

JAAC 66.102

Auszug aus dem Zwischenentscheid vom 17.
April 2002 des Präsidenten der Eidgenössischen
Rekurskommission für Heilmittel i.S. A. AG [HM
02.010]

*Publicité pour les médicaments. Mesures de limitation de la publicité.
Restitution de l'effet suspensif.*

Art. 55 PA. Art. 1, art. 32 LPTh. Art. 5, art. 23, art. 24 OPMéd.

- Les recours contre les décisions fondées sur la LPTh ou ses dispositions d'exécution ont en règle générale effet suspensif. Ce dernier peut être retiré pour des motifs importants et convainquants dans la mesure où l'intérêt public à un retrait immédiat l'emporte sur des intérêts privés contraires (consid. 2a-b).

- La législation sur les produits thérapeutiques vise la protection de la santé publique. Des mesures de limitation de la publicité pour des médicaments ne sont admissibles que pour atteindre ce but. Des motifs relatifs à la loyauté ne suffisent pas à justifier de telles mesures (consid. 4b et c).

- En matière de limitation de la publicité, seul un danger grave et concret pour la santé publique peut représenter un motif convainquant et important pour le retrait de l'effet suspensif (consid. 4d-f).

- Le commerce de médicaments et la publicité faite pour ceux-ci sont protégés par la liberté économique (art. 27 Cst.). Il convient d'en tenir compte dans la pesée des intérêts (consid. 5b).

*Arzneimittelwerbung. Werbebeschränkende Massnahmen.
Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung.*

Art. 55 VwVG. Art. 1, Art. 32 HMG. Art. 5, Art. 23, Art. 24 AWW.

- Beschwerden gegen Verfügungen, die gestützt auf das HMG oder seine Ausführungserlasse ergangen sind, kommt in der Regel die aufschiebende Wirkung zu. Diese kann aus überzeugenden, wichtigen Gründen entzogen werden, sofern die öffentlichen Interessen an einem sofortigen Entzug die entgegenstehenden privaten Interessen zu überwiegen vermögen (E. 2a-b).

- Die Heilmittelgesetzgebung bezweckt den Schutz der öffentlichen Gesundheit. Die Anordnung werbebeschränkender Massnahmen bei Arzneimitteln ist nur zur Erreichung dieses Zwecks zulässig. Lauterkeitsrechtliche Gründe allein vermögen solche Massnahmen nicht zu rechtfertigen (E. 4b und c).

- Nur eine akute und konkrete Gefahr für die öffentliche Gesundheit kann einen überzeugenden, wichtigen Grund für den Entzug der aufschiebenden Wirkung bei werbebeschränkenden Massnahmen abgeben (E. 4d-f).

- Der Handel mit Arzneimitteln und ihre Bewerbung stehen unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV). Dies ist bei der Interessenabwägung zu beachten (E. 5b).

Pubblicità dei medicinali. Misure di limitazione della pubblicità. Restituzione dell'effetto sospensivo.

Art. 55 PA. Art. 1, art. 32 LATer. Art. 5, art. 23, art. 24 OPuM)

- Ricorsi contro decisioni emanate in virtù della LATer o delle relative disposizioni esecutive hanno generalmente effetto sospensivo. Quest'ultimo può essere revocato per motivi importanti e convincenti se gli interessi pubblici difesi mediante la revoca immediata prevalgono su interessi privati contrapposti (consid. 2a-b).

- La legislazione sugli agenti terapeutici ha lo scopo di proteggere la sanità pubblica. Misure di limitazione della pubblicità di medicinali sono ammissibili solo se volte a raggiungere questo scopo. Tali misure non si giustificano se sono addotte unicamente motivazioni inerenti alle disposizioni legali sulla lealtà (consid. 4b e c).

- Costituisce motivo importante e convincente per la restituzione dell'effetto sospensivo unicamente un pericolo grave e concreto per la sanità pubblica (consid. 4d-f).

- Il commercio e la pubblicità di medicinali sono protetti dalla libertà economica (art. 27 Cost.). Occorre tenerne conto nella ponderazione degli interessi (consid. 5b).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Mit Verfügung vom 13. März 2002 hat das Schweizerische Heilmittelinstitut (hiernach: Institut) der A. AG (Beschwerdeführerin) die Verwendung bestimmter Werbemittel und Aussagen in der Fachwerbung für das Arzneimittel N. verboten und die Fachwerbung für dieses Präparat für die Dauer eines Jahres der Vorkontrolle unterstellt. Einer allfälligen Beschwerde gegen diese Anordnung hat das Institut die aufschiebende Wirkung entzogen. In ihrer Beschwerde vom 25. März 2002 beantragt die Beschwerdeführerin u. a., der Entzug der aufschiebenden Wirkung sei aufzuheben und der Beschwerde sei die aufschiebende Wirkung zuzuerkennen. Nach Einholung einer Vernehmlassung des Instituts hat der Präsident der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO Heilmittel) die aufschiebende Wirkung in einem Zwischenentscheid wieder hergestellt.

Aus den Erwägungen:

1. (...)

2.a. Mangels besonderer Vorschrift in der Heilmittelgesetzgebung kommt Beschwerden an die REKO Heilmittel die aufschiebende Wirkung zu (Art. 55 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [VwVG], SR 172.021 in Verbindung mit Art. 84 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz [HMG], SR 812.21). Diese kann allerdings durch die verfügende Behörde oder die Beschwerdeinstanz entzogen werden, sofern die Verfügung den Adressaten nicht zu einer Geldleistung verpflichtet (Art. 55 Abs. 2 VwVG).

Diese Regelung entspricht dem Grundsatz, wonach die Suspensivwirkung im Verwaltungsbeschwerdeverfahren die Regel bildet, die unmittelbare Vollstreckbarkeit dagegen die Ausnahme (vgl. etwa *P. Saladin*, Das Verwaltungsverfahren des Bundes, Basel und Stuttgart 1979, S. 206). Nur dann, wenn im Einzelfall überzeugende Gründe für die sofortige Durchsetzung einer Verfügung sprechen, kann die aufschiebende Wirkung entzogen werden (vgl. *A. Kölz/I. Häner*, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 650; *F. Gygi*, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 244). Ergibt die Prüfung durch die Beschwerdeinstanz, dass die Voraussetzungen für den Entzug der aufschiebenden Wirkung nicht (mehr) gegeben sind, so ist diese auf Gesuch hin oder von Amtes wegen wieder herzustellen (vgl. *R. Rhinow/H. Koller/C. Kiss*, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt 1996, Rz. 1328).

b. Das Gesetz äussert sich nicht zu den Voraussetzungen des Entzugs und der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung. In der Lehre wird allerdings betont, dass nur qualifizierte Gründe einen Entzug rechtfertigen können, da andernfalls der rechtsstaatliche Sinn der ordentlichen Rechtsmittel in Frage gestellt würde, indem die nachteiligen Folgen vor der Überprüfung der Rechtmässigkeit einer Verfügung eintreten könnten. Es wird insbesondere postuliert, dass die aufschiebende Wirkung nur dann entzogen werden darf, wenn ohne den sofortigen Vollzug der Verfügung schwere und unmittelbare Gefahren für wichtige öffentliche Interessen, insbesondere für Polizeigüter eintreten könnten (vgl. zum Ganzen [VPB 64.118](#) E. 7 und 8, mit Hinweisen auf die Literatur, vgl. auch [VPB 62.8](#)).

Die Rechtsprechung lässt den Entzug der aufschiebenden Wirkung auch dann zu, wenn keine ganz aussergewöhnlichen Umstände vorliegen. Sie verlangt aber, dass die Behörde die sich gegenüberstehenden (in der Regel öffentlichen) Interessen an einem sofortigen Vollzug und die privaten Interessen an der Beibehaltung des Rechtszustandes vor Erlass der Verfügung abwägt und überzeugende bzw. wichtige Gründe für den Entzug der aufschiebenden Wirkung vorbringt (vgl. [BGE 124 V 88 f.](#), [BGE 110 V 40](#), [BGE 105 V 268](#)). Erforderlich ist insbesondere, dass ein schwerer Nachteil für die betroffenen öffentlichen Interessen nur durch den Entzug der aufschiebenden Wirkung vermieden werden kann (vgl. unveröffentlichter Entscheid des Bundesgerichts vom 18. Januar 2000, Nr. 2A.589/1999; A. Kölz/I. Häner, a.a.O., Rz. 650). Bei der Beurteilung von Gesuchen um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung hat die Behörde zudem das Interesse an einer «gewissen Kontinuität im Verfahren» zu beachten, «d. h. eine einmal entzogene aufschiebende Wirkung sollte nicht leichthin wiederhergestellt werden» (unveröffentlichter Entscheid des Bundesgerichts vom 19. Juni 2001, Nr. 6A.53/2001). Der entscheidenden Behörde kommt allerdings ein erheblicher Ermessensspielraum zu und sie kann ohne aufwändige Beweiserhebung aufgrund der Akten - gleichsam *prima vista* - entscheiden (vgl. R. Rhinow/H. Koller/C. Kiss, a.a.O., Rz. 1328). Die Verfahrensaussichten können den Entzug der aufschiebenden Wirkung nur dann rechtfertigen, wenn sie aufgrund der vorläufigen Prüfung der Sache eindeutig bestimmbar sind (vgl. [BGE 124 V 89](#)).

c. Im Folgenden ist vorab eine Entscheidprognose zu fällen (E. 3). Danach ist abzuklären, ob ein überzeugender, wichtiger Grund für den Entzug der aufschiebenden Wirkung spricht (E. 4). Abschliessend sind die öffentlichen Interessen am Entzug und die entgegenstehenden privaten Interessen gegeneinander abzuwägen (E. 5). Dabei ist auf die vorliegenden Akten abzustellen.

3. Wie das Institut in seiner Stellungnahme vom 15. April 2002 zu Recht festhält, ist aufgrund der vorliegenden Akten keine eindeutige Entscheidprognose möglich. Die Beschwerdeführerin beschränkt zwar ihre Beschwerde auf die Anfechtung des Verbotes von bloss vier, inhaltlich teilweise sehr ähnlichen Werbeaussagen sowie der Anordnung der Vorkontrolle - und akzeptiert alle andern vom Institut angeordneten Werbebeschränkungen. Selbst die Beurteilung der angefochtenen Anordnungen erfordert aber umfassende, den Rahmen einer *prima-vista*-Prüfung bei weitem übersteigende Abklärungen. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin kann allein aufgrund der von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) bewilligten Fachinformation und den Beschwerdebeilagen nicht ohne vertiefte fachliche Prüfung entschieden werden, ob die umstrittenen Werbeaussagen zutreffend und damit rechtmässig sind.

4.a. Das Institut sieht einen ausreichenden Grund für die Aufhebung der aufschiebenden Wirkung darin, dass die fragliche Fachwerbung für das Arzneimittel bereits seit mehr als einem halben Jahr im Umlauf sei und das Verhalten der Fachpersonen in unzulässiger Weise beeinflusse. Zudem wirke diese Fachwerbung marktverzerrend, indem sie vergleichbare Arzneimittel von Konkurrenzfirmen ungerechtfertigt herabsetze. Es bestehe

ein erhebliches Interesse daran, die schon seit längerem herrschenden rechtswidrigen Verhältnisse sofort - durch Entzug der aufschiebenden Wirkung - zu korrigieren (Verfügung vom 13. März 2002).

Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, der Entzug der aufschiebenden Wirkung sei nur möglich, wenn gesundheitspolizeiliche Interessen dies geböten. Die umstrittenen Werbeaussagen seien aber nicht geeignet, die öffentliche Gesundheit zu gefährden, so dass der Entzug der aufschiebenden Wirkung nicht zulässig bzw. deren Wiederherstellung geboten sei.

In seiner Vernehmlassung vom 15. April 2002 betont das Institut, der Entzug der aufschiebenden Wirkung sei nicht nur bei Vorliegen einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit möglich. Vielmehr bilde im Bereiche der Fachwerbung allein schon der Verstoss gegen die Vorschriften der Arzneimittel-Werbeverordnung einen ausreichenden Grund für ein Verbot und dessen sofortige Durchsetzung. Nur so könne vermieden werden, dass das Fachpublikum in nachhaltiger Weise falsch informiert werde. Bei einer Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung bestehe die kaum abwendbare Gefahr, dass die unrechtmässige Beeinflussung der Fachpersonen auch nach einer allfälligen Abweisung der Beschwerde noch längere Zeit nachwirke, was unter dem Gesichtspunkt der Rechtssicherheit unhaltbar sei. Die Unterstellung der Fachwerbung unter die Vorkontrolle diene dazu, eine weitere Beeinflussung des Fachpersonals zu verhindern und so dessen Anspruch auf rechtskonforme Werbung sowie das Interesse der Patientinnen und Patienten an einer Therapie mit dem optimalen Arzneimittel sicherzustellen. Das Ziel der angefochtenen Verfügung, nämlich die Verhinderung der (weiteren) Verbreitung unzulässiger Werbung, könne nur bei einem sofortigen Vollzug erreicht werden. Hierin liege ein ausreichender Grund für den Entzug der aufschiebenden Wirkung.

b. Der Zweck des Heilmittelgesetzes beschränkt sich auf den Gesundheitsschutz (vgl. Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999, BBl 1999 3484 f.; vgl. Votum Nationalrätin Gonseth, AB 2000 N 76). Die Vorschriften des Heilmittelrechts über die Werbung dienen dementsprechend einzig dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und dem Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung über die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln (vgl. *P. Bratschi/U. Eggenberger Stöckli*, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern 2001, S. 16; vgl. auch Art. 31 Abs. 3 HMG). Es soll insbesondere verhindert werden, dass die Patientinnen und Patienten infolge unwahrer oder täuschender Werbung zu viele oder nicht die optimalen Arzneimittel konsumieren und so ihre Gesundheit gefährden (vgl. Votum Bundesrätin Dreifuss, AB 2000 S 611). Zu diesem Zweck schreiben das Heilmittelgesetz und die Arzneimittel-Werbeverordnung die unzulässigen Arten und Inhalte der Arzneimittelwerbung vor (Art. 32 HMG; Art. 5 ff. und Art. 16 ff. der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung, Arzneimittel-Werbeverordnung [AWV], SR 812.212.5) und legen fest, mit welchen Mitteln diese Vorschriften durchzusetzen sind (Art. 66 Abs. 1 und Abs. 2 Bst. f und g, Art. 23 ff. AWV).

Diese gesundheitspolizeiliche Zielsetzung gilt in gleicher Weise für die Publikums- und die Fachwerbung. Wie das Institut zu Recht festhält, ist die korrekte Fachwerbung eine der Voraussetzungen dafür, dass die Fachpersonen eine optimale Arzneimittelversorgung ihrer Patientinnen und Patienten sicherstellen können. Die Vorschriften über die Fachwerbung, welche genaue, ausgewogene, sachlich zutreffende, belegbare und nicht irreführende Werbeaussagen verlangen (Art. 5 Abs. 3 AWV), dienen damit zumindest indirekt dem Schutz der öffentlichen Gesundheit.

Gemäss Art. 1 Abs. 3 Bst. c HMG ist allerdings beim Erlass von Ausführungsverordnungen zum Heilmittelgesetz und bei der Rechtsanwendung auch darauf zu achten, dass die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen müssen. Es ist nicht zu verkennen, dass mit dieser Vorschrift auch lauterkeitsrechtliche Ziele im neuen Heilmittelrecht Eingang gefunden haben. Dies bedeutet allerdings nicht, dass das Institut generell zur Sicherstellung des fairen, den Anforderungen von Treu und Glauben genügenden Wettbewerbs im Bereich der Arzneimittelwerbung zuständig wäre. Vielmehr gilt es zu beachten, dass die Werbung für Arzneimittel nicht nur den Vorschriften des Heilmittelrechts, sondern darüber hinaus auch jenen des Lauterkeitsrechts untersteht (vgl. P. Bratschi/U. Eggenberger Stöckli, a.a.O., S. 16), das von den hierfür zuständigen Behörden durchzusetzen ist.

Die lauterkeitsrechtliche Zielsetzung des Heilmittelgesetzes fand denn auch weder in den Werbevorschriften des Gesetzes noch in der Arzneimittel-Werbeverordnung ihren Niederschlag. In Art. 2 Bst. b des Entwurfes zur Arzneimittel-Werbeverordnung vom Juni 2001 war vorgesehen, den Begriff der Arzneimittelwerbung so zu definieren, dass darunter jede Beeinflussung des Marktes gefallen wäre. Im erläuternden Bericht zum Verordnungsentwurf wurde festgehalten, dass diese Definition weiter gehe als jene der massgebenden EU-Richtlinie (Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel, Amtsblatt [ABl.] Nr. L 113). Es sollte erreicht werden, dass auch Werbemassnahmen von der Verordnung erfasst werden, durch welche die Konkurrenz herabgesetzt bzw. deren Umsatz geschmälert wird (Erläuternder Bericht zur Verordnung des Bundesrates über die Arzneimittelwerbung vom Juni 2001, S. 2). In der heute geltenden Fassung von Art. 2 Bst. b AWV wurde auf diese Abweichung vom EU-Recht verzichtet, so dass davon auszugehen ist, dass lauterkeitsrechtliche Aspekte *allein* keine werbebeschränkenden Massnahmen des Instituts zu rechtfertigen vermögen. Dies bedeutet allerdings nicht, dass marktverfälschende Auswirkungen gesundheitspolizeilich motivierter Anordnungen unbeachtlich wären. Vielmehr gebietet Art. 1 Abs. 3 Bst. c HMG, dass derartige Auswirkungen im Rahmen von Ermessensentscheiden berücksichtigt werden.

c. Mit dem Entzug der aufschiebenden Wirkung soll erreicht werden, dass eine staatliche Anordnung sofort, vor Eintritt der Rechtskraft der Verfügung durchgesetzt werden kann. Der Entzug soll also der beschleunigten Durchsetzung des in den angewandten Vorschriften konkretisierten Gesetzeszwecks dienen. Die Gründe für den Entzug der aufschiebenden Wirkung müssen daher mit dem Zweck der Gesetzgebung im Einklang stehen.

Zweckfremde, den Rahmen der gesetzlichen Regelung oder Zielsetzung sprengende Kriterien können keinen überzeugenden, wichtigen Grund für den Entzug der aufschiebenden Wirkung abgeben.

Im vorliegenden Verfahren sind daher grundsätzlich nur jene Gründe beachtlich, welche mit der gesundheitspolizeilichen Zielrichtung der Werbevorschriften des Heilmittelrechts übereinstimmen. Lauterkeitsrechtliche Argumente, wie sie vom Institut in der angefochtenen Verfügung vorgebracht werden, können für sich allein den Entzug der aufschiebenden Wirkung nicht ausreichend begründen.

d. Voraussetzung für jede werbebeschränkende Massnahme ist ein Verstoß gegen die Bestimmungen der Arzneimittel-Werbeverordnung bzw. die werberechtlichen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (Art. 23 Abs. 2 und Art. 24 AWW). Wollte man, wie dies das Institut vorbringt, die blosser Verletzung der erwähnten gesundheitspolizeilichen Bestimmungen bereits als ausreichenden Grund für den Entzug der aufschiebenden Wirkung anerkennen, hätte dies zur Folge, dass bei jedem Werbeverbot und jeder Anordnung einer Vorkontrolle ein Entzug möglich wäre - was dem Grundsatz widerspräche, dass die aufschiebende Wirkung die Regel, der Entzug die Ausnahme sein soll.

Der Entzug der aufschiebenden Wirkung muss daher durch qualifizierte gesundheitspolizeiliche Gründe gerechtfertigt sein, die keineswegs nur unter besonderen Umständen gegeben sein können. Nach Auffassung der REKO Heilmittel ist der Entzug bei behördlichen Massnahmen im Bereiche der Arzneimittelwerbung in der Regel nur zulässig, wenn aufgrund der (möglicherweise) rechtswidrigen Werbung eine *akute und konkrete Gefahr für die öffentliche Gesundheit* droht, die *dringend* behoben werden muss.

Im Folgenden ist vorab zu prüfen, ob die Dringlichkeit des Vollzuges der angefochtenen Verfügung gegeben ist. Anschliessend ist abzuklären, ob die Werbeaussagen der Beschwerdeführerin zu einer akuten und konkreten Gesundheitsgefährdung führen.

e. Das Institut macht geltend, im vorliegenden Verfahren sei Dringlichkeit gegeben, da zum einen die fraglichen Werbeaussagen trotz Beanstandungen durch die Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI) bereits seit August 2001 gemacht würden, zum andern die Gefahr bestehe, dass diese beim Fachpublikum nachwirkten. Diese unerwünschte Folge könne nur durch ein sofortiges Verbot und eine sofortige Vorkontrolle verhindert werden. Zudem könnte die Vorkontrolle bei einer Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung nur noch für kurze Zeit durchgeführt werden, da sie für ein Jahr ab Eröffnung der angefochtenen Verfügung angeordnet worden sei.

Diese Argumentation des Instituts vermag nicht zu überzeugen und erweckt angesichts der Betonung der bereits erfolgten Beanstandungen durch die SGCI den Anschein der Pönalisierung. Gerade der Umstand, dass die fraglichen Werbeaussagen schon seit einiger Zeit gemacht werden, lässt Zweifel an der Dringlichkeit der Massnahme aufkommen. Es muss davon ausgegangen werden, dass die vom Institut befürchtete Beeinflussung des Fachpublikums bereits erfolgt ist und durchaus noch nachwirken kann. Mit der sofortigen Durchsetzung der angefochtenen Verfügung liesse sich

damit höchstens die Dauer dieser Nachwirkung verringern. Die befürchtete gesundheitspolizeiliche Gefahr ist bereits eingetreten und kann durch einen sofortigen Vollzug nur geringfügig reduziert werden. Es ist in diesem Zusammenhang auch darauf hinzuweisen, dass offenbar die SGCI, die sich bis zum Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes (1. Januar 2002) mit der Kontrolle der Fachwerbung für Arzneimittel befasste, zwar bereits am 21. August 2001 die Werbung der Beschwerdeführerin beanstandet hatte, sich aber erst am 21. Dezember 2001 veranlasst sah, zum Mittel einer Verwarnung zu greifen. Auch verzichtete das Institut darauf, nach Kenntnisnahme von der fraglichen Werbung am 25. Januar 2002 mittels einer vorsorglichen Massnahme ein sofortiges Verbot zu verfügen oder in der angefochtenen Verfügung gestützt auf Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG die Veröffentlichung des Verbotes anzuordnen.

Es trifft zu, dass in der angefochtenen Verfügung die Dauer der Vorkontrolle auf ein Jahr ab Eröffnung (und nicht etwa Rechtskraft) festgelegt worden ist, was angesichts des verfügten Entzuges der aufschiebenden Wirkung durchaus angebracht war. Hieraus kann aber nicht geschlossen werden, dass die Vorkontrolle im Falle einer Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung bei Abweisung der Beschwerde nur noch für kürzeste Zeit durchgesetzt werden könnte. Vielmehr ist zu beachten, dass es dem Institut in diesem Fall möglich wäre, bei Eintritt der Rechtskraft des Entscheides der REKO Heilmittel in einer neuen Verfügung die Dauer der Vorkontrolle angemessen zu verlängern, sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 23 Abs. 2 AWV zu diesem Zeitpunkt (noch) gegeben wären.

Die sofortige Durchsetzung der Werbeverbote und der Vorkontrolle ist aus diesen Gründen nicht zwingend erforderlich.

f. Das Institut erachtet die von den fraglichen Werbeaussagen ausgehenden Gefahren als derart akut und konkret, dass ein sofortiges Verbot angezeigt sei. Es macht insbesondere geltend, die Fehlinformation der Fachleute könne dazu führen, dass die Patientinnen und Patienten nicht mit dem optimalen Arzneimittel versorgt würden - was deren Gesundheit beeinträchtigen könnte.

Es ist nicht zu verkennen, dass Zweck und in der Regel auch Folge von Werbemassnahmen die Beeinflussung des Verhaltens des Zielpublikums ist. Sind die fraglichen Werbeaussagen der Beschwerdeführerin rechtswidrig - was erst im Entscheid in der Hauptsache zu beurteilen sein wird -, so entsteht die Gefahr einer Irreführung des Fachpersonals, die dazu führen kann, dass das Arzneimittel N. anstelle eines für die gleichen Indikationen zugelassenen Präparates verschrieben bzw. abgegeben wird. Dieser Umstand vermag eine *abstrakte* Gesundheitsgefährdung zu begründen, dienen doch die Werbevorschriften der Arzneimittel-Werbeverordnung bzw. des Heilmittelgesetzes dem Schutz der Öffentlichkeit vor potentiell gesundheitsgefährdender Werbung.

Damit liegt aber noch keineswegs ein ausreichender Grund für den Entzug der aufschiebenden Wirkung vor. Vielmehr ist erforderlich, dass sich diese Gesundheitsgefährdung konkretisiert, also mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit damit zu rechnen ist, dass die Gesundheit der Patientinnen und Patienten durch die Wahl des Arzneimittels N. geschädigt werden könnte. Eine *konkrete* Gefahr liegt nur vor, wenn im Einzelfall nach der allgemeinen Lebenserfahrung die begründete Befürchtung der

Gefahrenverwirklichung, also des Schadenseintritts besteht (vgl. etwa H. Reinhard, Allgemeines Polizeirecht, Bern, Stuttgart und Wien 1993, S. 110; B. Drews et al., Gefahrenabwehr - Allgemeines Polizeirecht [Ordnungsrecht] des Bundes und der Länder, 9. Aufl., Köln u.a. 1986, S. 223 f.).

Die zu beurteilenden Werbeaussagen der Beschwerdeführerin richten sich nur an Fachleute und nicht an das weitere Publikum. Eine direkte Beeinflussung der Patientinnen und Patienten und damit deren unmittelbare Gefährdung ist damit ausgeschlossen. Die Verwirklichung der von der möglichen Fehlinformation des Fachpersonals ausgehenden Gesundheitsgefahr ist im vorliegenden Verfahren relativ unwahrscheinlich. Es ist nicht damit zu rechnen, dass sich Fachleute bei der Auswahl eines Präparates einzig auf die Werbeaussagen der Beschwerdeführerin stützen. Vielmehr kann davon ausgegangen werden, dass sie sich entsprechend ihrer beruflichen Fähigkeiten und Pflichten umfassend über Therapiealternativen informieren und nur dann das Arzneimittel N. verschreiben oder abgeben, wenn sich dieses im Einzelfall als geeignet, d. h. zumindest ebenso wirksam und nicht gefährlicher als Alternativpräparate erweist.

Aus den bis anhin vorliegenden Akten geht nicht hervor, dass das beworbene Arzneimittel weniger wirksam oder risikoreicher sein könnte als andere, für die gleichen Indikationen zugelassene Arzneimittel - umstritten ist offenbar nur, ob das Arzneimittel N. wirksamer bzw. innovativer als Alternativpräparate ist. Daher ist *prima vista* nicht anzunehmen, dass die Gesundheit der Patientinnen und Patienten durch die Wahl des zugelassenen Arzneimittels N. schwerer gefährdet werden könnte als durch vergleichbare Präparate.

Das Verbot der Werbeaussagen der Beschwerdeführerin und die Unterstellung der Werbung für das Arzneimittel N. unter die Vorkontrolle dient damit nur der generellen, durch die gesetzlichen Vorschriften vorgegebenen Gefahrenabwehr. Eine konkrete Gesundheitsgefahr, die sofort behoben werden müsste, ist aufgrund der noch umstrittenen Werbeaussagen nicht auszumachen.

g. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Gründe, welche das Institut zum Entzug der aufschiebenden Wirkung bewogen haben, wenig überzeugend sind.

5.a. Angesichts des Umstandes, dass die von der zu beurteilenden Werbung ausgehenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit nicht konkret sind und kaum Dringlichkeit herrscht, sind die öffentlichen Interessen an der sofortigen Durchsetzung der angefochtenen Verfügung als relativ gering einzustufen. Das nicht zu bestreitende gesundheitspolizeiliche Interesse des Fachpublikums und der Patientinnen und Patienten an sachlich richtiger Werbung kann ausreichend gewahrt werden, wenn der kommende Entscheid der REKO Heilmittel vollzogen wird. Auch die im Rahmen der Güterabwägung zu berücksichtigenden Interessen der Konkurrenten an einer rechtsgleichen Anwendung der Werbenormen und an einem lauterem Wettbewerb wiegen

angesichts der bereits erfolgten Beeinflussung des Fachpublikums nicht derart schwer, dass sich für die Dauer des Beschwerdeverfahrens der Entzug der aufschiebenden Wirkung aufdrängen würde.

b. Die Interessen der Beschwerdeführerin an der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung sind entgegen der Auffassung des Instituts keineswegs marginal. Zwar trifft es zu, dass durch die angefochtene Verfügung die Werbung für das Arzneimittel N. nicht generell verboten wurde und die Beschwerdeführerin einen Grossteil der verfügbaren Werbeverbote akzeptiert hat. Hieraus kann aber nicht abgeleitet werden, die noch zu beurteilenden Werbeaussagen seien ohne Bedeutung. Vielmehr ist durchaus nachzuvollziehen, wenn die Beschwerdeführerin insbesondere der Aussage «N. heilt mehr Patienten» einen erheblichen «promotionellen» Wert einräumt. Die umstrittenen Werbeaussagen, deren Rechtmässigkeit noch zu beurteilen sein wird, sind durchaus geeignet, den Entscheid des Fachpublikums bei der Auswahl zwischen verschiedenen, gleichermassen geeigneten Präparaten zu beeinflussen und damit die Marktchancen der Beschwerdeführerin zu erhöhen.

Der Handel mit Heilmitteln und ihre Bewerbung stehen unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV], SR 101, vgl. [BGE 111 Ia 186 f.](#), BGE 99 Ia 373; P. Bratschi/U. Eggenberger Stöckli, a.a.O., S. 5). Sowohl das Verbot bestimmter Werbeaussagen als auch die Anordnung der Vorkontrolle stellen Eingriffe in dieses Grundrecht dar, welche die Beschwerdeführerin nur zu dulden hat, wenn sich die Massnahmen auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen können, im öffentlichen Interesse stehen, verhältnismässig sind und den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit nicht verletzen (Art. 36 BV). Ob diese Voraussetzungen im vorliegenden Verfahren gegeben sind, wird im Entscheid über die Hauptsache zu beurteilen sein. Vorliegend ist einzig von Bedeutung, dass die Beschwerdeführerin ein erhebliches Interesse an der Wahrung ihrer grundrechtlich geschützten Ansprüche hat, das grundsätzlich auch während dem Beschwerdeverfahren zu beachten ist. Gerade die Anordnung der Vorkontrolle stellt einen erheblichen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar, wird doch der Beschwerdeführerin die freie Verfügung über ihre Werbung entzogen. Hieran vermag entgegen den Ausführungen des Instituts nichts zu ändern, dass die Vorkontrolle den bestehenden Verdacht rechtswidriger Werbung zu beheben vermöchte. Das Vorkontrollverfahren führt zu einer Verzögerung und Beeinflussung der Werbung, was keineswegs im Interesse der Beschwerdeführerin liegt.

c. Die allfälligen gesundheitspolizeilichen und lauterkeitsrechtlichen Nachteile einer Verzögerung der Durchsetzung der angefochtenen Verfügung fallen weniger ins Gewicht als die Nachteile, welche die Beschwerdeführerin bei einem sofortigen Vollzug erleiden würde. Die Aufhebung der aufschiebenden Wirkung durch das Institut erweist sich daher als unverhältnismässig.

d. Zu beachten ist allerdings, dass seit Erlass der angefochtenen Verfügung schon mehr als zwei Monate verstrichen sind und in der Zwischenzeit die Beschwerdeführerin dem Institut bereits geplante Werbung (unter Vorbehalt) zur Vorkontrolle unterbreitet hat. Es fragt sich daher, ob das

Interesse an einer gewissen Kontinuität im Verfahren einer Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung entgegensteht (vgl. den unveröffentlichten Entscheid des Bundesgerichts vom 19. Juni 2001, Nr. 6A.53/2001).

Dies ist nach Auffassung der REKO Heilmittel nicht der Fall, da die bisherige Vorkontrolle des Instituts - nach dem Wortlaut der Stellungnahme des Instituts vom 15. April 2002 - noch nicht abgeschlossen ist. Eine Diskontinuität, welche im Falle der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung eintreten könnte, ist daher im vorliegenden Verfahren zur Zeit nicht zu befürchten. Darüber hinaus ist zu betonen, dass die Vorkontrolle ohnehin nur das Verhältnis zwischen dem Institut und der Beschwerdeführerin betrifft und für Dritte in der Regel nicht erkennbar ist. Selbst wenn die Kontinuität des Verfahrens unter der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung leiden sollte, stellte dies die Rechtssicherheit nicht in Frage.

(...)

JAAC 66.102 - Auszug aus dem Zwischenentscheid vom 17. April 2002 des Präsidenten der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel i.S. A. AG [HM 02.010]

In	Verwaltungspraxis der Bundesbehörden
Dans	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
In	Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione
Jahr	2002
Année	
Anno	
Band	66
Volume	
Volume	
Seite	---
Page	
Pagina	
Ref. No	150 005 381

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.