empfehlungen rückgängig zu machen. «Das Begehren um Erlass einer Verfügung setzt voraus, dass die Warnung oder die Empfehlung Rechte und Pflichten von Bürgern im Einzelfall berührt, und dass der Gesuchsteller in besonderer Nähe zum Gegenstand der Warnung oder Empfehlung steht. Werden Grundrechte angerufen, ist darzutun, inwiefern die behördliche Information (gegebenenfalls unter Einfluss der dem Staat zurechenbaren Folgehandlungen der Informationsadressaten) den Schutzbereich des Grundrechts berührt. War die Warnung oder Empfehlung von vornherein nicht geeignet, Verwaltungsrechtsverhältnisse oder Grundrechtsverhältnisse zu bewirken oder zu ändern, so kann eine Sachverfügung nicht getroffen werden, und die Behörde tritt auf das Gesuch nicht ein» (P. Tschannen, Amtliche Warnungen und Empfehlungen, in: ZSR NF 118 (1999), II. Halbbd. S. 448).

Im Folgenden ist daher zu prüfen, ob die fragliche Medienmitteilung geeignet war, die von der Beschwerdeführerin angerufenen Rechtspositionen zu beeinträchtigen, so dass sie an der materiellen Beurteilung ein schützenswertes Interesse gehabt hätte.

3.2. Die Beschwerdeführerin macht im Wesentlichen geltend, durch die fragliche Medienmitteilung würden potentielle Konkurrenten ermuntert, in gesetzeswidriger Weise - ohne Zulassung - Stickoxid-Inhalationsgase in Verkehr zu bringen, was ihrem Anspruch auf Gleichbehandlung der Konkurrenten zuwiderlaufe und geeignet sei, die Wirtschaftsfreiheit zu verletzen (Art. 27 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV], SR 101).

3.2.1. Es trifft zu, dass der Handel mit Arzneimitteln nach ständiger Praxis unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit steht (vgl. etwa [VPB 67.93](#) E. 6, mit weiteren Hinweisen). Hieraus kann aber nicht geschlossen werden, dass

eingreifende heilmittelrechtliche Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ausgeschlossen wären. Vielmehr können derartige Massnahmen angeordnet werden, wenn sie sich auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und den Kerngehalt des Grundrechtes nicht antasten (vgl. Art. 36 BV).

Das Gebot der Gleichbehandlung der Konkurrenten verbietet staatliche Massnahmen, die den Wettbewerb verzerren, indem sie die Bedingungen für den Marktzugang für «Angehörige der gleichen Branche, die sich mit dem gleichen Angebot an dasselbe Publikum richten, um dasselbe Bedürfnis zu befriedigen», unterschiedlich regeln (BGE 125 II 436; vgl. G. Biaggini, Wirtschaftsfreiheit, in: D. Thürer/J.F. Aubert/J.P. Müller, Verfassungsrecht der Schweiz, Zürich 2001, § 49 Rz. 12). Dieser aus der Wirtschaftsfreiheit abgeleitete Anspruch steht - als individualrechtliche Ausgestaltung des Grundsatzes der Wettbewerbsneutralität - grundsätzlich unter den selben Vorbehalten wie andere der Wirtschaftsfreiheit zuzurechnende Ansprüche (vgl. etwa R. Rhinow, Grundzüge des Schweizerischen Verfassungsrechts, Basel 2003, Rz. 2886; G. Biaggini, a.a.O., § 49 Rz. 13). Die Ungleichbehandlung von Konkurrenten ist nach bundesgerichtlicher Praxis dann zulässig, wenn sie durch gewichtige öffentliche Interessen gerechtfertigt ist, wobei spürbare Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden sind (vgl. K. A. Vallender, Kommentar zu Art. 27 BV, Rz. 25, mit Hinweisen auf die Praxis).

Unter Beachtung dieser verfassungsrechtlichen Vorgaben ist auch Art. 1 Abs. 3 Bst. c HMG auszulegen, gemäss welchem beim Vollzug des HMG darauf zu achten ist, dass «die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen». Bei dieser Bestimmung handelt es sich um einen Zweckartikel, der zwar bei der Anwendung des Gesetzes zu beachten ist, der aber keine selbstständige Rechtsgrundlage für Befugnisse oder Verpflichtungen des Instituts und der Zulassungsinhaberinnen bildet. Art. 1 Abs. 3 Bst. c HMG stellt einzig klar, dass die Wirtschaftsfreiheit und insbesondere das Gebot der Gleichbehandlung der Konkurrenten auch bei heilmittelrechtlichen Massnahmen zu beachten ist (vgl. P. Richli, Instrumente des Gesundheits- und Lebensschutzes im neuen Heilmittelgesetz vor dem Hintergrund der Grundrechte, in: AJP 2002 S. 354). Der Bestimmung kommt damit keine selbstständige Bedeutung zu. Insbesondere verbietet sie eine unterschiedliche Behandlung von Konkurrenten nicht absolut.

3.2.2. Voraussetzung für eine zulässige Ungleichbehandlung von Konkurrenten ist damit in erster Linie, dass die vom Institut getroffene Massnahme, *in concreto* also die Publikation einer staatlichen Empfehlung, gesetzmässig ist und keine gesetzes- und insbesondere grundrechtswidrigen Auswirkungen zeigt.

Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln setzt in der Regel voraus, dass diese vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG fällt unter den Begriff des Inverkehrbringens das Vertreiben und das Abgeben von Heilmitteln. Unter dem Vertrieb von Arzneimitteln ist die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels zu verstehen (Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG); die Abgabe umfasst seine Weitergabe für die Verwendung durch die erwerbende Person oder die Anwendung an einer Drittperson (Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG). Die

Zulassungspflicht umfasst damit grundsätzlich auch jene Arzneimittel, welche in einer Spitalapotheke zur Abgabe an die Spitalpatienten hergestellt werden oder von anderen Herstellerinnen an Spitäler geliefert werden (vgl. auch Art. 14 Abs. 2 Bst. c und d HMG; dazu [VPB 69.98 E. 3.1](#)).

Von diesem Grundsatz sieht die Heilmittelgesetzgebung allerdings Ausnahmen vor. So bedürfen Arzneimittel nach *Formula magistralis* (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG), nach *Formula officinalis* (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG) und nach eigener Formel (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG), sowie Arzneimittel für klinische Versuche (Art. 9 Abs. 2 Bst. d HMG) und nicht standardisierbare Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2 Bst. e HMG) keiner Zulassung (vgl. auch Art. 9 Abs. 4 HMG und Art. 2 Abs. 2 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM], SR 812.212.21).

Die Voraussetzungen für das zulassungsfreie Inverkehrbringen von Arzneimitteln sind in den erwähnten Bestimmungen umfassend und abschliessend umschrieben. Sind sie nicht erfüllt, so unterstehen die betreffenden Arzneimittel der Zulassungspflicht, wobei allenfalls ein vereinfachtes Zulassungsverfahren zum Zuge kommen kann (Art. 14 HMG; vgl. zum Ganzen [VPB 69.98 E. 3.3](#)).

3.2.3. Im letzten Abschnitt der Medienmitteilung vom 22. November 2004 hält das Institut fest, für den Einsatz von medizinischen Gasen im Spital biete sich als Übergangslösung die Möglichkeit an, derartige Präparate in kleinen Mengen auch ohne Zulassung einzusetzen, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt seien (kein Vertrieb an Dritte, keine Bewerbung, Herstellung gemäss Sicherheitsanforderungen) - wie dies schon seit Längerem bekannt sei.

Diese Äusserung ist - wie die Beschwerdeführerin zu Recht betont - so zu interpretieren, wie sie von den Informationsadressaten vernünftigerweise verstanden werden kann. Die angesprochenen Herstellerinnen und Vertreterinnen von medizinischen Gasen für den Spitalgebrauch dürfen diese Mitteilung nach Auffassung der REKO HM so verstehen, dass das Institut bereit sei, für eine Übergangszeit, das heisst bis zur förmlichen Zulassung weiterer Stickoxid-Inhalationsgase, das zulassungsfreie Inverkehrbringen derartiger Arzneimittel in Spitälern zu dulden, wenn sie nur in kleiner Menge in Verkehr gebracht, nicht an Dritte vertrieben, nicht beworben und nach den gängigen Sicherheitsanforderungen, also nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis, hergestellt werden.

Diese Umschreibung der zulässigen Ausnahmen von der Zulassungspflicht ist offensichtlich unvollständig. Es wird in keiner Weise auf die Ausnahmetatbestände von Art. 9 Abs. 2 HMG Bezug genommen und insbesondere nicht festgehalten, dass die - im vorliegenden Fall möglicherweise anwendbaren - Ausnahmen gemäss Bst. a bis c der Bestimmung immer eine besondere Herkunft der Zubereitungsregeln verlangen: Bei Arzneimitteln nach *Formula magistralis* muss ein ärztliches Rezept für einen bestimmten Patienten vorliegen, bei Arzneimitteln nach *Formula officinalis* muss sich die Zubereitungsvorschrift aus einem anerkannten Arzneibuch (u.ä.) ergeben und bei Arzneimitteln nach eigener Formel muss die Zubereitungsvorschrift speziell dem Abgabebetrieb zustehen (vgl. [VPB 69.98 E. 3.3](#)). Da die Erfüllung der erwähnten gesetzlichen Voraussetzungen gerade bei der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Stickoxid-Inhalationsgasen ausserordentlich schwierig sein dürfte,

ist entgegen der Auffassung des Instituts nicht auszuschliessen, dass sich Informationsadressaten aufgrund der unvollständigen Nennung der Ausnahmebedingungen veranlasst sehen könnten, ohne Einholung einer Zulassung (und damit ohne vorgängige Kontrolle durch das Institut) Spitäler mit derartigen Gasen zu beliefern, ohne abzuklären, ob hierfür ein ärztliches Rezept vorliegt, die Zubereitungsvorschrift in einem Arzneimittelbuch enthalten ist oder die Abgeberinnen über eine eigene Formel für die Zusammensetzung und Herstellung verfügen - umso mehr, als der Hinweis auf die Ausnahmemöglichkeit in der Medienmitteilung als Übergangslösung bezeichnet wird, die bereits seit längerem bekannt sei.

Die angesprochenen Herstellerinnen und Inverkehrbringerinnen, die nach Angaben des Instituts grösstenteils bereits unter altem Recht ohne IKS-Registrierung (Registrierung der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel) Stickoxid-Gase vertrieben hatten, könnten sich gerade durch den Hinweis darauf, dass die vorgeschlagene Übergangslösung seit längerem bekannt sei, darin bestärkt sehen, dass sie auch nach Ablauf der Übergangsfrist gemäss Art. 95 Abs. 3 HMG zum zulassungsfreien Inverkehrbringen von Hausspezialitäten mit Basisregistrierung der Kategorie IIa befugt seien (vgl. Art. 3 Abs. 1 al. 3 und Art. 22 Abs. 2 des Regulativs vom 25. Mai 1972 über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel [IKV-Regulativ], SE-IKV 110.1) - obwohl dies nach heutigem Recht ohne Zweifel nicht mehr der Fall ist.

Damit besteht aufgrund des publizierten Textes die erhebliche Gefahr, dass andere Hersteller, die mit der Beschwerdeführerin konkurrenzieren, in gesetzeswidriger Weise Arzneimittel in Verkehr bringen könnten, weil sie sich auf die fragliche Medienmitteilung verlassen. Die Mitteilung ist geeignet, Folgehandlungen der Informationsadressaten auszulösen, die mit dem Gebot der Gleichbehandlung der Konkurrenten nicht vereinbar wären, indem die Konkurrentinnen der Beschwerdeführerin - im Gegensatz zu dieser selbst - Inhalationsgase anbieten könnten, welche nicht den zwingenden gesetzlichen Zulassungsanforderungen unterworfen sind.

Unter diesen Umständen hat die Beschwerdeführerin ein ausreichendes schützenswertes Interesse daran, dass im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens einlässlich materiell geprüft wird, ob die fragliche Medienmitteilung rechtmässig erfolgte. Hieran vermag auch der Einwand des Instituts nichts zu ändern, dass es keineswegs beabsichtigte, eine von der gesetzlichen Ordnung abweichende Ausnahmemöglichkeit zu schaffen, sondern einzig auf die bestehenden Ausnahmetatbestände hinweisen wollte. Wie bereits ausgeführt, ist es für die Beurteilung des Interesses der Beschwerdeführerin am Erlass einer Verfügung über die Unterlassung der Medienmitteilung einzig von Bedeutung, ob aufgrund der zu erwartenden

Interpretation der Mitteilung durch die Adressaten die Möglichkeit besteht, dass diese sich gesetzeswidrig verhalten und damit den Wettbewerb verfälschen könnten.

3.2.4. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut zu Unrecht nicht auf das Gesuch der Beschwerdeführerin, die Medienmitteilung vom 22. November 2004 sei von der Swissmedic-Homepage zu entfernen und auch in anderer Form nicht weiter zu verbreiten, eingetreten ist. Die Beschwerde ist in dieser Beziehung gutzuheissen.

3.3. Wie bereits festgehalten wurde (E. 1.4.2 hiervor), rechtfertigt es sich im vorliegenden Verfahren, das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 13. Dezember 2004 insoweit materiell zu beurteilen, als die Beschwerde gutzuheissen ist.

3.3.1. Die Beschwerdeführerin macht geltend, das Institut habe mit der Publikation der fraglichen Medienmitteilung seine Zuständigkeiten überschritten, da sich die Mitteilung durch keine gesundheitspolizeilichen Interessen rechtfertigen lasse und rein wettbewerbs- bzw. preispolitisch motiviert sei. Das Institut hält dem im Wesentlichen entgegen, aufgrund der Monopolsituation habe die Beschwerdeführerin den Preis für das Produkt X. Inhalationsgas nach dessen Zulassung derart hoch angesetzt, dass die Versorgungssicherheit gefährdet sei. Es bestehe die Gefahr, dass Spitäler aus wirtschaftlichen Gründen gezwungen sein könnten, auf dieses Produkt zu verzichten. Die Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sei eine gesundheitspolizeiliche Aufgabe, weshalb es zur Publikation der fraglichen Mitteilung zuständig und befugt gewesen sei.

3.3.1.1. Der Zweck des Heilmittelgesetzes und damit auch der Aufgaben- und Zuständigkeitsbereich des Instituts beschränken sich im Wesentlichen auf die Sicherstellung gesundheitspolizeilicher Interessen (Art. 1 HMG). Die Heilmittelgesetzgebung kennt keine Vorschriften zur Verhinderung überhöhter Arzneimittelpreise, und deren Kontrolle obliegt den Krankenversicherungs- bzw. den Wettbewerbsbehörden und dem Preisüberwacher. «Die Preise für Arzneimittel, welche die Grundversicherung bezahlt, werden weiterhin vom BSV [Bundesamt für Sozialversicherung; heute Bundesamt für Gesundheit (BAG)] im Rahmen des Krankenversicherungsrechts festgelegt. Bei Präparaten, die von der Konsumentin und dem Konsumenten selbst bezahlt werden, soll der freie Markt spielen, wobei die Rahmenbedingungen durch die Wettbewerbsbehörde überwacht werden sollen» (Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 3453 ff. [Botschaft HMG], Separatdruck S. 33; vgl. auch das Votum Nationalrätin Gönseth in der parlamentarischen Beratung, AB 2000 N 76).

Dem Institut ist es damit grundsätzlich verwehrt, in die Preisgestaltung auf dem Arzneimittelmarkt einzugreifen. Hievon kann einzig dann eine Ausnahme gemacht werden, wenn in Folge der Preisfestsetzung gesundheitspolizeiliche Gefahren drohen. In derartigen Fällen kann das

Institut im Rahmen seiner gesetzlichen Mittel Massnahmen treffen, welche zur Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit geeignet und erforderlich sind (vgl. insbesondere Art. 66 und 67 HMG).

3.3.1.2. Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG sieht vor, dass das Heilmittelgesetz dazu beitragen soll, «dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.» Diese (Zweck-)Bestimmung geht über den in Art. 1 Abs. 1 HMG enthaltenen Grundsatz hinaus, wonach das Heilmittelgesetz die Sicherheit der Heilmittelanwendung gewährleisten soll (vgl. Botschaft HMG, S. 32). Vielmehr anerkannte der Gesetzgeber, dass auch die Gewährleistung der sicheren Versorgung mit (sicheren) Arzneimitteln eine gesundheitspolizeiliche Aufgabe darstellt, die vom Institut wahrzunehmen ist.

Die Versorgungssicherheit ist insbesondere dann gefährdet, wenn infolge eines Versorgungsengpasses nicht mehr gewährleistet ist, dass die Patientinnen und Patienten mit den für sie erforderlichen Arzneimitteln behandelt werden können, weil ein Präparat aus regulatorischen oder technischen Gründen nicht mehr in Verkehr gebracht werden kann und keine Alternativpräparate zur Verfügung stehen. Wie das Institut zu Recht betont, kann sich aber ein Versorgungsengpass auch aus wirtschaftlichen Gründen ergeben - etwa dann, wenn sich die Herstellung und der Vertrieb eines Arzneimittels nicht mehr als ausreichend rentabel erweisen. Darüber hinaus ist es aber auch nicht auszuschliessen, dass die Preisfestsetzung für ein (Monopol-)Präparat dazu führen könnte, dass auf dessen Anwendung verzichtet und so eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung gefährdet wird.

3.3.1.3. Zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit eignen sich verschiedene in der Heilmittelgesetzgebung vorgesehene Massnahmen. So ist insbesondere unter bestimmten Voraussetzungen der Vertrieb und die Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln möglich. Neben den in Art. 9 Abs. 2 genannten Fällen des zulassungsfreien Inverkehrbringens von Magistral- und Offizinalrezepturen sowie von Arzneimitteln nach eigener Formel (vgl. E. 3.2.2 hiervoor) bestehen auch die Möglichkeiten der befristeten Bewilligung des Einsatzes von Präparaten gegen lebensbedrohende Krankheiten (Art. 9 Abs. 4 HMG) und der einzelfallweisen Einfuhr von kleinen Mengen zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel (Art. 36 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV], SR 812.212.1). Darüber hinaus ist das Institut auch berechtigt, jene Informationen von allgemeinem Interesse zu veröffentlichen, die zur Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit und insbesondere der Versorgungssicherheit geeignet und erforderlich sind (Art. 67 Abs. 1, 2. Satz HMG).

3.3.2. Voraussetzung für die Durchführung von Massnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit ist damit, dass diese in concreto aus regulatorischen, technischen oder wirtschaftlichen Gründen gefährdet ist, wobei in der Regel keine konkrete und dringende Gefahr erforderlich ist. Entsprechend dem Vorsorgezweck der Heilmittelgesetzgebung reicht es aus, dass die öffentliche Gesundheit beim Eintritt des befürchteten Versorgungsengpasses erheblich beeinträchtigt würde. Bei der Beurteilung der Gefahrenlage ist - ähnlich wie bei der Beurteilung von Gefahren, die von Arzneimitteln ausgehen können - eine Risikoanalyse erforderlich, die

insbesondere das befürchtete Schadensausmass bzw. die Schwere des möglichen Schadens sowie die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts zu bewerten hat (vgl. etwa den Entscheid der REKO HM vom 29. März 2005 i.S. F. AG [HM 04.054], E. 4.3.1; H. Reinhard, Allgemeines Polizeirecht, Bern 1993, S. 123).

3.3.2.1. In der angefochtenen Verfügung ist das Institut davon ausgegangen, dass die sichere Versorgung der Spitäler bzw. der Patientinnen und Patienten mit Stickoxid Inhalationsgas nicht mehr gewährleistet sei, weil ein derartiges Präparat nur bei der Beschwerdeführerin bezogen werden könne, und infolge der Preiserhöhung für das X. Inhalationsgas die Kosten einer Behandlung um ein Vielfaches angestiegen seien. Ausdrücklich hielt es fest, diese Kosten hätten sich von bisher Fr. 200.- bis Fr. 400.- auf Fr. 4'000.- bis 10'000.-, also um das 10- bis 50-fache erhöht. Aufgrund dieses Preisanstiegs befürchtete das Institut, dass eine Therapie mit Stickoxid Inhalationsgas «aus Kostengründen nicht mehr oder nur noch in Ausnahmefällen angeboten wird». Zudem machte es geltend, es bestehe die Gefahr, «dass einzelne Leistungserbringer zwecks Verbilligung der Therapierung auf Präparate zurückgreifen, welche den gesetzlichen Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nicht zu genügen vermögen» (Verfügung vom 23. Dezember 2004, S. 2).

In ihrer Beschwerde vom 6. Januar 2005 bestritt die Beschwerdeführerin nicht, dass der relativ grosse Aufwand für die Entwicklung und Herstellung des zugelassenen Stickoxid Inhalationsgases in medizinischer Qualität zu einer Kostensteigerung geführt hat. Sie betonte aber, dass sie bereits vor Veröffentlichung der fraglichen Medienmitteilung mit der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) die für die gesamte Schweiz geltenden Lieferkonditionen diskutiert und sich auf einen Preis geeinigt habe, der dazu führte, dass «die Behandlung mit dem zugelassenen X. Inhalationsgas in etwa doppelt so teuer wie die bisherige Behandlung mit dem früher verwendeten, nicht zugelassenen Stickoxidgas technischer oder elektronischer Qualität» wurde (Beschwerde vom 5. Januar 2005, S. 6). Diese Ausführungen belegte die Beschwerdeführerin mit dem Entwurf einer Vereinbarung mit der GDK sowie einem Schreiben des Kantonsapothekers des Kantons Luzern vom 26. November 2004, das einer Vielzahl von Spitalapotheken zugestellt worden ist und in welchem bestätigt wurde, dass auch nach dem Widerruf des Patentes für X. Inhalationsgas mit einer Preissteigerung bei der Behandlung mit Stickoxidgas zu rechnen sei, dass diese aber «im Durchschnitt bei Berücksichtigung aller Rabattelemente» im Vergleich zu den früher verwendeten Gasen technischer Qualität «etwa eine Verdoppelung der Kosten» zur Folge haben werde. Ausdrücklich hielt der Kantonsapotheker fest: «Von den früheren, angenommenen, exorbitanten Kostensteigerungen kann keine Rede sein» (Beschwerdebeilage 6, S. 2).

3.3.2.2. Das Institut hat diese Sachverhaltsdarstellung der Beschwerdeführerin im Verfahren vor der REKO HM nie bestritten, obwohl ihr dazu durchaus Gelegenheit geboten worden war. Die REKO HM erachtet es aufgrund der vorgelegten Beweismittel als erwiesen, dass infolge der Entwicklungskosten für die Patentierung und die Zulassung des Arzneimittels X. Inhalationsgas sowie der gegenüber Stickoxidgas in bloss technischer Qualität höheren Herstellungskosten eine Preissteigerung in der Grössenordnung des 2-fachen der bisherigen Behandlungskosten eingetreten ist. Von der vom Institut befürchteten Preissteigerung um das 10- bis 50-fache kann keine Rede sein -

was es bei ausreichender Sachverhaltsabklärung bei der Beschwerdeführerin, bei den betroffenen Spitälern und allenfalls bei der GDK bereits vor Erlass der angefochtenen Verfügung und sogar bereits vor Publikation der Medienmitteilung hätte feststellen können. Wie in der Präambel des Entwurfs zur Vereinbarung der Beschwerdeführerin mit der GDK überzeugend dargelegt wird, dürften die durchschnittlichen Kosten (inklusive aller Nebenkosten) für die Behandlung einer Patientin oder eines Patienten mit technischem, nicht zugelassenem Stickstoffmonoxid etwa Fr. 2'479.- betragen; wesentlich mehr also, als das Institut ohne jede nähere Begründung in der angefochtenen Verfügung behauptet. Die Behandlungskosten mit X. Inhalationsgas sollen dagegen unter Berücksichtigung von Rabatten tatsächlich Fr. 4'744.- betragen - und keineswegs bis zu Fr. 10'000.-, wie das Institut befürchtet.

3.3.2.3. Die Erhöhung des Preises für eine medikamentöse Behandlung ist durchaus geeignet, zu einer gesundheitspolitisch unerwünschten Steigerung der allgemeinen Gesundheitskosten beizutragen. Die Kontrolle einer derartigen Preisentwicklung obliegt aber nicht den Heilmittelbehörden. Vielmehr können diese nur einschreiten, wenn die Preiserhöhung dazu führt, dass die öffentliche Gesundheit, insbesondere die Versorgungssicherheit gefährdet werden könnte (vgl. E. 3.3.1 hiavor).

Es ist zwar nicht auszuschliessen, dass in einzelnen Spitälern aufgrund der durchaus massiven Erhöhung des Preises das Arzneimittel X. Inhalationsgas nicht eingesetzt und auf Stickoxidgas bloss technischer Qualität ausgewichen werden könnte. Die REKO HM erachtet den Eintritt dieser Möglichkeit aufgrund der breit abgestützten Preisfestsetzung (Beizug der GDK) und der bei der Verwendung von X. Inhalationsgas erreichten Qualitätssteigerung (medizinische statt technische Qualität) als wenig wahrscheinlich. Da zudem die Stickoxid-Therapie in der Schweiz relativ selten eingesetzt wird (gemäss Entwurf der Vereinbarung zwischen der Beschwerdeführerin und der GDK bei etwa 188 Patienten pro Jahr) und allfällige Gesundheitsschäden beim Einsatz von Gasen technischer Qualität nicht schwerwiegend sein dürften, wenn die Bildung bzw. Freisetzung von giftigen Gasen wie Stickstoffdioxid während der Inhalation regelmässig überprüft wird, ist heute davon auszugehen, dass die Preiserhöhung in concreto nicht dazu führt, dass die Versorgungssicherheit und Gesundheit der Patienten in einer Weise beeinträchtigt wird, welche aus gesundheitspolizeilicher Sicht nicht hingenommen werden könnte.

3.3.2.4. Damit steht fest, dass die Information der Öffentlichkeit durch die umstrittene Medienmitteilung gesundheitspolizeilich nicht zu begründen ist, und das Institut folglich zu deren Publikation nicht zuständig war. Das Institut ist daher - wie im Gesuch vom 13. Dezember 2004 beantragt - anzuweisen, die Mitteilung unverzüglich von seiner Homepage zu entfernen und auch in anderer Form nicht weiter zu verbreiten.

4. Die Beschwerdeführerin beantragt in ihrem Gesuch vom 13. Dezember 2004 zudem, das Institut habe eine beschwerdefähige Verfügung über die Zulassungspflicht von Stickoxid Inhalationsgas und die Zuständigkeit für

die Erteilung einer Herstellungsbewilligung für Stickoxid Inhalationsgas zu erlassen. Auf dieses Gesuch um Erlass einer Feststellungsverfügung ist das Institut ebenfalls nicht eingetreten.

4.1. Feststellungsverfügungen haben immer individuelle und konkrete Rechte und Pflichten zum Inhalt. «Nicht feststellungsfähig ist namentlich eine abstrakte Rechtslage, wie sie sich aus einem Rechtssatz für eine Vielzahl von Personen und Tatbeständen ergibt» (BGE 131 II 13 E. 2.2, vgl. BGE 126 II 300 E. 2c, BGE 123 II 16 E. 2b, BGE 122 II 97 E. 3; R. A. Rhinow / H. Koller / Ch. Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel 1996, Rz. 1189; A. Kölz / I. Häner, a.a.O., Rz. 201; F. Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 144). Auf Begehren, welche derartige abstrakte Feststellungen verlangen, ist mangels schutzwürdigen - aktuellen, konkreten und selbstständigen - Interesses nicht einzutreten (Art. 25 Abs. 2 VwVG, vgl. BGE 123 II 16 E. 2b).

4.2. Der Begründung des Gesuchs vom 13. Dezember 2004 und auch der Beschwerdeschrift ist zu entnehmen, dass die Beschwerdeführerin vom Institut erwartete, in allgemeiner und verbindlicher Form festzustellen, unter welchen Voraussetzungen und in welchen Fällen künftig die Herstellung und das Inverkehrbringen von Stickoxid Inhalationsgas ohne Zulassung möglich sein wird, und welche Behörde für die Erteilung von Herstellungsbewilligungen in derartigen künftigen Fällen zuständig sein wird.

Dieses Begehren zielt ohne Zweifel auf die Klärung einer abstrakten Rechtsfrage ab, ist doch zur Zeit noch nicht bestimmbar, welche Herstellerinnen und Vertreiberinnen welche Produkte unter welchen tatsächlichen Bedingungen anbieten bzw. abgeben werden. Wie das Institut zu Recht betont, fehlt der verlangten Feststellung damit der Bezug zu einem konkreten, individualisierbaren Sachverhalt, so dass die Rechtsfolgen der gesetzlichen Regelung nur abstrakt, für eine noch unbestimmte Vielzahl von Personen und Sachverhalten bestimmt werden könnten. Die Fragen nach der Zulassungspflicht von Stickoxid Inhalationsgas und der Zuständigkeit zur Erteilung von Herstellungsbewilligungen sind damit nicht feststellungsfähig - und das Institut ist in dieser Beziehung zu Recht nicht auf das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 13. Dezember 2004 eingetreten. Unter diesen Umständen kann offen bleiben, ob die Beschwerdeführerin im Übrigen an der beantragten Feststellung ein ausreichendes persönliches Interesse hätte.

4.3. Soweit sich die vorliegende Beschwerde gegen den Nichteintretensentscheid des Instituts betreffend das Feststellungsbegehren der Beschwerdeführerin richtet, ist sie daher abzuweisen (Rechtsbegehren 3 und 3a sowie teilweise 1).

5. und 6. (...)

**JAAC 70.21 - Auszug aus dem Entscheid HM 05.098 der Eidgenössischen
Rekurskommission für Heilmittel vom 2. Juni 2005 i.S. T. AG**

In	Verwaltungspraxis der Bundesbehörden
Dans	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
In	Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione
Jahr	2006
Année	
Anno	
Band	70
Volume	
Volume	
Seite	---
Page	
Pagina	
Ref. No	150 007 250

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.