

JAAC 67.133

Entscheidung der Eidgenössischen Rekurskommission für
Heilmittel vom 2. April 2003 i.S. X. AG [HM 02.017]

Dispositifs médicaux. Dérogations pour la remise au public de dispositifs destinés au diagnostic in vitro des maladies humaines transmissibles. Pesée des intérêts.

Art. 47 al. 2 let. b et art. 73 let. b et d LPTh. Art. 4 al. 1 let. b et art. 17 al. 3 ODim. Art. 8 al. 2 de l'Ordonnance sur l'organisation de Swissmedic.

- Sont habilités à signer des décisions de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Institut) qui ne doivent pas être qualifiées de «documents de grande importance» le directeur de l'Institut, mais aussi les personnes compétentes d'après la description des processus et les cahiers de charges internes, ainsi que leurs supérieurs (consid. 2).

- Les maladies qui ne peuvent être transmises qu'indirectement à l'être humain sont également considérées comme des «maladies humaines transmissibles» au sens de l'art. 17 al. 3 ODim (consid. 3.1).

- La délégation législative contenue à l'art. 47 al. 2 let. b LPTh permet au Conseil fédéral d'interdire par ordonnance la mise sur le marché de dispositifs médicaux dangereux s'il prévoit la possibilité d'une dérogation et si la réglementation est compatible avec le droit européen applicable en Suisse (consid. 4.1).

- L'interdiction, sauf dérogation, de la remise au public de dispositifs destinés au diagnostic in vitro des maladies humaines transmissibles prévue à l'art. 17 al. 3 ODim est conforme à la loi et à la constitution (consid. 4.2).

- Le droit européen applicable en Suisse n'exclut pas de soumettre la remise au public de dispositifs destinés au diagnostic in vitro à une autorisation dérogatoire (consid. 5).

- Une dérogation à l'interdiction de la remise au public selon l'art. 17 al. 3 ODim peut être accordée lorsque celle-ci est dans l'intérêt de la santé publique. Dans un cas d'espèce, les avantages et les désavantages d'une remise au public doivent être mis en balance (consid. 6).

Medizinprodukte. Ausnahmegewilligung zur Publikumsabgabe eines In-Vitro-Diagnostikums zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen. Interessenabwägung.

Art. 47 Abs. 2 Bst. b und Art. 73 Bst. b und d HMG. Art. 4 Abs. 1 Bst. b und Art. 17 Abs. 3 MepV. Art. 8 Abs. 2 der Organisationsverordnung Swissmedic.

- Zur Unterzeichnung von Verfügungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut), die nicht als «Schriftstücke von grosser Tragweite» zu qualifizieren sind, sind dessen Direktor, aber auch die nach interner Prozess- und Stellenbeschreibung zuständigen Personen und deren Vorgesetzte befugt (E. 2).

- Als «übertragbare Krankheiten des Menschen» im Sinne von Art. 17 Abs. 3 MepV gelten auch Krankheiten, die nur mittelbar auf den Menschen übertragen werden können (E. 3.1).

- Die in Art. 47 Abs. 2 Bst. b HMG enthaltene Rechtsetzungsdelegation erlaubt dem Bundesrat, auf Verordnungsebene das Inverkehrbringen gefährlicher Medizinprodukte zu verbieten, sofern die Möglichkeit der Gewährung einer Ausnahmegewilligung geschaffen wird und die Regelung dem für die Schweiz verbindlichen europäischen Recht entspricht (E. 4.1).

- Das Verbot mit Bewilligungsvorbehalt der Publikumsabgabe von In-Vitro-Diagnostika zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen gemäss Art. 17 Abs. 3 MepV ist gesetzes- und verfassungskonform (E. 4.2).

- Das für die Schweiz verbindliche europäische Recht schliesst die Einführung einer (Ausnahme-)Bewilligungspflicht für die Publikumsabgabe von In-Vitro-Diagnostika nicht aus (E. 5).

- Bei der Erteilung einer Ausnahme vom Verbot der Publikumsabgabe gemäss Art. 17 Abs. 3 MepV sind im Einzelfall die Vor- und Nachteile der Publikumsabgabe gegeneinander abzuwägen (E. 6).

Dispositivi medici. Deroga per la vendita al pubblico di un dispositivo diagnostico in vitro per l'identificazione di malattie trasmissibili dell'uomo. Ponderazione degli interessi.

Art. 47 cpv. 2 lett. b e art. 73 lett. b e d LATer. Art. 4 cpv. 1 lett. b e art. 17 cpv. 3 ODmed. Art. 8 cpv. 2 dell'ordinanza di organizzazione di Swissmedic.

- Il direttore dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) è competente per firmare le decisioni che non devono essere considerate «documenti di grande importanza». Tale competenza spetta anche alle persone che, secondo la descrizione interna delle procedure e dei posti, sono considerate competenti e ai loro superiori (consid. 2).

- Sono considerate «malattie trasmissibili all'uomo» ai sensi dell'art. 17 cpv. 3 ODmed anche le malattie che possono essere trasmesse all'uomo solo in modo indiretto (consid. 3.1).

- La delegazione legislativa contenuta nell'art. 47 cpv. 2 lett. b LATer permette al Consiglio federale di proibire, in via di ordinanza, l'immissione in commercio di dispositivi medici pericolosi, nella misura in cui viene creata la possibilità di rilascio di un'autorizzazione eccezionale e la regola rispetta il diritto europeo che è vincolante per la Svizzera (consid. 4.1).

- Il divieto con riserva di autorizzazione della vendita al pubblico di strumenti diagnostici in vitro per l'identificazione di malattie trasmissibili dell'uomo secondo l'art. 17 cpv. 3 ODmed è conforme alla legge e alla costituzione (consid. 4.2).

- Il diritto europeo che è vincolante per la Svizzera non esclude l'introduzione di un obbligo di autorizzazione (eccezionale) per la vendita al pubblico di strumenti diagnostici in vitro (consid. 5).

- In caso di riconoscimento di un'eccezione al divieto di vendita al pubblico secondo l'art. 17 cpv. 3 ODmed, occorre ponderare i vantaggi e gli svantaggi della vendita al pubblico di ogni fattispecie (consid. 6).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

A. Am 14. März 2002 meldete die X. AG (Beschwerdeführerin) dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut oder Swissmedic), dass sie das Medizinprodukt Z. in der Schweiz in Verkehr bringe.

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein in Deutschland hergestelltes In-vitro-Diagnostikum, das zum Nachweis von Infektionen des Magens mit *Helicobacter pylori* (HP) anhand der Antikörper IgG, IgM und IgA bestimmt ist. Es besteht im Wesentlichen aus folgenden, in einer gemeinsamen Verpackung in Verkehr gebrachten Komponenten: Stichlanzette, zwei Einmalpipetten, Testkassette, Pufferlösung, Alkoholtupfer und Pflaster. Zur Anwendung wird dem Patienten vorerst mit Hilfe der Stichlanzette und einer Einmalpipette eine kleine Menge Blut entnommen, die anschliessend durch eine Öffnung in die Testkassette gedrückt wird. Daraufhin wird ein Tropfen der Pufferlösung in dieselbe Öffnung gegeben. Nach 15 Minuten zeigt die Testkassette in einem Fenster das Ergebnis des Testes an: Erscheint nur ein Kontrollstreifen, ist das Ergebnis negativ, erscheint neben dem Kontrollstreifen ein zusätzlicher Teststreifen, ist es positiv. Gemäss Gebrauchsanweisung ist die Durchführung des Tests angezeigt bei Symptomen, die auf eine HP-Infektion hinweisen.

B. Nachdem die Beschwerdeführerin vom Institut darauf aufmerksam gemacht worden war, dass dieses Produkt nicht an das Publikum abgegeben werden dürfe, reichte sie am 16. April 2002 ein Gesuch um Erteilung einer Bewilligung zur direkten Abgabe des zu beurteilenden Produktes an das Publikum ein.

Dieses Gesuch begründete die Beschwerdeführerin im Wesentlichen damit, dass das Produkt die frühzeitige Diagnose eines HP-Befalls ermögliche, was eine schnellere ärztliche Eradikationstherapie erlaube, die wesentlich

erfolgreicher sei, als symptomatische Therapien von Magenbeschwerden. Dadurch könnten bedeutende Kosten im Gesundheitswesen eingespart werden.

C. Mit Verfügung vom 4. Juli 2002 wies das Institut das Gesuch der Beschwerdeführerin um Erteilung einer Ausnahmegewilligung für die Publikumsabgabe des zu beurteilenden Produktes ab und stellte fest, die Publikumswerbung für dieses Produkt sei verboten.

Zur Begründung seiner Verfügung hielt das Institut im Wesentlichen fest, die Abgabe des Medizinproduktes Z. an das Publikum liege nicht im öffentlichen Interesse, da die Durchführung dieses Tests nur bei speziellen Krankheitsbildern indiziert sei, zu einer erhöhten Nachfrage nach der antibiotischen Eradikationstherapie führen könne und damit das Risiko der Entwicklung vermehrter Antibiotikaresistenz in sich trage. Zudem sei die umfassende Interpretation der Testergebnisse für Laien nicht möglich, was angesichts des Umstandes problematisch sei, dass infolge der weiten Indikationsumschreibung in der Gebrauchsanweisung sehr viele Personen den Test durchführen könnten, obwohl nur bei wenigen mit ernsthaften Folgeerkrankungen zu rechnen sei. Es sei auch zweifelhaft, ob durch die Publikumsabgabe des Tests eine Senkung der Gesundheitskosten erreicht werden könne.

D. Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde. Sie beantragte, in Abänderung der angefochtenen Verfügung sei ihr eine Ausnahmegewilligung für die Publikumsabgabe des zu beurteilenden Produktes zu erteilen und es sei ihr die Publikumswerbung hierfür zu gestatten.

Zur Begründung ihrer Anträge führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, das zu beurteilende Produkt sei durch eine anerkannte Konformitätsbewertungsstelle auf ihre Konformität hin überprüft und CE-zertifiziert worden, so dass es in der Schweiz frei in Verkehr gebracht und beworben werden dürfe. Zudem sei Art. 17 Abs. 3 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213), auf den sich die angefochtene Verfügung stütze, gesetzeswidrig und daher nicht anwendbar. Wenn Art. 17 Abs. 3 MepV dennoch angewandt werden sollte, so müsse für die Publikumsabgabe eine Ausnahmegewilligung erteilt werden, da diese im Interesse der öffentlichen Gesundheit liege, gingen doch vom Produkt keine Gesundheitsgefahren aus und erlaube die Publikumsabgabe eine frühzeitige Erkennung von HP-Infekten und deren Behandlung durch die Eradikationstherapie. Im Übrigen dürften bei der Beurteilung des öffentlichen Interesses nur gesundheitspolizeiliche Kriterien berücksichtigt werden, so dass die (an sich vorteilhaften) Auswirkungen der Publikumsabgabe auf die Kosten des Gesundheitswesens unbeachtlich seien.

Im Weiteren hielt die Beschwerdeführerin fest, es sei fraglich, ob die angefochtene Verfügung rechtsgenügend unterzeichnet sei - was die REKO HM von Amtes wegen abzuklären habe.

E. In seiner Vernehmlassung beantragte das Institut, die Beschwerde sei abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne.

Seinen Antrag begründete das Institut im Wesentlichen damit, dass die einschlägigen Bestimmungen des europäischen Rechts keine Vorschriften über die Publikumsabgabe enthielten, so dass die (unbestrittene) Konformität des zu beurteilenden Produktes einem Verbot der Publikumsabgabe nicht entgegengehalten werden könne. Weiter hielt es fest, dass sich Art. 17 Abs. 3 MepV auf Art. 47 Abs. 2 Bst. b des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz [HMG], SR 812.21) stützen könne, so dass diese Verordnungsbestimmung über eine ausreichende gesetzliche Grundlage verfüge. Die Erteilung einer Ausnahmegewilligung für die Publikumsabgabe sei ausgeschlossen, da vom Produkt relativ schwerwiegende Gesundheitsgefahren ausgingen und mit der Publikumsabgabe Nachteile für die öffentliche Gesundheit verbunden seien.

F. Im Rahmen eines zweiten Schriftenwechsels und anlässlich einer mündlichen und öffentlichen Verhandlung bestätigten die Parteien ihre Standpunkte.

Aus den Erwägungen:

1. (Formelles)

2. Die Beschwerdeführerin macht vorab geltend, die REKO HM habe von Amtes wegen zu prüfen, ob die angefochtene Verfügung rechtsgültig unterzeichnet worden sei. Dies sei fraglich, trage sie doch die Unterschrift des Leiters der Abteilung Medizinprodukte und nicht des Direktors des Instituts.

2.1. In Beschwerdeverfahren ist von Amtes wegen zu prüfen, ob die angefochtene Verfügung unter einem derart schwerwiegenden Zuständigkeits- oder Formfehler leidet, dass sie als nichtig zu qualifizieren wäre. Solche Fehler können einen Nichtigkeitsgrund setzen, wenn sie offensichtlich oder zumindest leicht erkennbar und schwerwiegend sind (vgl. *U. Häfelin/G. Müller*, Grundriss des allgemeinen Verwaltungsrechts, 4. Aufl., Zürich 2002, Rz. 955 ff.). Weniger gravierende formelle Mängel einer Verfügung führen dagegen nicht zur Nichtigkeit und können unter Umständen im Beschwerdeverfahren geheilt werden (vgl. *U. Häfelin/G. Müller*, a.a.O., Rz. 986 f.).

2.2. Als Organ des Instituts ist der Direktor ohne Zweifel befugt, hoheitliche Anordnungen zu unterzeichnen, vertritt er doch das Institut gegen aussen (Art. 71 Abs. 1 Bst. b und Art. 73 Bst. d HMG). Seine Befugnisse kann der Direktor allerdings an Mitarbeiter des Instituts delegieren (Art. 73 Bst. b HMG). So hat er insbesondere auch die Unterschriftsberechtigungen des Personals im hoheitlichen Bereich festzulegen (Art. 8 Abs. 2 der Organisationsverordnung vom 28. September 2001 für das Schweizerische Heilmittelinstitut [SR 812.216], Organisationsverordnung Swissmedic).

Gestützt auf diese Bestimmung hat der Direktor das Reglement vom 6. Februar 2002 über die Unterschriftsberechtigungen im hoheitlichen Bereich erlassen. Gemäss Art. 2 des Reglements werden Schriftstücke grundsätzlich von der nach Prozess- und Stellenbeschreibung zuständigen Person unterzeichnet. Abweichend von dieser Regelung sieht Art. 3 Abs. 1 des Reglements vor, dass «Schriftstücke von grosser Tragweite», welche im Anhang 1 des Reglements aufgeführt sind, von der vorgesetzten Person zu unterzeichnen sind. Die vorgesetzte Person, insbesondere auch der Leiter einer Abteilung, kann allerdings laut Art. 3 Abs. 2 des Reglements auch festlegen, dass ausnahmsweise weitere Schriftstücke von ihr unterzeichnet werden müssen.

Verfügungen über die Verweigerung von Ausnahmegewilligungen gemäss Art. 17 Abs. 3 MepV und die Feststellung von Werbeverboten gemäss Art. 21 Abs. 3 Bst. b MepV werden im Anhang 1 des Reglements nicht erwähnt. Es handelt sich damit bei diesen nicht um «Schriftstücke von grosser Tragweite», die zwingend vom Direktor, dem Leiter des Geschäftsbereiches oder vom Abteilungsleiter unterzeichnet werden müssten. Vielmehr ist ihre Unterzeichnung durch die nach Prozess- und Stellenbeschreibung zuständigen Person rechtsgenügend, soweit sich nicht ausnahmsweise die vorgesetzte Person die Unterzeichnung vorbehält. So kann insbesondere auch der zuständige Abteilungsleiter anstelle des mit der Sache befassten Mitarbeiters derartige Verfügungen unterzeichnen.

Entgegen den Vermutungen der Beschwerdeführerin ist aus diesen Gründen die Unterzeichnung der angefochtenen Verfügung durch den Leiter der Abteilung Medizinprodukte nicht zu beanstanden. Die Verfügung leidet nicht unter einem Zuständigkeits- oder Formmangel und ist keineswegs nichtig.

2.3. Selbst dann, wenn davon ausgegangen würde, dass die angefochtene Verfügung vom Direktor des Instituts hätte unterzeichnet werden müssen, hätte die Unterzeichnung durch den Abteilungsleiter nicht zur Folge, dass die Verfügung als nichtig zu qualifizieren wäre, erwachsen doch der Beschwerdeführerin aus diesem geringfügigen Fehler keinerlei Nachteile und wurde dieser im Beschwerdeverfahren dadurch geheilt, dass die Vernehmlassung und die Duplik des Instituts, in denen die Abweisung der Beschwerde und damit die Bestätigung der angefochtenen Verfügung beantragt wurde, vom Direktor unterzeichnet wurden.

3. Beim zu beurteilenden Produkt handelt es sich unbestrittenermassen um ein In-vitro-Diagnostikum, das als Medizinprodukt im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG zu qualifizieren ist. Die Beschwerdeführerin hat belegt, dass das Produkt den grundlegenden gesetzlichen Anforderungen entspricht und die angepriesene Leistung erbringt (Art. 45 Abs. 2 HMG und Art. 9 Abs. 2 MepV), so dass es grundsätzlich nach den Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung in der Schweiz in Verkehr gebracht werden kann. Umstritten ist dagegen, ob das Produkt nach den einschlägigen Bestimmungen auch an das Publikum abgegeben und bei diesem beworben werden darf.

3.1. Zur Beantwortung dieser Frage ist vorab zu prüfen, ob das zu beurteilende Produkt der Erkennung übertragbarer Krankheiten des Menschen im Sinne von Art. 17 Abs. 3 MepV dient.

Der Begriff der «übertragbaren Krankheiten des Menschen» wird weder im HMG noch in der MepV definiert. Auch den Gesetzes- und Verordnungsmaterialien kann keine Begriffsbestimmung entnommen werden. Der Begriff ist daher von der REKO HM unter Beachtung des Sinn und Zwecks der erwähnten Verordnungsbestimmung zu definieren.

Es ist davon auszugehen, dass der Ordnungsgeber die Publikumsabgabe derjenigen In-vitro-Diagnostika verbieten bzw. erschweren wollte, von denen insbesondere wegen der Möglichkeit der Krankheitsverbreitung im Falle unterlassener Behandlung besondere Gefahren für die öffentliche Gesundheit ausgehen. Derartige Risiken bestehen nicht nur bei Infekten, die unmittelbar von Mensch zu Mensch übertragen werden können (ansteckende Krankheiten), sondern auch bei solchen, die nur *mittelbar* (z. B. über

Zwischenwirte oder durch Verschmutzung des Trinkwassers mit Fäkalien) auf den Menschen übertragen werden und bei diesem Krankheiten auslösen können.

Die Art und Weise der Übertragung von HP auf den Menschen ist nicht restlos geklärt. Nach heutigem Stand der wissenschaftlichen Forschung kann allerdings davon ausgegangen werden, dass die Übertragung in der Regel auf fäkal-oralem Weg, durch Kontamination des Trinkwassers oder von Nahrungsmitteln erfolgt. Auch wenn eine direkte Ansteckung von Mensch zu Mensch klinisch nicht ausreichend belegt scheint, ist die *Übertragbarkeit* nach Auffassung der REKO HM heute nicht mehr zu bezweifeln. Da zudem von den Parteien zu Recht nicht bestritten wird, dass HP Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes verursachen kann, steht fest, dass es sich beim zu beurteilenden Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum zur Erkennung übertragbarer Krankheiten des Menschen handelt.

3.2. (Intertemporales Recht)

4. Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, die angefochtene Verfügung könne sich nicht auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen, da Art. 17 Abs. 3 MepV gesetzeswidrig und damit nicht anwendbar sei.

Art. 47 Abs. 2 Bst. b HMG gebe dem Bundesrat einzig die Kompetenz, für das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika eine Bewilligungspflicht einzuführen. Mit der Statuierung eines generellen Verbotes der Publikumsabgabe von In-vitro-Diagnostika zur Erkennung übertragbarer Krankheiten des Menschen in Art. 17 Abs. 3 MepV habe der Bundesrat seine Rechtsetzungskompetenz überschritten. Hieran könne auch nichts ändern, dass diese Bestimmung die Möglichkeit von Ausnahmemöglichkeiten vorsehe, gehe doch ein generelles Verbot mit Ausnahmemöglichkeit weit über die gesetzlich vorgesehene Bewilligungspflicht hinaus.

Die fragliche Verordnungsbestimmung könne sich auch nicht auf Art. 48 HMG stützen, da diese Bestimmung einzig den Erlass von Abgabebeschränkungen zum Schutze der Gesundheit erlaube, vom zu beurteilenden Produkt aber keine Gesundheitsgefahren ausgingen.

4.1. Nach dem System des europäischen Rechts, das von der Schweiz weitgehend übernommen worden ist, obliegt die Gewährleistung der Sicherheit von Medizinprodukten den Herstellern bzw. den ersten Inverkehrbringern (vgl. Anhang I, Ziff. 1 und 2 Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. Nr. L 331 S. 1; im Folgenden: Richtlinie 98/79/EG); Art. 9 Abs. 2 MepV; «new and global approach», vgl. Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [nachfolgend: Botschaft HMG], BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 22 f.). Im Unterschied zu Arzneimitteln können Medizinprodukte grundsätzlich ohne behördliche Bewilligung vertrieben und abgegeben werden (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. d und Art. 45 HMG, Art. 4 ff. MepV).

4.1.1. Abweichend von diesem Grundsatz kann der Bundesrat «für das Inverkehrbringen bestimmter Medizinprodukte, insbesondere von In-vitro-Diagnostika, eine Bewilligungspflicht vorsehen» (Art. 47 Abs. 2 Bst. b HMG). Diese Regelung soll sicherstellen, dass zum Schutze der öffentlichen

Gesundheit Produkte, von denen auch bei bestimmungsgemäsem Gebrauch eine potentielle Gefahr für die Gesundheit der Anwender oder Dritter ausgeht, einer vorgängigen staatlichen Kontrolle unterworfen werden können (vgl. zur gesundheitspolizeilichen Schutzrichtung Botschaft HMG S. 77). Aus dem Umstand, dass die In-vitro-Diagnostika im Gesetzestext ausdrücklich erwähnt werden, ist zu schliessen, dass der Gesetzgeber diesen Medizinprodukten eine relativ hohe Gefährlichkeit attestiert, die eine Bewilligungspflicht rechtfertigt. Diese Wertung des Gesetzgebers ist für die rechtsanwendenden Behörden - und damit auch für die REKO HM - massgebend (Art. 191 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV], SR 101; vgl. *Y. Hangartner*, Kommentar zu Art. 191 BV, Rz. 18, in: B. Ehrenzeller/P. Mastronardi/R.J. Schweizer/K.A. Vallender (Hg.), Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, Zürich und Lachen 2002).

4.1.2. Mit der Einführung einer Bewilligungspflicht wird eine bestimmte Tätigkeit unter ein «Verbot mit Erlaubnisvorbehalt» gestellt. Die Tätigkeit ist generell untersagt, solange sie nicht einzelfallweise bewilligt wird (vgl. etwa *P. Tschannen/U. Zimmerli/R. Kiener*, Allgemeines Verwaltungsrecht, Bern 2000, S. 287; *U. Häfelin/G. Müller*, a.a.O., Rz. 2527). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin ermächtigt damit Art. 47 Abs. 2 Bst. b HMG den Bundesrat zum Erlass eines generellen Verbotes mit der Möglichkeit der einzelfallweisen Bewilligung für das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika.

Es fragt sich allerdings, ob diese Rechtssetzungskompetenz bloss die Einführung einer Pflicht zur Einholung einer Polizeibewilligung umfasst, auf deren Erteilung nach herrschender Lehre bei Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen ein Anspruch besteht (vgl. etwa *U. Häfelin/G. Müller*, a.a.O., Rz. 2534) - oder ob sie den Bundesrat auch ermächtigt, das Inverkehrbringen dieser Medizinprodukte von der Erteilung einer Ausnahmegewilligung abhängig zu machen, die eine Ausnahmesituation voraussetzt (insbesondere Vermeidung von Härtefällen, vgl. *U. Häfelin/G. Müller*, a.a.O., Rz. 2537 ff.).

Wie das Institut zu Recht betont, war der Bundesrat bereits unter altem Recht befugt, das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika unter Bewilligungspflicht zu stellen (Art. 30a des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen [EpG], SR 818.101, in der bis zum 31. Dezember 2001 gültigen Fassung). Von dieser Befugnis hatte er teilweise Gebrauch gemacht und in Art. 11 der Verordnung vom 24. Februar 1993 über die In-vitro-Diagnostika (AS 1993 967) ein Verbot der Abgabe von In-vitro-Diagnostika an die Öffentlichkeit erlassen sowie das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ermächtigt, Ausnahmen zu bewilligen. Es finden sich keine Anzeichen dafür, dass der Gesetzgeber beim Erlass des HMG von dieser altrechtlichen Konzeption abweichen wollte. Vielmehr ist davon auszugehen, dass die bewährte Regelung in das neue Recht übernommen werden sollte. So wird in der Botschaft etwa betont, dass die Abgabe von gewissen In-vitro-Diagnostika (wie HIV-Tests) an das Publikum *höchstens* mittels ärztlicher Verschreibung möglich sein soll (Botschaft HMG S. 77), im Normalfall also weiterhin verboten bleibe. Das Parlament ist dem bundesrätlichen Entwurf zu Art. 47 Abs. 2 Bst. b HMG ohne einlässliche Beratung gefolgt, so dass festzustellen ist, dass nach dem

Willen des Gesetzgebers diese Delegationsnorm dem Bundesrat auch das Recht einräumen soll, das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika von der Erteilung einer Ausnahmegewilligung abhängig zu machen.

4.1.3. In der Botschaft wird allerdings auch darauf hingewiesen, dass die Einführung einer Bewilligungspflicht für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nur dann mit dem europäischen Recht übereinstimme, wenn dieses selbst für bestimmte Produkte eine Bewilligungspflicht vorsehe oder wenn es sich um Produkte handle, für welche noch keine europäischen Regelungen bestehen (Botschaft HMG S. 77). Sinngemäss wird damit die delegierte Rechtsetzungskompetenz des Bundesrates beschränkt auf den Erlass von Verordnungsbestimmungen, welche mit dem europäischen Recht übereinstimmen. Wie noch im Einzelnen zu zeigen sein wird (E. 5.2 hiernach), regelt das europäische Recht die *Abgabe* von In-vitro-Diagnostika nicht, so dass für diesen Aspekt des Inverkehrbringens die Einführung einer Bewilligungspflicht dem europäischen Recht nicht widerspricht und der Bundesrat somit entsprechende Vorschriften erlassen darf.

4.2. Art. 17 Abs. 3 MepV lautet wie folgt: «Die Abgabe von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen an das Publikum ist verboten. Das Institut kann im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen bewilligen.»

Im Folgenden ist zu prüfen, ob diese Bestimmung gesetzmässig ist, im öffentlichen Interesse liegt sowie den Grundsätzen der Verhältnismässigkeit und der Rechtsgleichheit entspricht (vgl. U. Häfelin/G. Müller, a.a.O., Rz. 2457).

4.2.1. Wie bereits festgehalten wurde, überträgt Art. 47 Abs. 2 Bst. b HMG dem Bundesrat die Kompetenz, die Abgabe von In-vitro-Diagnostika von der Erteilung einer Ausnahmegewilligung abhängig zu machen. Art. 17 Abs. 3 MepV hält sich an den Rahmen dieser gesetzlichen Delegation und kann sich damit auf eine genügende formell-gesetzliche Grundlage stützen.

Unter diesen Umständen kann offen bleiben, ob allenfalls auch die Delegationsnorm von Art. 48 Bst. b HMG, gemäss welcher der Bundesrat zum Schutz der Gesundheit Bestimmungen über die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen für die Abgabe und Anwendung von Medizinprodukten erlassen kann, eine gesetzliche Grundlage für den Erlass von Art. 17 Abs. 3 MepV bilden könnte.

4.2.2. Das Heilmittelgesetz und die gestützt darauf erlassenen Verordnungen sollen in erster Linie sicherstellen, dass zum Schutze der Gesundheit nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Zudem sollen sie die Konsumenten vor Täuschung über Heilmittel schützen und dazu beitragen, dass Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden. Weiter soll eine geordnete Versorgung mit Heilmitteln und eine genügende fachliche Information und Beratung der Patienten sichergestellt werden (Art. 1 Abs. 2 HMG). Der Zweck der Heilmittelgesetzgebung ist damit polizeilicher Art und beschränkt sich auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit. Es besteht ein erhebliches öffentliches Interesse daran, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel dieser gesundheitspolizeilichen Zielrichtung entsprechen.

Von In-vitro-Diagnostika gehen - wie dies der Gesetzgeber zu Recht festgestellt hat - regelmässig relativ erhebliche Gefahren für die öffentliche Gesundheit aus (E. 4.1.1 hiervor, vgl. *F. Pflüger/T. Räßle/K. Siems*, Rechtliche Behandlung von In-vitro-Diagnostika nach der 2. MPG-Novelle, in: *MedizinProdukteRecht* 3 [2003] S. 13). Sie werden im Rahmen der Abklärung des Gesundheitszustandes von Patienten eingesetzt und bilden eine Grundlage für die Auswahl der geeigneten Therapie. Ihre Zuverlässigkeit, aber auch die richtige Interpretation von Testergebnissen sind wesentliche Voraussetzungen für den Erfolg einer Therapie. Ihre Anwendung ist mit dem Risiko verbunden, dass Krankheiten nicht erkannt oder falsch behandelt werden, was die Gesundheit der Patienten ernsthaft gefährden kann.

Zusätzliche Gesundheitsrisiken tragen jene In-vitro-Diagnostika in sich, die zur Erkennung übertragbarer Krankheiten des Menschen dienen, besteht doch bei falsch negativen Testresultaten die erhebliche Gefahr, dass Vorsichtsmassnahmen unterlassen und weitere Menschen infiziert werden könnten.

Gerade dann, wenn In-vitro-Diagnostika an das Publikum abgegeben werden, ist das Risiko relativ gross, dass sich die geschilderten Gefahren verwirklichen könnten. Medizinische Laien verfügen in der Regel nicht über die nötigen Fachkenntnisse, um die Resultate eines Tests nicht nur ablesen, sondern unter Einbezug weiterer diagnostischer Befunde interpretieren zu können. Insbesondere sind sie nicht in der Lage, allfällige falsche Resultate aufgrund anderer Erkenntnisse zu korrigieren.

Eine besondere, unmittelbare Gefahr für die Gesundheit der Probanden geht von invasiven In-vitro-Diagnostika aus, besteht doch das Risiko, dass es bei einer nicht korrekten Handhabung zur Infektion der Einstichstelle kommen könnte. Diese Gefahr ist vor allem dann erheblich, wenn invasive In-vitro-Diagnostika von Laien eingesetzt werden.

Zu beachten ist weiter, dass bei der Publikumsabgabe von In-vitro-Diagnostika die Gefahr, dass überflüssige Tests durchgeführt werden, wesentlich grösser ist, als bei der Abgabe an Fachleute. Dies widerspricht dem Gebot der massvollen Verwendung von Heilmitteln und damit den Interessen der öffentlichen Gesundheit (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG).

Nach Auffassung der REKO HM besteht aus diesen Gründen ein erhebliches öffentliches Interesse an einer (Ausnahme-)Bewilligungspflicht für die Publikumsabgabe von In-vitro-Diagnostika zur Erkennung übertragbarer Krankheiten des Menschen.

4.2.3. Der Bundesrat hat von seiner Kompetenz, das Inverkehrbringen von bestimmten Medizinprodukten, insbesondere von In-vitro-Diagnostika unter Bewilligungspflicht zu stellen, nur teilweise Gebrauch gemacht. In Übereinstimmung mit dem europäischen Recht hat er sich darauf beschränkt, die Bewilligungspflicht nur für die Abgabe und nur für jene In-vitro-Diagnostika zu erlassen, die der Erkennung übertragbarer Krankheiten des Menschen dienen. Zudem hat er nicht jede Abgabeart unter diese Pflicht gestellt, sondern nur die Publikumsabgabe.

Durch diese Regelung wird das freie Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika in relativ zurückhaltender, den geschilderten Gesundheitsrisiken entsprechender Weise beschränkt. Die Bewilligungspflicht

ist ohne Zweifel geeignet, die mit der Publikumsabgabe aller In-vitro-Diagnostika zur Erkennung übertragbarer Krankheiten des Menschen verbundenen besonderen Risiken zu reduzieren. Angesichts des Umstandes, dass die Abgabe dieser Medizinprodukte an Fachpersonen ohne Bewilligung zulässig ist und zudem die Publikumsabgabe ausnahmsweise bewilligt werden kann, wenn diese im öffentlichen Interesse liegt, erachtet die REKO HM die Regelung von Art. 17 Abs. 3 MepV auch als angemessen. Die mit der (Ausnahme-) Bewilligungspflicht verbundenen wirtschaftlichen Nachteile für die Inverkehrbringer sind angesichts der mit einer Publikumsabgabe verbundenen Risiken hinzunehmen.

Bei der Beurteilung von Gesuchen um Erteilung von Ausnahmbewilligungen muss allerdings berücksichtigt werden, wie schwerwiegend die vom zu beurteilenden Produkt ausgehenden Gesundheitsgefahren sind. Art. 17 Abs. 3 MepV lässt eine solche differenzierte, den Anforderungen der Verhältnismässigkeit und der Rechtsgleichheit entsprechende Rechtsanwendung ohne weiteres zu, so dass die Bestimmung auch aus dieser Sicht nicht zu beanstanden ist.

4.3. Die REKO HM kommt aus diesen Gründen zum Schluss, dass sich Art. 17 Abs. 3 MepV auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen kann, den Rahmen der Rechtssetzungsdelegation nicht sprengt, im öffentlichen Interesse liegt, sich als verhältnismässig erweist und den Grundsatz der Rechtsgleichheit beachtet. Die Bestimmung ist im vorliegenden Verfahren grundsätzlich anzuwenden.

5. Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, Art. 17 Abs. 3 MepV und seine Anwendung im vorliegenden Verfahren verletzen das einschlägige europäische Recht, zu dessen Einhaltung sich die Schweiz verpflichtet habe.

5.1. Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV richten sich die grundlegenden Anforderungen an In-vitro-Diagnostika, deren Einhaltung Voraussetzung für das Inverkehrbringen ist, nach Anhang I der Richtlinie 98/79/EG, welcher in der Schweiz unmittelbar anwendbar ist (vgl. Botschaft HMG S. 74 f., vgl. auch den erläuternden Bericht zur Medizinprodukteverordnung vom Oktober 2001, Bemerkungen zu Art. 4 und 9). Darüber hinaus hat sich die Schweiz im Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81) verpflichtet, die nach der Richtlinie 98/79/EG durchgeführten Konformitätsbewertungen und die gestützt darauf von den Herstellern ausgestellten Konformitätserklärungen zu anerkennen (vgl. Art. 1 und Anhang I Kap. 4 des Abkommens in der Fassung vom 8. Januar 2003, Beschluss Nr. 2/2002 des Ausschusses zur Änderung des Anhanges I des Abkommens, EU-ABl. L 68/1 vom 12. März 2003).

Mit diesen Regelungen soll unter anderem sichergestellt werden, dass in der Schweiz oder im Raum der Europäischen Union (EU) hergestellte Medizinprodukte, die den Vorschriften der Richtlinie 98/79/EG (samt Anhängen) entsprechen, in der Schweiz wie auch im EU-Raum in Verkehr

gebracht werden dürfen (vgl. Botschaft vom 23. Juni 1999 zur Genehmigung der sektoriellen Abkommen zwischen der Schweiz und der EG [im Folgenden: Botschaft sektorielles Abkommen], BBl 1999 S. 6149).

5.2. Diese Garantie der gegenseitigen Anerkennung geht allerdings nur so weit, als die (in der Schweiz anwendbaren) europäischen Vorschriften überhaupt Bestimmungen über den Marktzutritt enthalten. Gemäss Art. 4 Abs. 1 Richtlinie 98/79/EG darf zwar die nationale Gesetzgebung das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme jener In-vitro-Diagnostika nicht behindern, die den grundlegenden Anforderungen entsprechen, einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen worden sind und daher die CE-Kennzeichnung tragen (vgl. Art. 3, 9 und 16 Richtlinie 98/79/EG). Zweck der Richtlinie und ihrer Anhänge ist allerdings nicht in erster Linie, den freien innerstaatlichen Handel mit In-vitro-Diagnostika zu ermöglichen - vielmehr will sie vor allem sicherstellen, dass sämtliche In-vitro-Diagnostika denselben strengen Sicherheits- und Leistungsstandards genügen und daher ohne Gefahr für die öffentliche Gesundheit *grenzüberschreitend* transferiert werden können (vgl. etwa European Agency for the Evaluation of Medical Products [EMA], Mutual Recognition Agreements EC-Switzerland, Interpretation of Chapter 15, Explanatory Notes, Annex 16 and Notice to Applicants, vom 18. Dezember 2002, S. 14).

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaft hat denn auch in einer Entscheidung vom 25. Januar 2002 (K [2002] 297) bezüglich der Beschränkung der Abgabe von HIV-Tests auf Fachpersonen festgestellt, dass die Richtlinie 98/79/EG «keine Bestimmungen über die Abgabe von In-vitro-Diagnostika nach ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme» enthalte. Die Kommission kam daher zum Schluss, dass einzelstaatliche Vorschriften über die *Abgabe* von In-vitro-Diagnostika nicht in den Anwendungsbereich der Harmonisierungsvorschriften der Richtlinie 98/79/EG fallen und - entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin anlässlich der mündlichen und öffentlichen Verhandlung vom 24. März 2003 - aus Sicht des europäischen Rechts zulässig seien. Es kann dahingestellt bleiben, ob in einzelnen Staaten der EU besondere Abgabevorschriften für HP-Tests erlassen worden sind, ist die ausdrückliche schweizerische Regelung doch auch dann anzuwenden, wenn sie nicht mit der nationalen Gesetzgebung anderer Staaten übereinstimmen sollte.

Wie das Institut zu Recht festhält, ist aus diesen Gründen die Abgabevorschrift von Art. 17 Abs. 3 MepV mit der Richtlinie 98/79/EG sowie dem Abkommen über gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vereinbar. Der Anwendung dieser Verordnungsbestimmung im vorliegenden Verfahren stehen damit keine staatsvertraglichen Gründe entgegen.

5.3. Darüber hinaus ist zu beachten, dass die schweizerischen Vorschriften über das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in den wesentlichen Punkten mit denjenigen der EU übereinstimmen (Botschaft sektorielles Abkommen S. 6219), und die einschlägige europäische Gesetzgebung dem harmonisierten Bereich zuzurechnen ist, so dass der Handel mit Medizinprodukten, die in der Schweiz oder im EU-Raum hergestellt werden, dem so genannten «Cassis-de-Dijon-Prinzip» untersteht. Danach müssen nationale Regelungen über die Vermarktung von Produkten hingenommen werden, soweit diese notwendig sind, um zwingenden Erfordernissen,

insbesondere dem Schutze der öffentlichen Gesundheit gerecht zu werden (EuGH Slg. 1979, 662 E. 8 f.; vgl. zum Ganzen *T. Bühler*, Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, in: D. Thüerer/R.H. Weber/R. Zäch, *Bilaterale Verträge Schweiz-EG*, Zürich 2002, S. 533 ff.). Die Pflicht zur Anerkennung von europäischen Konformitätsbewertungen und -erklärungen für Medizinprodukte schliesst damit zusätzliche schweizerische Vorschriften für das Inverkehrbringen dieser Produkte nicht generell aus. Vielmehr können einschränkende Bestimmungen erlassen werden, wenn sie sich aus gesundheitspolizeilichen Gründen als zwingend erforderlich erweisen.

Wie bereits festgehalten wurde, gehen von In-vitro-Diagnostika zur Erkennung übertragbarer Krankheiten - insbesondere bei ihrer Publikumsabgabe - erhebliche Gefahren für die öffentliche Gesundheit aus, die nach Wertung des Gesetzgebers und nach Auffassung der REKO HM einschränkende Vorschriften als angezeigt erscheinen lassen. Auch aus dieser Sicht ist die Abgabevorschrift von Art. 17 Abs. 3 MepV und ihre Anwendung im vorliegenden Verfahren nicht zu beanstanden.

6. Im Folgenden ist zu prüfen, ob im vorliegenden Verfahren eine Ausnahmegewilligung für die Publikumsabgabe des zu beurteilenden Produktes erteilt werden kann, weil diese im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt. Da das Produkt grundsätzlich in Verkehr gebracht werden darf und seine Abgabe an geeignete Fachpersonen (insbesondere Ärzte) ohne Bewilligung zulässig ist, beschränkt sich diese Prüfung auf die Frage, ob die Publikumsabgabe gegenüber der Abgabe an Fachpersonen Vorteile bringt, die im öffentlichen Interesse liegen. Diese Vorteile sind den Nachteilen einer Publikumsabgabe gegenüberzustellen. Dabei sind insbesondere gesundheitspolizeiliche Gefahren zu beachten, welche vom Produkt ausgehen können.

6.1. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Publikumsabgabe des zu beurteilenden Produktes liege im Interesse der öffentlichen Gesundheit und weise im Wesentlichen aus folgenden Gründen *Vorteile* gegenüber der Abgabe an Fachpersonen auf:

- *die Erkennung einer HP-Infektion und damit die angezeigte antibiotische Eradikationstherapie seien früher möglich,*
- *das Recht des mündigen Patienten auf Kenntnis seiner gesundheitlichen Situation werde besser gewahrt,*
- *die aufgrund von HP-Infektionen entstehenden Gesundheitskosten könnten gesenkt werden.*

6.1.1. Es ist nicht zu bestreiten, dass die Publikumsabgabe des zu beurteilenden Produktes dazu führen würde, dass HP-Infektionen früher erkannt werden könnten. Dieser Vorteil ist allerdings nur dann von Bedeutung, wenn aus medizinischer Sicht eine möglichst frühzeitige Eradikation des Erregers mittels einer antibiotischen Behandlung angezeigt wäre.

Nach Auffassung der REKO HM ist die Eradikationstherapie bei einer diagnostizierten HP-Infektion keineswegs in allen Fällen indiziert. Vielmehr ist nach dem heutigen Stand der wissenschaftlichen Forschung davon

auszugehen, dass eine HP-Eradikation nur bei Patienten mit relativ schwerwiegenden Magen-Darm-Erkrankungen oder mit familiärer Vorbelastung mit Magenkarzinom durchgeführt werden sollte. Gegen eine Eradikation zur Prophylaxe der erwähnten Erkrankungen spricht der Umstand, dass in den weitaus meisten Fällen eine HP-Infektion nicht zu einer Erkrankung führt, die für eine HP-Eradikation angewandte Antibiotikatherapie hingegen mit teilweise schwerwiegenden Nebenwirkungsrisiken verbunden ist - was im Gutachten von Herrn Prof. Dr. med. Y. nicht berücksichtigt wird. Der Gutachter weist zudem nicht überzeugend nach, weshalb die Eradikationstherapie bei einer Publikumsabgabe des zu beurteilenden Produktes erfolgreicher eingesetzt werden könnte als bei der Abgabe des Produktes an Fachleute.

Zu beachten ist weiter, dass eine Eradikationstherapie nur von einem Arzt angeordnet werden kann, sind doch die dazu geeigneten Antibiotika verschreibungspflichtig. In der Gebrauchsanweisung des zu beurteilenden Produktes werden die Patienten denn auch zu Recht aufgefordert, bei einem positiven Testergebnis einen Arzt aufzusuchen, damit dieser die nötigen weiteren Schritte in die Wege leiten kann. Aber auch bei einem negativen Testergebnis soll laut Gebrauchsanweisung ein Arzt konsultiert werden, wenn die Symptome weiterhin anhalten - was regelmässig der Fall sein wird, setzt die Anwendung des zu beurteilenden Produktes doch das häufige, chronische Auftreten von Symptomen voraus und wird ein allfälliger Krankheitsverlauf durch den Test nicht beeinflusst. Wie das Ergebnis des Tests auch ausfällt: in der Regel muss ein Arzt aufgesucht werden. Ob dieser dann auch tatsächlich eine Eradikationstherapie für angezeigt erachtet und verordnet - wie dies die Beschwerdeführerin annimmt -, ist in keiner Weise sichergestellt, obliegt doch die Wahl der Therapie allein dem Arzt und darf nicht davon ausgegangen werden, dass dieser auf blossen Wunsch eines Patienten, ohne Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit, eine Eradikationstherapie anordnen würde (vgl. dazu die Standesordnung der Verbindung der Schweizer Ärzte [FMH] vom 12. Dezember 1996 in der Fassung vom 25. April 2002, insbesondere Art. 3 Abs. 1 und 2 sowie Art. 31 Abs. 1).

Vorteilhaft erscheint daher die möglichst frühzeitige Erkennung einer HP-Infektion nur in jenen Fällen, in denen die erwähnten, eine Eradikation rechtfertigenden Zustände nicht zu Symptomen führen, welche die Patienten ohnehin veranlassen, den Arzt aufzusuchen (z. B. anhaltende Schmerzen). Da zudem Ulkuserkrankungen und Gastritis in der Regel auch nach ihrem Ausbruch erfolgreich behandelt werden können und das Risiko eines durch eine HP-Infektion verursachten Magenkrebses klein ist (ungefähr 1%), ist die frühzeitige Durchführung eines HP-Tests nur in den seltensten Fällen von Vorteil. Im Normalfall ist die Durchführung eines derartigen Tests durch Laien dagegen ohne jeglichen gesundheitspolizeilichen Nutzen, ist die Konsultation eines Arztes bei anhaltenden Symptomen, welche auf eine Magen-Darm-Erkrankung hinweisen, ohnehin unabdingbar.

6.1.2. Zu Recht bestreitet das Institut nicht, dass die Patienten Anspruch darauf haben, sich über ihren Gesundheitszustand zu informieren oder informieren zu lassen (Selbstbestimmungsrecht des Patienten, vgl. etwa *T. Poledna/B. Berger*, Öffentliches Gesundheitsrecht, Bern 2002, Rz. 113 und 123 ff.). Dieser grundrechtliche Anspruch steht allerdings unter dem

Vorbehalt abweichender gesetzlicher Regelung und darf aus Gründen, die im öffentlichen Interesse liegen, in verhältnismässiger Weise eingeschränkt werden (vgl. Art. 36 BV).

Wie bereits festgehalten wurde, verbietet die gesetzmässige Regelung von Art. 17 Abs. 3 MepV grundsätzlich die Publikumsabgabe des zu beurteilenden Produktes. Der damit verbundene Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Patienten liegt angesichts der von In-vitro-Diagnostika ausgehenden Gesundheitsgefahren im öffentlichen Interesse.

Durch die Publikumsabgabe des zu beurteilenden Produktes werden die Patienten zwar in die Lage versetzt, ohne Beizug einer Fachperson eine allfällige HP-Infektion zu erkennen. Wie noch zu zeigen sein wird, ist diese Erkenntnis allerdings von geringer Bedeutung, ist doch die Beurteilung des Gesundheitszustandes nur aufgrund einer umfassenden ärztlichen Diagnose möglich (vgl. E. 6.2.3 hiernach).

Die schnellere und direktere Information, welche das Produkt im Rahmen der Publikumsabgabe ermöglicht, stellt nach Auffassung der REKO HM keinen wesentlichen Vorteil gegenüber der Abgabe an Fachpersonen dar und beeinträchtigt das Selbstbestimmungsrecht des Patienten nicht in unverhältnismässiger Weise.

6.1.3. Die Parteien vertreten übereinstimmend die Meinung, dass bei der Beurteilung der Vorteile einer Publikumsabgabe einzig gesundheitspolizeiliche Kriterien berücksichtigt werden dürften und daher Kostenfragen unbeachtlich seien.

Dieser Auffassung ist grundsätzlich beizupflichten. Das Heilmittelgesetz und die gestützt darauf erlassenen Verordnungen dienen einzig dem Gesundheitsschutz (vgl. Botschaft HMG S. 33; [VPB 66.102](#) E. 4b). Die Auswirkung der Publikumsabgabe des zu beurteilenden Produktes auf die Kosten des Gesundheitswesens sind daher im vorliegenden Verfahren ohne Belang, ist doch nicht belegt, inwiefern der Schutz der öffentlichen Gesundheit durch allfällige Einsparungen verbessert werden könnte. Es erübrigt sich daher zu prüfen, ob die von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Kostensenkungen infolge der Publikumsabgabe des Produktes tatsächlich zu erwarten wären - oder ob sogar eine Kostensteigerung eintreten könnte, wie dies das Institut befürchtet.

6.2. Das Institut stellt sich auf den Standpunkt, die Publikumsabgabe des zu beurteilenden Produktes sei mit erheblichen *Nachteilen* verbunden, da sie zu Gefahren für die öffentliche Gesundheit führen würde.

Im Einzelnen macht es geltend,

- *die Indikationen zur Anwendung des Produktes seien zu weit umschrieben und könnten zu einer übermässigen Anwendung verleiten,*
- *das Produkt liefere keine ausreichend zuverlässigen Testresultate,*
- *die Interpretation der Resultate sei für medizinische Laien nicht möglich,*
- *allfällige positive Resultate könnten die Anwender beunruhigen,*
- *es bestehe die Gefahr, dass zur Bekämpfung von HP-Infektionen übermässig Antibiotika eingesetzt würden, was zu vermehrter Resistenzbildung führen könne.*

Die Beschwerdeführerin bestreitet diese Nachteile und weist darauf hin, im Rahmen der Konformitätsprüfung durch die deutsche «benannte Stelle» (Konformitätsbewertungsstelle, vgl. Anhang 4 der MepV) sei die Sicherheit des Produktes anerkannt worden.

6.2.1. Es liegt im Interesse der öffentlichen Gesundheit, dass Heilmittel massvoll verwendet, also nur angewandt werden, wenn ihr Einsatz zweckmässig und notwendig ist (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG).

Laut Gebrauchsanweisung soll das zu beurteilende Produkt verwendet werden, wenn Symptome auftreten, die auf eine HP-Infektion hinweisen. Dies seien «z. B. häufige Magenschmerzen, Übelkeit oder Brechreiz. Aber auch ein häufiges Völlegefühl, Appetitlosigkeit und Mundgeruch weisen auf eine Infektion hin». Wie die Beschwerdeführerin in ihrer Replik ausdrücklich bestätigt, ist damit die «Anwendung des Tests in sehr vielen Fällen angezeigt».

Der von der Beschwerdeführerin beigezogene Gutachter Prof. Dr. med. Y. erachtet die Durchführung eines HP-Tests «bei allen Personen, die unter unklaren Oberbauchbeschwerden leiden», für erforderlich. Diese Indikation für die Durchführung des Tests, die nach Auffassung der REKO HM bereits sehr weit geht, ist wesentlich enger als die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen. Häufiges Völlegefühl, Appetitlosigkeit und Mundgeruch, aber auch Übelkeit und Brechreiz können meist auf andere Ursachen als auf eine HP-Infektion zurückgeführt werden. Allein schon aus diesem Grunde besteht die Gefahr, dass bei einer Publikumsabgabe und entsprechender Bewerbung auch Personen das zu beurteilende Produkt anwenden könnten, bei denen ein HP-Test nicht indiziert ist und im Rahmen einer ärztlichen Diagnose und Therapie auch nicht erforderlich wäre. Damit ist ein zweckmässiger und massvoller Einsatz des Produktes im Falle seiner Abgabe an das Publikum nicht sichergestellt.

6.2.2. Wie bereits festgehalten wurde, kann von In-vitro-Diagnostika dann eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit ausgehen, wenn die Testresultate auch bei korrekter Anwendung aus produktespezifischen Gründen nicht ausreichend zuverlässig sind. Falsch positive oder falsch negative Resultate können dazu führen, dass eine ungeeignete oder gar keine Therapie durchgeführt und daher die Gesundheit des Patienten gefährdet wird. Dadurch wird nicht nur die Wirksamkeit, bzw. Leistungsfähigkeit des Produktes in Frage gestellt, sondern auch dessen Sicherheit (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG).

Im Laufe des vorliegenden Beschwerdeverfahrens hat das Institut die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Zuverlässigkeit (diagnostische Spezifität 93%) mit Hinweis auf die Methoden der «Evidence-based Medicine» in Frage gestellt und berechnet, dass die Wahrscheinlichkeit eines falschen Resultates wesentlich höher liegen könne, als aufgrund der diagnostischen Spezifität allein anzunehmen wäre - was von der Beschwerdeführerin als irreführend bezeichnet wird.

Unbestritten ist, dass mit einer Fehlerquote von mindestens 7% gerechnet werden muss. Die Wahrscheinlichkeit falscher Resultate ist damit im Vergleich zu den als «Gold-Standard» geltenden Testmöglichkeiten (Endoskopie mit Biopsie oder C13-Harnstoff-Atemtest) nicht unbedeutend. Es sei allerdings betont, dass alle Antikörper-Tests zur Erkennung von HP-Infektionen eine

gewisse Streubreite falsch positiver und falsch negativer Resultate aufweisen und selbst mit einer Biopsie keine zu 100% sichere Beurteilung möglich ist. HP tritt in vielen verschiedenen Subtypen mit multiplen Antigenen auf, so dass die sichere Erkennung einer Infektion die Prüfung aller bekannten Antigene voraussetzen würde - was beim zu beurteilenden Produkt nicht der Fall ist. Zudem lassen die für das Produkt vorgelegten Unterlagen nach Auffassung der REKO HM keine abschliessenden Aussagen zur Sensitivität des Tests zu.

Die REKO HM erachtet die Frage nach der richtigen Bestimmung der Zuverlässigkeit des zu beurteilenden Produktes allerdings nicht als entscheidend. Von Bedeutung ist einzig, dass mit unrichtigen Resultaten zu rechnen ist, die von den Patienten selbst mangels anderer Diagnosemöglichkeiten nicht korrigiert werden können.

Es besteht die erhebliche Gefahr, dass die Patienten bei falsch negativen Resultaten weiterhin auftretende Symptome, die nicht mit Schmerzen verbunden sind (z. B. Mundgeruch, Appetitlosigkeit), unterschätzen und - entgegen dem Hinweis in der Gebrauchsanweisung - auf den Beizug eines Arztes verzichten könnten. In derartigen Fällen ist eine umfassende Diagnose und die geeignete Therapie, sei es die nach Auffassung der Beschwerdeführerin angezeigte Eradikationstherapie, sei es eine andere Behandlungsart, ausgeschlossen und die Gesundheit der Patienten in Gefahr. Es kann offen bleiben, ob bei einem falsch negativen Resultat sich auch die Gefahr der Übertragung von HP auf weitere Personen erhöhte, weil angezeigte Hygienemassnahmen unterlassen werden könnten, ist doch unklar, welche *besonderen* Massnahmen zu ergreifen wären.

Bei falsch positiven Resultaten steht zu befürchten, dass die Patienten unnötigerweise einen Arzt aufsuchen und damit den unnötigen Einsatz weiterer Diagnostika provozieren könnten - was dem Anliegen des massvollen Einsatzes von Heilmitteln widerspricht.

Auch wenn Fehlresultate nur relativ selten auftreten sollten, geht von der Möglichkeit falscher Ergebnisse eine nicht unbedeutende Gesundheitsgefahr aus, die wesentlich verringert werden könnte, wenn das Produkt nicht an das Publikum abgegeben, sondern nur von Fachpersonen angewandt würde.

6.2.3. Die öffentliche Gesundheit kann bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika auch dadurch gefährdet werden, dass die Testresultate von den Anwendern nicht korrekt interpretiert werden. Es besteht die Gefahr, dass an sich richtige Resultate im Rahmen der Diagnose falsch gewertet werden und daher eine angezeigte Therapie unterlassen wird.

Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, die Interpretation des Testergebnisses sei beim zu beurteilenden Produkt sehr einfach und auch für Laien möglich, müsse doch bloss abgelesen werden, ob der Teststreifen ein positives oder ein negatives Ergebnis anzeigt. Wie das Institut zu Recht festhält, zielt eine derartige Betrachtungsweise zu kurz. Die Durchführung eines Tests mit einem In-vitro-Diagnostikum stellt nur eine - und keineswegs die wichtigste - Massnahme im Rahmen einer Diagnose dar.

Das Wissen darum, ob eine HP-Infektion vorliegt oder nicht, vermag noch nicht sicherzustellen, dass die beim Patienten auftretenden Symptome richtig interpretiert und der zutreffenden Ursache zugeordnet werden. Vielmehr sind weitere Abklärungen und Abwägungen nötig, die medizinisches

Fachwissen erfordern und dem Laien nicht möglich sind. Die Interpretation der Testergebnisse erschöpft sich daher nicht im blossen Ablesen des Ergebnisses.

Die Abgabe des Produktes an das Publikum führt dazu, dass es durch Personen angewandt wird, welche nicht die nötigen Kenntnisse zur Interpretation der Ergebnisse haben. Zu Recht wird in der Gebrauchsanweisung denn auch darauf hingewiesen, dass bei positiven - in der Regel aber auch bei negativen Testergebnissen - ein Arzt aufgesucht werden muss.

Wie bereits festgehalten wurde, besteht bei negativen Testergebnissen das Risiko, dass die Patienten leichte Symptome, selbst wenn sie andauern, unterschätzen und daher auf einen Arztbesuch verzichten könnten - womit die Gefahr verbunden ist, dass andere Ursachen der Symptome nicht abgeklärt werden und eine an sich erforderliche Behandlung ausbleibt.

Bei positiven Testergebnissen wird der Arzt aufgesucht werden müssen, da der Patient nicht in der Lage ist, die mit einer HP-Infektion verbundenen Gesundheitsrisiken zu beurteilen und eine geeignete Therapie durchzuführen. Nach Auffassung der REKO HM ist angesichts der nicht unbedeutenden, allerdings aufgrund der Dokumentation nicht ausreichend bestimmbar Versagensrate und der ärztlichen Pflicht, Angaben seiner Patienten zu hinterfragen und überprüfen, damit zu rechnen, dass der beigezogene Arzt einen zusätzlichen HP-Test durchführen wird - umso mehr, als mit den Ergebnissen des zu beurteilenden Tests allein die ärztliche Anordnung einer antibiotischen Eradikationstherapie nicht ausreichend begründet werden kann. Die Abgabe des zu beurteilenden Präparates an das Publikum kann auch aus diesem Grunde zur vermehrten Anwendung von Diagnostika führen - was dem Grundsatz des massvollen Gebrauchs von Heilmitteln widerspricht und zeigt, dass die Publikumsabgabe des zu beurteilenden Produktes letztlich kaum einen gesundheitspolizeilichen Nutzen bringt.

6.2.4. Wie das Institut zu Recht betont, sind (richtige oder falsche) positive Testresultate zudem geeignet, die Patienten in einer gesundheitspolizeilich verpönten Weise zu beunruhigen.

Obwohl die Gesundheitsgefahren, welche von einer HP-Infektion ausgehen, sich nach heutiger wissenschaftlicher Erkenntnis keineswegs regelmässig verwirklichen und nur relativ selten mit schwerwiegenden Folgeerkrankungen zu rechnen ist, suggeriert die Gebrauchsanweisung des zu beurteilenden Produktes, dass bei positiven Testresultaten die Gesundheit des Patienten akut und in schwerwiegender Weise gefährdet sei. So wird ausgeführt, HP löse «im Laufe der Zeit eine chronische Magenschleimhautentzündung aus» - ohne dass auf die keineswegs 100%-ige Inzidenz einer derartigen Entwicklung hingewiesen wird. Zudem wird festgehalten, dass HP in Verbindung mit zusätzlichen Faktoren (darunter auch die vom Patienten nicht überprüfbare genetische Veranlagung) weitere Krankheiten verursachen könne. Ausdrücklich erwähnt wird, dass «häufige Folgen z. B. Magengeschwüre» seien. Auch wenn weiter festgehalten wird, dass nicht jede HP-Infektion eine schwere Krankheit auslöse, vermittelt diese Information beim medizinisch nicht geschulten Patienten doch den Eindruck, eine durch den Test nachgewiesene HP-Infektion sei konkret gesundheitsgefährdend.

Da zudem in der medizinischen Trivalliteratur der letzten Jahren die von einer HP-Infektion ausgehenden Gefahren in teilweise übertriebener Art geschildert worden sind, muss damit gerechnet werden, dass die Patienten durch allfällige positive Testresultate unnötig verängstigt werden - was den Interessen der öffentlichen Gesundheit zuwider läuft und vermieden werden kann, wenn das zu beurteilende Produkt nicht an das Publikum abgegeben wird.

6.2.5. Das Institut sieht eine Gesundheitsgefahr auch darin, dass bei einer Publikumsabgabe des zu beurteilenden Präparates vermehrt HP-Tests durchgeführt werden könnten, so dass infolge der hohen Prävalenz derartiger Infektionen in der Bevölkerung (30 bis 35%) häufig mit positiven Resultaten zu rechnen wäre und es daher zum vermehrten Einsatz von Antibiotika zur Eradikation des Erregers kommen könnte. Dies aber bringe das Risiko vermehrter Resistenzbildung mit sich, was aus gesundheitspolizeilicher Sicht vermieden werden müsse.

Die Beschwerdeführerin betont, dass die Eradikationstherapie bei einem HP-Befall grundsätzlich angezeigt sei und dank dem zu beurteilenden Produkt gezielt eingesetzt werden könne. Das Risiko der Resistenzbildung lasse sich durch eine geeignete Therapieanordnung vermeiden oder doch wesentlich verringern.

Nach Praxis der REKO HM besteht ein erhebliches gesundheitspolizeiliches Interesse daran, die Wirksamkeit der zugelassenen Antibiotika möglichst lange zu erhalten und die Resistenzbildung einzudämmen (vgl. [VPB 67.31](#) E. 9 f). In der Regel ist der Gefahr der Resistenzbildung allerdings durch eine enge Begrenzung der Indikationen von Antibiotika und durch ihre Einteilung in restriktive Abgabekategorien entgegenzutreten (vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. f und Art. 23 ff. HMG). Es ist fragwürdig, die Entwicklung und Anwendung neuartiger Diagnosemöglichkeiten mit dem Hinweis darauf zu erschweren, dass die infolge der Diagnose angezeigte antibiotische Therapie Gefahren für die öffentliche Gesundheit mit sich bringt. Ein derartiges Vorgehen läuft dem Grundsatz von Art. 1 Abs. 3 Bst. b HMG zuwider, wonach die rechtsanwendenden Behörden darauf zu achten haben, dass für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen.

Aus diesen Gründen kann die durch die Publikumsabgabe des zu beurteilenden Präparates entstehende Gefahr vermehrter Resistenzbildung nicht diesem allein angelastet werden. Der gesundheitspolizeilichen Gefahr kann in der Regel durch heilmittelrechtliche Massnahmen im Zusammenhang mit der Zulassung bzw. der Überprüfung der Zulassung der betroffenen Antibiotika entgegengetreten werden. Der Nachteil einer Publikumsabgabe des zu beurteilenden Produktes erscheint in dieser Beziehung relativ gering.

6.2.6. Ergänzend sei aber darauf hingewiesen, dass es sich beim zu beurteilenden Produkt um ein invasives In-vitro-Diagnostikum handelt, bei dessen Anwendung an der Fingerkuppe Blut entnommen werden muss. Jeder derartige Eingriff bringt das Risiko einer Wundinfektion mit sich, das wesentlich höher ist, wenn die Anwendung des Tests durch Laien und nicht durch medizinisches Fachpersonal erfolgt. Dieses Risiko wird dadurch weiter erhöht, dass das zu beurteilende Produkt zwar mit zwei Einmalpipetten vertrieben wird, damit die Blutentnahme nötigenfalls wiederholt werden

kann, dass aber nur ein einziger Alkoholtupfer mitgeliefert wird. Eine ausreichende Desinfektion der Einstichstelle bei Wiederholung des Tests ist nicht sichergestellt. Die Anwendung des Produktes - insbesondere durch Laien - kann damit zu einer unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit der Probanden führen.

6.2.7. Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, dass vom zu beurteilenden Produkt keine inakzeptablen Gefahren für die öffentliche Gesundheit ausgehen könnten, weil es im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens geprüft und als sicher befunden worden sei (CE-Zertifizierung). Diese europarechtliche Bewertung dürfe durch die schweizerischen Behörden nicht in Frage gestellt werden.

Es trifft zwar zu, dass eine deutsche Konformitätsbewertungsstelle das Produkt geprüft und ein CE-Zertifikat ausgestellt hat. Hieraus kann aber nicht geschlossen werden, dass von diesem keinerlei Gefahren ausgehen. Vielmehr ist zu beachten, dass gemäss Bst. A Ziff. 1 Anhang I der Richtlinie 98/79/EG In-vitro-Diagnostika zwar so ausgelegt und hergestellt sein müssen, dass sie insbesondere die Sicherheit und Gesundheit der Anwender oder Dritter weder direkt noch indirekt gefährden. Weiter wird aber festgehalten, dass etwaige Risiken im Vergleich zum Nutzen vertretbar und mit einem hohen Mass an Schutz von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen. Die Risiken sind weitestmöglich zu beseitigen oder zu minimieren, und gegen verbleibende Risiken sind die angemessenen Schutzmassnahmen zu ergreifen. Ist dies nicht möglich, müssen die Benutzer über die Restrisiken informiert werden. Mit der CE-Zertifizierung wird damit einem Produkt nicht etwa eine absolute Sicherheit attestiert, sondern es wird einzig bestätigt, dass die Risiken für Gesundheit und Sicherheit soweit möglich und angemessen reduziert wurden und im Vergleich zum Nutzen in Kauf genommen werden können.

Da sich die Richtlinie 98/79/EG - wie bereits ausgeführt - nicht mit den Voraussetzungen zur Abgabe von In-vitro-Diagnostika befasst (vgl. E. 5.2 hiavor), kann aus seiner CE-Zertifizierung auch nicht geschlossen werden, die allenfalls verbleibenden Gesundheitsrisiken dürften bei der innerstaatlichen Beurteilung der Zulässigkeit der Publikumsabgabe nicht berücksichtigt werden. Die schweizerischen Behörden sind zumindest in dieser Beziehung nicht an die Beurteilung der Gesundheitsrisiken von In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung und deren Abwägung gegenüber dem Nutzen durch die Konformitätsbewertungsstelle gebunden.

6.3. Die REKO HM kommt zum Schluss, dass die Vorteile einer Publikumsabgabe des zu beurteilenden Produktes geringfügig sind und die damit verbundenen, teilweise recht erheblichen Nachteile nicht zu überwiegen vermögen. Die Abgabe des Produktes an das Publikum liegt damit

nicht im Interesse der öffentlichen Gesundheit, so dass die Voraussetzungen zur (ausnahmsweisen) Bewilligung der Publikumsabgabe gemäss Art. 17 Abs. 3 MepV nicht gegeben sind.

7. (Verbot der Publikumswerbung)

8. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut zu Recht das Gesuch der Beschwerdeführerin um Erteilung einer Bewilligung zur Publikumsabgabe des Medizinproduktes Z. abgewiesen und festgestellt hat, für dieses Produkt dürfe keine Publikumswerbung betrieben werden. Die vorliegende Beschwerde ist daher vollumfänglich abzuweisen.

9. (Kosten)

**JAAC 67.133 - Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 2.
April 2003 i.S. X. AG [HM 02.017]**

In	Verwaltungspraxis der Bundesbehörden
Dans	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
In	Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione
Jahr	2003
Année	
Anno	
Band	67
Volume	
Volume	
Seite	---
Page	
Pagina	
Ref. No	150 005 870

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.