

JAAC 70.91

Auszug aus dem Urteil HM 05.109 der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 7. September 2005. Eine gegen dieses Urteil erhobene Verwaltungsgerichtsbeschwerde hat das Bundesgericht mit Entscheid 2A.607/2005 vom 23. Juni 2006 abgewiesen.

Publicité en vitrine pour des médicaments. Informations trompeuses. Appréciation du caractère licite. Liberté économique. Application conforme au droit des dispositions juridiques relatives à la publicité. Réglementation transitoire après un changement de pratique.

Art. 31 al. 1 let. a, art. 31 al. 3, art. 32 al. 1 let. a et b, art. 66 LPTh. Art. 14, art. 16 al. 2, art. 23 OPMéd.

- Est décisive pour l'appréciation de la publicité pour un médicament destinée au public l'impression objective d'ensemble produite par le texte publicitaire et les images (consid. 3.1.-3.2. et 3.4.).

- Peut seul servir de fondement primaire à cette appréciation le texte de l'information sur chaque médicament objet de la publicité, rédigé sur la base de la documentation spécialement produite et approuvée pour chaque préparation (consid. 3.3.).

- De nouvelles connaissances scientifiques ne peuvent être prises en considération pour la publicité d'un médicament qu'après l'autorisation d'adaptation de l'information sur celui-ci. L'objection d'une durée trop longue de la procédure de demande d'adaptation n'entre pas en considération (consid. 3.5.).

- Les dispositions juridiques de protection en matière de publicité servent en premier lieu des intérêts de police de santé. Faute de mesures moins contraignantes, l'interdiction d'une publicité trompeuse est un moyen adéquat pour protéger l'intérêt public. On ne peut parler ici d'une restriction inadmissible de la liberté économique (consid. 4.-4.5.).

- Des actions publicitaires destinées au public qui ont été autorisées selon l'ancienne pratique peuvent, sous certaines conditions, être encore diffusées jusqu'au 31 décembre 2005, même si elles ne sont plus conformes à la nouvelle pratique. Cette réglementation transitoire n'est pas applicable lorsque les informations publicitaires sont illicites tant selon l'ancienne que selon la nouvelle pratique. Elle ne concerne que l'adaptation d'une publicité qui était légale jusqu'au changement de pratique (consid. 5.-5.2.).

Schaufensterwerbung für Arzneimittel. Irreführende Angaben. Beurteilung der Zulässigkeit. Wirtschaftsfreiheit. Rechtmässige Anwendung werberechtlicher Bestimmungen. Übergangsregelung nach Praxisänderung.

Art. 31 Abs. 1 Bst. a, Art. 31 Abs. 3, Art. 32 Abs. 1 Bst. a und b, Art. 66 HMG. Art. 14, Art. 16 Abs. 2, Art. 23 AWW.

- Bei der Beurteilung der Publikumswerbung für Arzneimittel ist der objektive Gesamteindruck der Werbeaussagen und des Bildmaterials entscheidend (E. 3.1.-3.2. und 3.4.).

- Als primäre Beurteilungsgrundlage dient dazu allein der Arzneimittelinformationstext des jeweils beworbenen Arzneimittels, welcher auf der für das jeweilige Präparat speziell vorgelegten und genehmigten Dokumentation basiert (E. 3.3.).

- Erst nach der Bewilligung der Anpassung einer Arzneimittelinformation können die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Bewerbung eines Arzneimittels herangezogen werden. Der Einwand, das Gesuchsverfahren für eine Anpassung würde zu lange dauern, ist unerheblich (E. 3.5.).

- Die werberechtlichen Schutzvorschriften dienen in erster Linie gesundheitspolizeilichen Interessen. Ein Verbot irreführender Werbung erweist sich mangels milderer Massnahmen zur Wahrung der öffentlichen Interessen als angemessen. Von einer unzulässigen Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit kann nicht gesprochen werden (E. 4.-4.5.).

- Werbemassnahmen gegenüber dem Publikum, die bereits nach alter Praxis bewilligt worden sind, dürfen unter bestimmten Voraussetzungen noch bis zum 31. Dezember 2005 weiter verbreitet werden, auch wenn sie der neuen Praxis nicht entsprechen. Diese Übergangsregelung findet keine Anwendung, wenn die Werbeinformationen sowohl nach alter als auch nach neuer Praxis rechtswidrig sind. Die Übergangsregelung dient einzig zur Anpassung von bis anhin rechtmässiger Werbung (E. 5.-5.2.).

Pubblicità di medicinali nelle vetrine. Indicazioni ingannevoli. Valutazione dell'ammissibilità. Libertà economica. Applicazione conforme alla legge delle disposizioni del diritto della pubblicità. Regola transitoria dopo modifica della prassi.

Art. 31 cpv. 1 lett. a, art. 31 cpv. 3, art. 32 cpv. 1 lett. a e b, art. 66 LATer. Art. 14, art. 16 cpv. 2, art. 23 OPMed.

- Nella valutazione della pubblicità di medicinali destinata al pubblico è decisiva l'impressione generale obiettiva dei testi e delle immagini pubblicitari (consid. 3.1.-3.2. e 3.4.).

- A tale scopo, la base primaria di valutazione è costituita solo dal testo di informazione sul medicinale, redatto secondo la documentazione specialmente presentata ed accettata per il preparato in questione (consid. 3.3).

- Solo dopo l'autorizzazione dell'adattamento di un'informazione sul medicinale possono essere utilizzate le nuove scoperte scientifiche per pubblicizzare un medicinale. L'obiezione secondo cui la procedura di richiesta per un adattamento durerebbe troppo a lungo è irrilevante (consid. 3.5.).

- Le disposizioni di protezione previste dal diritto della pubblicità servono in primo luogo ad interessi di polizia sanitaria. Un divieto di pubblicità ingannevole per la protezione dell'interesse pubblico è proporzionato, in assenza di misure più miti. Non si tratta di una limitazione illegale della libertà economica (consid. 4.-4.5.).

- Misure di pubblicità destinate al pubblico, che sono state autorizzate già secondo la prassi previgente, possono essere divulgate fino al 31 dicembre 2005 a determinate condizioni, anche se non corrispondono alla nuova prassi. Questa regola transitoria non è applicabile se le informazioni pubblicitarie sono illegali sia secondo la vecchia che la nuova prassi. La regola transitoria serve solo all'adattamento di pubblicità fino ad allora considerata legale (consid. 5.-5.2.).

Zusammenfassung des Sachverhalts

A. Das Schweizerische Heilmittelinstitut (im Folgenden: das Institut) hatte die Beschwerdeführerin darüber in Kenntnis gesetzt, dass die Schaufensterwerbung für die Präparate X-A., Tabletten, X-A., Filmtabletten, und X-A., Granulat in verschiedener Hinsicht gegen die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung verstosse, weshalb gestützt auf Art. 66 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) ein Verwaltungsverfahren eröffnet werde.

Das Institut beanstandete insbesondere folgende Werbeaussagen:

- «...die Schmerzen sind schon weg!» im Zusammenhang mit der Abbildung der Dame nach Medikamenteneinnahme.
- «X-A. weil jede Minute zählt»
- «lindert den Schmerz bereits nach wenigen Minuten»

- «befreit vollständig vom Schmerz innert 30 Minuten»

Die Beschwerdeführerin liess sich zu den Beanstandungen des Instituts vernehmen und führte unter anderem aus, sie werde bei der nächsten Auflage der Schaufensterwerbung im Satz «befreit vollständig vom Schmerz» das Wort «vollständig» streichen.

B. Mit Verfügung untersagte das Institut der Beschwerdeführerin jede weitere Verbreitung der beanstandeten Schaufensterwerbung. Zur Begründung führte es aus, die Aussage «... die Schmerzen sind schon weg!» sei nicht grundsätzlich als unzulässig zu betrachten, im Zusammenhang mit der Abbildung der Dame nach Medikamenteneinnahme jedoch als irreführend und übertrieben zu bezeichnen. Die Redewendung «weil jede Minute zählt!» werde vom Leser bzw. Betrachter nicht als allgemein gültige Aussage für medizinische Behandlungen, sondern als Werbeelement für X-A. betrachtet. Der Hinweis «lindert den Schmerz bereits nach wenigen Minuten» gehe inhaltlich über die Angaben in der vom Institut bewilligten Arzneimittelinformation hinaus. Zudem werde der Adressat der Werbung die beworbene Schmerzlinderung nicht von der Wirkung des Arzneimittels unterscheiden, und daher die Werbeaussage so verstehen, dass die volle Wirkung des beworbenen Arzneimittels bereits «nach wenigen Minuten» eintrete. eine solche Werbeaussage stehe im Widerspruch zur Arzneimittelinformation und müsse als unzulässig betrachtet werden. Schliesslich sei die Aussage «befreit vollständig vom Schmerz innert 30 Minuten» nicht durch die Arzneimittelinformation gestützt, sei irreführend und bezüglich der Eigenschaft des beworbenen Arzneimittels übertrieben. Aber auch die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagene Wendung «befreit vom Schmerz innert 30 Minuten» gehe inhaltlich weit über die Aussage in der Patienteninformation betreffend Wirkungseintritt («Die Wirkung tritt meist innert 30 Minuten ein und hält etwa 6 Stunden an») hinaus und gebe damit die Angaben in der Patienteninformation nicht sinngemäss wieder. Sie sei zudem irreführend, bezüglich der Eigenschaften des beworbenen Arzneimittels übertrieben und stünde daher in Widerspruch zu Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG sowie zu Art. 16 Abs. 1 und 2 und Art. 22 Bst. b der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV, SR 812.212.5).

C. In ihrer daraufhin eingereichten Beschwerde beantragte die Beschwerdeführerin, es sei ihr zu gestatten, die beanstandete Schaufensterwerbung weiter zu verbreiten, allerdings mit der Aussage «befreit vom Schmerz innert 30 Minuten» statt «befreit vollständig vom Schmerz innert 30 Minuten». Zur Begründung wurde ausgeführt, mit dem Verbot der Werbeaussagen zu X-A., Filmtabletten, schränkte das Institut die Wirtschaftsfreiheit unzulässig ein. Zum einen beurteile die Vorinstanz die Werbeaussagen nicht aufgrund ihres objektiven Inhaltes, sondern aufgrund einer subjektiven Interpretation. Massgebend sei das Verständnis der Werbung beim Durchschnittsadressaten. Auch lege das Institut den Begriff «lindern» falsch aus und verkenne grundlegende Erkenntnisse der Schmerzforschung, gemäss denen Patienten ohne weiteres in der Lage seien, den Beginn und den Eintritt der Wirkung eines Schmerzmittels zu bestimmen, mithin verlässliche Angaben zur schmerzlindernden und schmerzbefreienden Wirkung zu machen. Im Weiteren verkenne das Institut, dass die Werbeaussagen im Einklang stünden mit den Angaben in der Arzneimittelinformation zum Wirkstoff Ibuprofen-Arginat, auch wenn sie nicht wortgetreu daraus entnommen worden seien. Die Aussage «lindert

den Schmerz und befreit vom Schmerz» (mit Zeitangabe) stehe im Einklang mit den Ergebnissen aus klinischen Studien und entspreche sinngemäss den Angaben in der Arzneimittelinformation. Damit sei keine Irreführung der Patientinnen und Patienten zu befürchten. Zudem seien die vom Institut verlangten Ergänzungen der Werbung (Angaben zum Wirkungseintritt) bereits ausreichend im vorliegenden Werbematerial enthalten.

Ihren Eventualantrag, die Weiterverbreitung der beanstandeten Werbung bis zum 31. Dezember 2005 zu gestatten, begründet die Beschwerdeführerin damit, dass die neue Praxis des Instituts zu den Angaben betreffend Wirkungseintritt und Wirkungsdauer nur für neue Werbematerialien sofort umgesetzt werden müsse, bereits veröffentlichte Werbung jedoch noch bis zum 31. Dezember 2005 weiter verbreitet werden dürfe. Diese Übergangsfrist sei aus Gründen der Rechtsgleichheit auch bei der Beurteilung der beanstandeten Werbung zu beachten.

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

Zur Begründung führte es aus, die der Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) zur Beurteilung vorgelegte Werbeaussage «befreit vom Schmerz innert 30 Minuten» sei nicht Bestandteil der beanstandeten Werbung und daher auch nicht vom angefochtenen Werbeverbot umfasst. Aus diesem Grund sei auf Ziff. I.1.d der Beschwerdebegehren wegen unzulässiger Ausweitung des Streitgegenstandes nicht einzutreten.

Bei der Beurteilung der im Rahmen einer Publikumswerbung verwendeten Präparatebeschreibung habe es sich in erster Linie auf die zuletzt genehmigte Arzneimittelinformation zu stützen. Aussagen zu relevanten Eigenschaften eines Arzneimittels könnten nur dann im Rahmen einer Publikumswerbung verbreitet werden, wenn sie der zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation entsprächen. Zudem habe sich die Beurteilung gemäss Art. 16 Abs. 1 AWV auf die Arzneimittelinformation des jeweils beworbenen Arzneimittels und nicht auf diejenige eines anderen Arzneimittels zu stützen - unabhängig davon, ob es sich um ähnliche oder vergleichbare Präparate handle.

Die Aussagen «...die Schmerzen sind schon weg!» und «...weil jede Minute zählt» seien im Zusammenhang mit der Abbildung der Dame nach Medikamenteneinnahme zu beurteilen. Dem Betrachter werde suggeriert, die Dame sei bereits unmittelbar nach Einnahme des beworbenen Präparates zumindest in wesentlichem Masse von ihren Schmerzen befreit. Somit werde dem Werbeadressaten der Eindruck vermittelt, unmittelbar nach Einnahme des Arzneimittels sei bereits eine Wirkung zu verspüren. Die Ergebnisse der von der Beschwerdeführerin vorgelegten Studie würden in übertriebener Weise wiedergegeben und vermöchten den Anforderungen von Art. 16 Abs. 2 AWV nicht zu genügen.

Im Weiteren gehe die Aussage «lindert den Schmerz bereits nach wenigen Minuten» über die Angaben in der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation hinaus, da alle relevanten Informationen zum entsprechenden Arzneimittel - also auch zu Pharmakodynamik, klinischer Wirksamkeit und Pharmakokinetik - in der Fachinformation enthalten sein

müssten. Die Arzneimittelinformation für das Präparat X-A. äussere sich aber nicht zur Frage des Verlaufs der Schmerzlinderung. Auch diese Werbeaussage vermöge daher den Anforderungen von Art. 16 Abs. 1 AWV nicht zu genügen.

Aus den Erwägungen:

1. - 2. (Formelles)

3. Die Beschwerdeführerin wirft dem Institut vor, es habe keine objektive und sachgerechte, sondern vielmehr eine subjektive Beurteilung der fraglichen Schaufensterwerbung vorgenommen, und fundamentale Tatsachen aus der Schmerzforschung verkannt. Eine Irreführung des Betrachters bezüglich des Beginns und Eintritts der Wirkung von X-A., Filmtabletten, sei nicht zu befürchten.

3.1. Gemäss Art. 31 HMG ist Werbung grundsätzlich für alle Arten von Arzneimitteln zulässig, sofern sie sich ausschliesslich an Fachpersonen richtet (Fachwerbung, Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG). Ebenfalls erlaubt ist Publikumswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG).

Unzulässig ist dagegen jede Werbung, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht (Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG) sowie Werbung, die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann (Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG). Arzneimittelwerbung darf mithin die Adressaten nicht täuschen und muss sachlich und nüchtern bleiben.

Eine detaillierte Regelung der Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel der Human- und der Veterinärmedizin findet sich in der AWV. Die im vorliegenden Verfahren zur Diskussion stehende Publikumswerbung ist in den Art. 14 ff. AWV geregelt. Gemäss Art. 16 Abs. 1 AWV müssen alle Angaben in der Publikumswerbung im Einklang mit der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur vom Institut genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten beworben werden.

Im Weiteren hält Art. 16 Abs. 2 AWV fest, dass die Werbung das Arzneimittel in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung darstellen muss. Diese Bestimmungen stützen sich auf Art. 31 Abs. 3 HMG, der den Bundesrat unter anderem ermächtigt, zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz vor Täuschung über Arzneimitteleigenschaften die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder -gruppen zu beschränken (vgl. etwa U. Kieser, Heilmittel, in: T. Poledna/U. Kieser, Gesundheitsrecht, Basel/Genf/München 2005, S. 163).

3.2. Zu prüfen ist vorab, ob die beanstandeten Werbeaussagen («...die Schmerzen sind schon weg!», «...weil jede Minute zählt», «lindert den Schmerz bereits nach wenigen Minuten» und «befreit vollständig vom Schmerz innert 30 Minuten») im Zusammenhang mit der Abbildung einer Dame nach Medikamenteneinnahme in ihrer Gesamtheit gegen Art. 16 AWV verstossen.

Nach ständiger Praxis der REKO HM ist bei der Beurteilung der Publikumswerbung der objektive Gesamteindruck entscheidend (vgl. [VPB 67.134](#), E. 4.2). Es ist zu fragen, wie die Werbeaussagen vom durchschnittlichen Werbeadressaten verstanden werden können und sollen. Wie das

Institut zu Recht betont, dürfte für den durchschnittlichen Adressaten die Unterscheidung zwischen Beginn und Eintritt der Arzneimittelwirkung oder zwischen Schmerzlinderung und Schmerzbefreiung unbekannt und auch unerheblich sein. Dem Betrachter suggeriert die umstrittene Werbung in ihrer Gesamtheit, als Kombination der verschiedener Werbeaussagen mit einem Bild, dass das beworbene Präparat bereits kurz nach seiner Einnahme, also innert weniger Minuten Schmerzen erfolgreich bekämpft. Ob der Durchschnittsadressat dabei zwischen starker Abschwächung und Wegfall von Schmerzen unterscheiden wird, ist zu bezweifeln. Die REKO HM ist der Auffassung, dass die Werbung aus objektivierter Sicht die Botschaft vermittelt, dass die Einnahme des fraglichen Produktes innert kürzester Zeit zur Schmerzfreiheit führt - und zwar für jede Art von Schmerz. Im Text der Werbung wird durch Beispiele (Kopfschmerzen u.a.) mit abschliessenden Ergänzungspunkten und einem Fragezeichen suggeriert, dass die Präparate für alle Arten von Schmerzen und in jedem Falle sicher wirkten, obwohl eine derart umfassende Wirksamkeit weder der Arzneimittelinformation entspricht noch zu erwarten ist.

Auch wenn die Beschwerdeführerin geltend macht, nach den Ergebnissen der klinischen Studien beginne die schmerzbefreiende Wirkung bereits nach 9 bis 14 Minuten, was im Vergleich zu anderen Schmerzmitteln sehr schnell sei, ist die Werbeaussage in ihrer Gesamtheit als übertrieben zu qualifizieren, tritt doch gemäss den angesprochenen Studien eine relevante Verbesserung des Schmerzzustandes erst nach 24-31 Minuten ein. Insbesondere die Aussage «lindert den Schmerz bereits nach wenigen Minuten» erscheint damit aus objektivierter Sicht als sachlich unzutreffend, erwartet doch der durchschnittliche Werbeadressat aufgrund dieser Anpreisung und dem gesamten Eindruck der Werbung eine wesentlich schnellere, nicht erst nach einer halben Stunde eintretende Schmerzstillung. Die zu beurteilende Schaufensterwerbung widerspricht damit Art. 16 Abs. 2 AMV und ist allein schon aus diesem Grunde widerrechtlich.

3.3. Nach Auffassung des Instituts geht zudem die Aussage «lindert den Schmerz bereits nach wenigen Minuten» über die Angaben in den vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformationen hinaus.

Wie das Institut zu Recht festhält, muss es sich bei der in Art. 16 Abs. 1 AWV als primäre Beurteilungsgrundlage bezeichneten Arzneimittelinformation um diejenigen des jeweils beworbenen Arzneimittels handeln. Unbeachtlich ist, ob die Werbung der Arzneimittelinformation anderer, allenfalls ähnlicher Präparate entspricht, basiert doch der Informationstext auf der für das jeweilige Präparat speziell vorgelegten und genehmigten Dokumentation, und können sich daher - selbst bei gleichen Wirkstoffen - Abweichungen ergeben. Derartige Unterschiede zeigen sich gerade auch bei den beiden Präparategruppen A. und X-A., die teilweise andere Dosierungen aufweisen und insbesondere in unterschiedliche Abgabekategorien eingereiht sind (B respektive C), was sich vor allem auf die bewilligten Indikationen auswirkt. Demnach ist festzuhalten, dass für die Beurteilung der beanstandeten Werbeaussage zu X-A. allein die genehmigte Fassung der Fach- und Patienteninformation für diese Präparate massgeblich ist.

Selbst wenn auch die Arzneimittelinformationen für die A.-Präparate berücksichtigt würden, hätte dies auf die Beurteilung der vorliegenden Werbeaussage keinen Einfluss. Bezüglich der Pharmakokinetik finden sich in den Fachinformationen für die beiden Präparategruppen keine nennenswerten Abweichungen: Das Erreichen der maximalen Wirkstoffkonzentration im Serum soll danach bei der Einnahme von 200 mg Ibuprofen nach 15-30 Minuten erreicht werden, bei der Einnahme von 400 mg nach ungefähr 30 Minuten. Für das Präparat A. Granulat wird zwar auch ein maximaler Plasmaspiegel nach 15-30 Minuten angegeben - was aber ohne Bedeutung ist, da X-A. in dieser Dosierung und galenischen Form nicht zugelassen ist. In der Patienteninformation für die A.-Präparate wird allerdings festgehalten, bei Schmerzen nach Zahnextraktion werde die Schmerzbefreiung innert 30 Minuten erreicht, was den Angaben der Fachinformation zu den A.-Präparaten entspricht, gemäss welchen die klinischen Studien bei Schmerzen nach Zahnextraktion erfolgten. Eine generalisierte, für alle Schmerzarten gültige Aussage über die Schmerzbefreiung lässt sich damit aus der Patienteninformation für A. nicht ableiten.

Gemäss der Patienteninformation zu X-A. tritt dessen Wirkung meist innert 30 Minuten ein und hält etwa 6 Stunden an. Zur Frage des Verlaufs der Schmerzlinderung äussert sich die Arzneimittelinformation für diese Präparate jedoch nicht. Zu Recht weist das Institut darauf hin, dass alle relevanten Informationen zu den entsprechenden Arzneimitteln - also auch zur Pharmakodynamik, klinischer Wirksamkeit und Pharmakokinetik - in der Fachinformation enthalten sein müssen. Aussagen zum Verlauf der Schmerzlinderung hätten erst dann zur Anpreisung einer besonderen Eigenschaft des Präparates im Rahmen der Publikumswerbung herangezogen werden können, wenn sie in der Fachinformation Aufnahme gefunden hätten. Die fragliche Aussage vermag daher den Anforderungen von Art. 16 Abs. 1 AWW nicht zu genügen, und die zu beurteilende Werbung ist auch aus diesem Grunde unzulässig.

3.4. Weiter hat das Institut auch die Werbeaussage «befreit vollständig vom Schmerz innert 30 Minuten» beanstandet.

Wie bereits dargelegt wurde, spricht die Arzneimittelinformation davon, dass die Wirkung des Präparates meist innert 30 Minuten eintritt. Von einer vollständigen Schmerzbefreiung ist indes in der Arzneimittelinformation für X-A. nicht die Rede - und auch für die A.-Präparate nur beim Einsatz nach Zahnextraktion klinisch belegt. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin kann ein «meaningful pain relief» nicht mit Schmerzbefreiung gleichgesetzt werden. Schmerzbefreiung bedeutet nach Ansicht der REKO HM, dass keine Schmerzen mehr empfunden werden. Jede andere Wirkung ist als mehr oder weniger starke Schmerzlinderung zu bezeichnen. «Pain relief» bedeutet denn auch nicht Befreiung, sondern Erleichterung von Schmerzen. Auch in dieser Beziehung wird beim durchschnittlichen Werbeadressaten ein falscher Eindruck über die

Wirksamkeit vermittelt, so dass die erwähnte Aussage den Anforderungen von Art. 16 Abs. 1 AWV widerspricht und die Werbung als widerrechtlich erscheinen lässt.

3.5. Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, die Werbeaussagen stünden mit dem belegten Wirkungsverlauf des fraglichen Arzneimittels im Einklang, was sich aus den vorliegenden pharmakokinetischen Daten wie auch aus den Ergebnissen klinischer Studien ergebe.

Es ist Sache der Zulassungsinhaberinnen, dafür zu sorgen, dass die Arzneimittelinformation den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik wiedergibt (vgl. Art. 16 in Verbindung mit Art. 10 f. der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM], SR 812.212.21). Wie bereits betont wurde, muss die Beschreibung der relevanten Eigenschaften eines Arzneimittels, welche in der Arzneimittelinformation noch nicht aufgenommen worden ist, zunächst dem Institut im Rahmen eines Gesuchs um Anpassung der Arzneimittelinformation nach Art. 11 VAM unterbreitet werden. Erst wenn eine entsprechende Anpassung der Arzneimittelinformation bewilligt wird, können die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Bewerbung eines Arzneimittels herangezogen werden. Es muss auch in Betracht gezogen werden, dass die pharmakokinetischen Daten oft nicht mit der klinischen Wirksamkeit korrelieren, ein schnellerer Anstieg des Blutspiegels eines Wirkstoffs also nicht in jedem Falle einen schnelleren Wirkungseintritt garantiert.

Der Einwand der Beschwerdeführerin, das Gesuchsverfahren für eine Anpassung der Arzneimittelinformation würde zu lange dauern, ist unbehelflich, zumal die Beschwerdeführerin bereits seit mehreren Jahren über die angeblich neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse verfügt und mit der ehemals zuständigen Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) sowie mit dem Institut bezüglich der Frage der Zulässigkeit einer Bewerbung des Wirkungseintritts von X-A. im Gespräch ist.

4. Die Beschwerdeführerin stellt sich zudem auf den Standpunkt, sie werde durch das Werbeverbot in ihrer Wirtschaftsfreiheit unverhältnismässig eingeschränkt.

4.1 .Nach ständiger Praxis und einheitlicher Lehre steht der Handel mit Heilmitteln und ihre Bewerbung 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, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern 2001, S. 5; P. Straub, Die Arzneimittelwerbung der Pharmaunternehmen im regulatorischen Umfeld, in: R. Schaffhauser/T. Poledna [Hrsg.], Wettbewerb im Gesundheitsrecht, St. Gallen 2004, S. 58 ff.). Staatliche Massnahmen, welche die Werbung für Medizinprodukte beeinträchtigen, können dieses Grundrecht einschränken und sind daher nur zulässig, wenn sie auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und den Kernbereich der Wirtschaftsfreiheit beachten (Art. 36 BV, vgl. zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit etwa [BGE 127 II 100](#) ff.).

4.2. Gemäss Art. 31 Abs. 3 HMG kann der Bundesrat zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen beschränken oder verbieten.

Gestützt auf diese Bestimmung hat der Bundesrat in Art. 16 AWV die Anforderungen an die Publikumswerbung statuiert, um zu verhindern, dass in unzulässiger Weise für Arzneimittel geworben und dadurch der Schutz der Gesundheit gefährdet wird.

In Anwendung von Art. 66 HMG kann das Institut die zur Wiederherstellung der gesetzmässigen Ordnung erforderlichen Verwaltungsmassnahmen anordnen und insbesondere auch die weitere Verwendung von gesetzeswidrigen Werbemitteln verbieten (vgl. Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG). Das angefochtene Werbeverbot kann sich damit auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen.

4.3. Wie bereits dargelegt, hat das Institut das zu beurteilende Werbeplakat zu X-A. zu Recht beanstandet, da es auf Grund der Aussagen - in Verbindung mit dem Bild - in seiner Gesamtheit den werberechtlichen Bestimmungen von Art. 16 Abs. 1 und 2 AWV widerspricht und im Sinne von Art. 32 Abs. 1 HMG als irreführend zu qualifizieren ist (vgl. E. 3 hiervor).

Die werberechtlichen Schutzvorschriften dienen in erster Linie gesundheitspolizeilichen Interessen (vgl. etwa U. Kieser, a.a.O., S. 170; P. Bratschi/ U. Eggenberger Stöckli, a.a.O., S. 16; T. Eichenberger, Das Verhältnis zwischen dem Heilmittelgesetz und dem Bundesgesetz über den unlauteren Wettbewerb, in: T. Eichenberger/T. Poledna, Das neue Heilmittelgesetz, Zürich/Basel/Genf 2004, S. 15). Es soll vermieden werden, dass Werbeadressaten aufgrund unwahrer oder täuschender Angaben übermässig oder nicht indizierte Arzneimittel konsumieren und sich damit potentiellen Gesundheitsgefahren aussetzen (insbesondere Nebenwirkungsrisiken). Dieser Gefahrenlage hat der Gesetzgeber durch die Vorschriften von Art. 32 HMG Rechnung getragen. An Massnahmen, welche darauf abzielen, unerlaubte Werbung zu verhindern, besteht daher ein erhebliches öffentliches Interesse (vgl. auch Art. 1 HMG).

4.4. Das Verbot der weiteren Verwendung der fraglichen Schaufensterwerbung ist ohne Zweifel geeignet, künftige Gesetzesverletzungen und damit potentielle Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit sowie die Täuschung von Konsumentinnen und Konsumenten zu verhindern.

Das Verbot erweist sich nach Auffassung der REKO HM auch als angemessen, sind doch keine mildereren Massnahmen ersichtlich, welche die beeinträchtigten öffentlichen Interessen in ausreichendem Masse wahren könnten. Insbesondere wäre eine blosser Beanstandung unter Fristansetzung zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes (Art. 66 Abs. 2 Bst. a HMG) ungenügend, hat es sich doch gezeigt, dass die Beschwerdeführerin trotz entsprechender Hinweise des Instituts nicht bereit war, die fragliche Werbung einzustellen.

Die bedeutenden öffentlichen Interessen an der Verhinderung gesetzeswidriger, insbesondere irreführender Werbung gehen den wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin, die sich durch keine besonderen, von den üblichen finanziellen Interessen der Marktteilnehmer abweichenden Merkmale auszeichnen, ohne Zweifel vor. Der zur Wahrung der involvierten öffentlichen Interessen geeignete und erforderliche Eingriff

in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin ist demzufolge auch zumutbar. Das angefochtene Werbeverbot erweist sich damit insgesamt als verhältnismässig.

4.5. Ein Eingriff in den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit wird nicht geltend gemacht und ist auch nicht auszumachen. Nach Prüfung aller verfassungsmässigen Voraussetzungen kann nicht von einer unzulässigen Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit gesprochen werden.

5. In ihrem Eventualbegehren beantragt die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die im Swissmedic Journal 10/2004 bekannt gemachte neue Praxis des Instituts, es sei ihr zu gestatten, die beanstandete Werbung noch bis zum 31. Dezember 2005 weiter zu verbreiten (vgl. Swissmedic Journal 2004 S. 1040).

5.1 .Es trifft zu, dass das Institut im Zusammenhang mit einer Praxisänderung betreffend Werbeangaben zum Wirkungseintritt und zur Wirkdauer von Arzneimitteln darauf hingewiesen hat, dass Werbemassnahmen gegenüber dem Publikum, die bereits bewilligt worden sind oder die nicht der Vorkontrolle nach Art. 23 AWV unterstehen und bereits veröffentlicht wurden, noch bis zum 31. Dezember 2005 weiter verbreitet werden dürfen, auch wenn sie der neuen Praxis nicht entsprechen.

Diese Verlautbarung des Instituts dient der Präzisierung der Bestimmungen von Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG und Art. 16 Abs. 1 und 2 AWV und soll die rechtsgleiche Anwendung werberechtlicher Bestimmungen sicherstellen. Da diese Verwaltungsverordnung vollumfänglich im Rahmen der gesundheitspolizeilichen Zielsetzungen der Heilmittelgesetzgebung liegt, ist sie nach Auffassung der REKO HM nicht zu beanstanden und grundsätzlich auch in Verwaltungsbeschwerdeverfahren zu beachten.

5.2. Wie bereits ausgeführt wurde, stehen die zu beurteilenden Werbeaussagen der Beschwerdeführerin in klarem Widerspruch zur zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation und stellen die Eigenschaften des beworbenen Arzneimittels in übertriebener Weise dar (vgl. E. 3 hiavor). Die fragliche Schaufensterwerbung widerspricht nicht nur den nach neuer Praxis verlangten Anforderungen an die Angaben zum Wirkungseintritt und zur Wirkdauer, sondern erweist sich insgesamt als irreführend und täuschend - und damit auch nach bisheriger Praxis als rechtswidrig. Unter diesen Umständen kann sich die Beschwerdeführerin nicht auf die erwähnte Übergangsfrist berufen, die einzig dazu dient, eine Anpassung von bis anhin rechtmässiger Werbung zu ermöglichen.

6. Gestützt auf diese Erwägungen kommt die REKO HM zum Schluss, dass das von der Vorinstanz verfügte Werbeverbot rechtmässig und nicht zu beanstanden ist. Die Beschwerde ist daher vollumfänglich abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann.

7. (Kosten und Entschädigungen)

**JAAC 70.91 - Auszug aus dem Urteil HM 05.109 der Eidgenössischen Rekurskommission
für Heilmittel vom 7. September 2005. Eine gegen dieses Urteil erhobene
Verwaltungsgerichtsbeschwerde hat das Bundesgericht mit Entscheid 2A.607/2005 vom 23.
Juni 2006 ...**

In	Verwaltungspraxis der Bundesbehörden
Dans	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
In	Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione
Jahr	2006
Année	
Anno	
Band	70
Volume	
Volume	
Seite	---
Page	
Pagina	
Ref. No	150 007 478

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.