

BVGer C-2220/2010 vom 4. November 2013

Bundesverwaltungsgericht, 2013-11-04, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2220_2010

FR: TAF C-2220/2010 du 4 novembre 2013

IT: TAF C-2220/2010 del 4 novembre 2013

Regeste

Werbung

Erwägungen

E. 1

Angefochten ist die Verfügung vom 1. März 2010 mit welcher das Institut der Beschwerdeführerin auferlegte jegliche Publikumswerbung für A. _____ Hartkapseln, welche nicht vom Institut genehmigt worden sei, unverzüglich einzustellen, die Internetseite www.myA._____.ch bis zu einer Genehmigung durch das Institut geschlossen zu halten und festhielt, die Gebühr für die Bearbeitung werde nach Abschluss des Verfahrens festgesetzt.

E. 1.1

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) und des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021).

E. 1.2

Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache bestimmt sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach ist das Bundesverwaltungsgericht insbesondere zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes darstellt (Art. 68 Abs. 2 HMG), der angefochtene Verwaltungsakt ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

E. 1.3

Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist durch die Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde unter Vorbehalt der nachfolgenden E. 1.4 eingetreten werden.

E. 1.4

Das Anfechtungsobjekt im Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bildet die angefochtene Verfügung. Ihr Inhalt bestimmt den Anfechtungsgegenstand und den möglichen, durch die Rechtsbegehren beschränkten Streitgegenstand. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Fragen, über welche die verfügende Behörde nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden (vgl. etwa André Moser/ Michael Beusch/Lorenz Kneubühler, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, Basel 2008, Rz. 2.1 ff.; Christoph Auer, in: Auer/ Müller/Schindler, *Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren*, Zürich/St. Gallen 2008, Rz. 10 zu Art. 12). Die im vorinstanzlichen Verfahren vom Institut beanstandeten Inhalte diverser Publikumswerbungen, welche vorliegend von der Beschwerdeführerin gerügt wurden (vgl. Ziff. 2 ihres Antrags), werden zwar in den Erwägungen der angefochtenen Verfügung erwähnt, im Dispositiv der Verfügung hat das Institut aber diesbezüglich keine spezifischen Anordnungen getroffen, so dass die Frage nach der Rechtmässigkeit dieser Publikumswerbungen ausserhalb des Streitgegenstandes liegt. Hierauf ist im Folgenden nicht weiter einzugehen und auf die Rüge der Beschwerdeführerin nicht einzutreten. Zu prüfen ist einzig, ob Werbung für A. _____ Hartkapseln per se der Vorkontrolle untersteht, wie dies in Ziffer 1 der Verfügung vom 1. März 2010 festgehalten wurde. Die Beschwerdeführerin macht im Weiteren geltend, Massnahmen gemäss Art. 67 HMG seien unverhältnismässig und hätten mit Verfügung vom 1. März 2010 und nicht nachträglich angeordnet werden müssen. Wie die Vorinstanz zurecht festhielt (act. 5), war im Verfügungszeitpunkt vom 1. März 2010 noch nicht absehbar, ob eine Massnahme gestützt auf Art. 67 HMG verfügt werden müsste, daher wurde richtigerweise auch keine entsprechende Massnahme in die Verfügung vom 1. März 2010 aufgenommen. Die Beschwerdeführerin brachte weiter vor, die Beurteilung der Arbeitsanweisung (Standard Operation Procedure, SOP) habe Gegenstand der Verfügung vom 1. März 2010 sein müssen. Dem ist nicht so. Wie die Vorinstanz zurecht festhielt, konnte die Frage, ob Werbung für A. _____ Hartkapseln der Vorkontrolle unterliegt oder nicht, unabhängig von der Beurteilung der SOP beantwortet werden. Dass die Vorinstanz das Resultat der Beurteilung der SOP nicht in die Verfügung vom 1. März 2010 aufnahm, lag in ihrem pflichtgemässen Ermessen und ist daher nicht zu beanstanden. Die Vorinstanz räumte in ihrer Vernehmlassung ein, dass weitere Massnahmen des Instituts gegenüber der Beschwerdeführerin nur in einem allfälligen weiteren Verfahren getroffen werden würden. Damit erübrigen sich im vorliegenden Verfahren weitere Ausführungen zur Rüge der Beschwerdeführerin, wonach dem Institut zu verbieten sei, weitere Massnahmen aufgrund des in der angefochtenen Verfügung festgestellten Sachverhalts zu treffen, weshalb darauf nicht einzutreten ist. Nicht einzutreten ist schliesslich auf den Antrag 3 der Beschwerdeführerin, wonach der Vorinstanz zu verbieten sei, nachträglich Kostenauflagen zu erheben. In der angefochtenen Verfügung hat die Vorinstanz keine konkreten Kosten auferlegt, sondern lediglich solche in Aussicht gestellt (vgl. Ziff. 3 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung).

E. 2

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

E. 2.1

Dem Institut steht beim Erlass von Verfügungen betreffend Arzneimittelwerbung grosser Ermessensspielraum zu. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung hat auch die Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Daher hat das Bundesverwaltungsgericht nur den Entscheid der unteren Instanzen zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht - das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist - nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wissenschaftlicher oder wirtschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. auch ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, S. 74 Rz. 2.154).

E. 2.2

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. schon Fritz Gygy, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 212).

E. 3

Im vorliegenden Verfahren ist in erster Linie die Auslegung und Anwendung von Art. 23 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212) strittig. Im Folgenden ist deshalb zunächst in Anwendung der anerkannten Auslegungsregeln zu untersuchen, wie Art. 23 Abs. 1 AWV und der Begriff "Anorexika" zu interpretieren ist. Weiter wird zu prüfen sein, ob der zu beurteilende Sachverhalt unter Art. 23 Abs. 1 AWV fällt und ob die im Rahmen des Verwaltungsmassnahmeverfahrens angeordneten Massnahmen zulässig sind.

E. 3.1

Das Bundesverwaltungsgericht lässt sich bei der Auslegung von Rechtsnormen von einem Methodenpluralismus leiten; es berücksichtigt mit der grammatikalischen, systematischen, teleologischen, historischen und der geltungszeitlichen Auslegung verschiedene Auslegungsmethoden. Dabei genießt grundsätzlich keine der Methoden einen Vorrang gegenüber den anderen. Vielmehr kommen all jene Kriterien zur Anwendung, die für den konkreten Fall im Hinblick auf ein vernünftiges und praktikables Ergebnis am meisten überzeugen (vgl. Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich 2006, Rz. 217 mit Hinweisen). Im Verwaltungsrecht ist allerdings die teleologische Auslegung besonders bedeutsam, da es hier im Wesentlichen

um die Erfüllung bestimmter Staatsaufgaben geht, die je ihren besonderen im öffentlichen Interesse liegenden staatlichen Zweck haben (Pierre Tschannen/Ulrich Zimmerli/Markus Müller, Allgemeines Verwaltungsrecht, 3. Aufl., Bern 2009, § 25 Rz. 5; Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 218). Bei neueren Gesetzen kommt den Gesetzgebungsmaterialien eine besondere Stellung zu, weil veränderte Umstände oder ein gewandeltes Rechtsverständnis nur von geringer Bedeutung sein können (BGE 131 II 697 E. 4.1).

E. 3.2

Art. 23 AWW lautet wie folgt: 1 Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D im Radio, am Fernsehen und im Kino sowie Publikumswerbung nach Artikel 15 Buchstaben a und c für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika müssen dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden. 2 Das Institut kann eine Zulassungsinhaberin, welche schwer oder wiederholt gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstösst, verpflichten, ihm während einer angemessenen Dauer sämtliche Entwürfe für die geplante Werbung in der vom Institut bezeichneten Form vor dem Erscheinen zur Begutachtung und Genehmigung vorzulegen.

E. 3.3

Anorexika, auch Appetitzügler oder Appetithemmer genannt, sind Anreizstoffe mit einer appetithemmenden Wirkung, die zum Zweck der Gewichtsreduktion eingesetzt werden. Die gewichtsreduzierende Wirkung von Anorexika beruht hauptsächlich auf einer Hemmung des Hungerzentrums oder einer Beeinflussung des Sättigungszentrums im Hypothalamus des Gehirns. Es bestehen zahlreiche Nebenwirkungen wie z.B. arterielle Hypertonie, Tachykardie, Herzklappenschäden und Abhängigkeitspotential. Die missbräuchliche Verwendung von Anorexika kann zu Vergiftungserscheinungen führen (vgl. www.wikipedia.org/wiki/Anorektikum). Mittel zur Gewichtsreduktion können nach ihrem Wirkstoff unterschieden werden in Appetitzügler (Anorexika) wie zum Beispiel Phenylpropanolamin, Amfepramon und Ephedrin und in Lipaseinhibitor wie Orlistat (vgl. Eintrag zu Abmagerungsmittel, in: Roche Lexikon der Medizin, 5. Auflage, München und Jena 2003). Dem klaren Wortlaut von Art. 23 AWW ist somit zunächst zu entnehmen, dass nicht sämtliche Schlankheitsmittel, sondern nur Anorexika der Vorkontrolle unterstehen sollen.

E. 3.4

Der Artikel 23 AWW trägt den Titel "Vorkontrolle" und findet sich im 4. Abschnitt der Arzneimittelverordnung, der Vorschriften über die Kontrolle von Arzneimittelwerbung enthält. In Art. 23 AWW werden zwei verschiedene Arten von Vorkontrolle geregelt, die ordentliche Vorkontrolle und die Vorkontrolle als Verwaltungsmassnahme (vgl. Ursula Eggenberger Stöckli, Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Rz. 3 zu Art. 23 AWW). Abs. 1 von Art. 23 AWW umfasst die Vorkontrolle von Publikumswerbung für alle Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in bestimmten Medien sowie die Vorkontrolle der Werbung für bestimmte Arzneimittelgruppen über zusätzliche Werbeträger (vgl. Eggenberger Stöckli a.a.O., Rz. 4 zu Art. 23 AWW). Hingegen ist Abs. 2 von Art. 23 AWW eine Verwaltungsmassnahme und greift nur nach einem wiederholten oder schweren Verstoss gegen die Vorschriften. Im Unterschied zu Absatz 1 gilt diese Vorkontrolle für alle Werbemedien, ist unabhängig von der Abgabekategorie und Art des beworbenen Arzneimittels und zeitlich begrenzt (Eggenberger Stöckli a.a.O., Rz. 5 zu Art. 23 AWW). Zensur ist die unmittelbare Einflussnahme auf Inhalt und Verbreitung einer

Veröffentlichung. Sie ist gemäss Art. 17 Abs. 2 BV verboten. Das Zensurverbot gilt für alle Kommunikationsgrundrechte und insbesondere für alle Medien. Es erfasst jede systematische behördliche Inhaltskontrolle, und zwar sowohl in der Form der präventiven als auch der systematischen repressiven Zensur (Eggenberger Stöckli a.a.O. Rz. 7 mit weiteren Hinweisen). Die präventive Vorkontrolle von Informationstexten kommt einer Vorzensur gleich (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1795/2009 vom 17. Oktober 2011, E.), welche einen schwerwiegenden Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit (bei Werbung, vgl. Jörg Paul Müller/Markus Schefer, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 448) und die Meinungs- bzw. Medienfreiheit darstellt (vgl. Müller/Schefer a.a.O., S. 451 f.). Vom klaren Wortlaut der Bestimmung Art. 23 AWW ist somit nicht leichthin abzuweichen und der verwendete Begriff "Anorexika" nicht ohne Not weit auszulegen, da dadurch die Vorzensur ausgedehnt würde. Appetitzügler, Synonym Anorexika, wirken wie erwähnt auf das appetitregulierende Zentrum (Hypothalamus) und können zu Abhängigkeit führen (Eintrag zu Appetitzügler, in: PSCHYREMBEL Klinisches Wörterbuch 2013, 264. überarbeitete Auflage, Berlin, S. 140). Laxantia ist ein Mittel zur Förderung und Erleichterung der Darmentleerung, welche bei längerer Anwendung zum Beispiel zu Elektrolytverlust und lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen führen können und eine Missbrauchsgefahr beinhalten (Eintrag zu Laxanzien und Laxanzienmissbrauch, in: PSCHYREMBEL a.a.O., S. 1172). Sedativa, sogenannte Beruhigungsmittel, wirken sich dämpfend auf das Zentralnervensystem aus (Eintrag zu Sedativa, in: PSCHYREMBEL a.a.O., S. 1908). Die Einnahme von Sedativa ist mit einer Abhängigkeitsgefahr verbunden (www.suedhang.ch/print.php?page=F101). Schlafmittel wirken auf das Zentralnervensystem (Eintrag zu Schlafmittel, in: PSCHYREMBEL a.a.O., S. 1874) ihre Einnahme kann zu Abhängigkeit führen (www.suedhang.ch/print.php?page=F101). Analgetika sind schmerzstillende Arzneimittel mit zentralem oder peripherem Angriffspunkt zur Schmerztherapie (Eintrag Analgetika, in: PSCHYREMBEL a.a.O., S. 87), welche mit einer Abhängigkeits- bzw. Missbrauchsgefahr verbunden sind und bei Absetzen zu Entzugskopfschmerzen führen können (www.suedhang.ch/print.php?page=F101). Art. 23 AWW führt somit Arzneimittel auf, welche eine erhöhte Missbrauchsgefahr (Laxantien und peripher wirksame Analgetika), bzw. eine erhöhte Abhängigkeitsgefahr beinhalten (zentral wirksame Analgetika, Schlafmittel, Sedativa und Anorexika). Analgetika, Sedativa und Schlafmittel wirken sich auf das Zentralnervensystem aus. Bei einer missbräuchlichen Einnahmen von Laxantien ist eine irreversible Schädigung der Darmschleimhaut möglich. Bei gewichtsreduzierenden Stoffwechselprodukten, sogenannten Lipasehemmer wie vorliegend die A. _____ Hartkapseln, ist keine Missbrauchs- oder Abhängigkeitsgefahr vorhanden, andernfalls dies in der Fachinformation unter der Rubrik Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen aufgeführt worden wäre (vgl. Beschwerdebeilage 8; ebenso Swissmedic, Arzneimittelinformation zum Präparat A. _____ auf www.swissmedicinfo.ch). Ebenso finden sich auch in der Literatur keine Hinweise wonach die Einnahme von Lipasehemmer ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential beinhalten würden. Lipasehemmer wirken sich weder auf den Hypothalamus noch auf das Zentralnervensystem aus. Aufgrund der unterschiedlichen Wirkungsweise von Lipasehemmer im Vergleich mit den anderen in Art. 23 AWW aufgeführten Arzneimittelgruppen und der damit einhergehenden geringeren Gesundheitsgefährdung sowie mangels Abhängigkeits- und Missbrauchsgefahr im Unterschied zu den anderen in Art. 23 AWW enthaltenen Arzneimitteln, ergibt die systematische Auslegung, dass Lipasehemmer in Art. 23 AWW nicht gemeint sein können

und somit der Begriff "Anorexika" eng auszulegen ist.

E. 3.5

Vom klaren Wortlaut kann abgewichen werden, wenn triftige Gründe für die Annahme bestehen, dass der Wortlaut nicht den eigentlichen Sinn und Zweck der Norm wiedergibt (BGE 138 II 440 E. 13, BGE 138 IV 232 E. 3, je mit Hinweisen). Ob dies, wie von der Vorinstanz geltend gemacht, zutrifft, wird nachfolgend geprüft.

E. 3.5.1

Zweck des Heilmittelgesetzes ist, die Gesundheit von Mensch (und Tier) zu gewährleisten und zu schützen (Art. 1 Abs. 1 HMG). Es soll dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden. Es sollen keine Verhaltensweisen gefördert werden, die die Abgabe und den Konsum von Arzneimitteln erhöhen, ohne dass dies medizinisch indiziert ist. Aus diesem Grund wurden strenge Vorschriften bezüglich der Arzneimittelwerbung erlassen. So sollen Arzneimittel frei von finanziellen Anreizen, allein nach objektiven medizinisch-pharmazeutischen Überlegungen verschrieben und abgegeben werden (vgl. dazu Art. 26 HMG, sowie das Urteil des Bundesgerichts 2P.32/2006 und 2A.56/2006 vom 16. November 2006, E. 3.3.).

E. 3.5.2

Art. 23 Abs. 1 AWV (ordentliche Vorkontrolle) stützt sich auf Art. 31 Abs. 3 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21). Art. 31 Abs. 3 HMG ermächtigt den Bundesrat, zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz vor Täuschung die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder -gruppen zu beschränken und für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen zu erlassen. Der Bundesrat kann für einzelne besonders sensible Bereiche die Vorkontrolle einführen oder diese - insbesondere für Heilmittelwerbung in Radio und Fernsehen - weiterführen (vgl. Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 S. 3453 ff.). Weil über diese Medien ein ausserordentlich grosses Publikum erreicht werden kann, soll durch die statuierte Vorkontrolle verhindert werden, dass in unzulässiger Weise für Arzneimittel geworben werden kann und dadurch der Schutz der Gesundheit gefährdet wird (vgl. VPB 69.96). Die Vorkontrolle für die Arzneimittelgruppen wie Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika, entspricht einem öffentlichen Interesse, da bei diesen Arzneimittelgruppen das Risiko eines unzweckmässigen oder übermässigen Gebrauchs und die Gefahr der Gewöhnung besteht.

E. 3.5.3

Im erläuternden Bericht zur Verordnung des Bundesrates über die Arzneimittelwerbung vom Dezember 2000 steht in Art. 20 "Vorkontrolle", dass für die Kontrolle der Werbung grundsätzlich das Verfahren der Nachkontrolle vorgesehen sei. Eine Ausnahme dazu betreffe die Werbung in elektronischen Medien. Die Publikumswerbung für Arzneimittel, die eine Gewöhnung oder Abhängigkeit hervorrufen könnten oder für die die Gefahr missbräuchlicher Anwendung bestünde, solle nicht nur für die elektronischen Medien, sondern auch für die Printmedien einer Vorkontrolle durch das Institut unterstellt werden.

E. 3.5.4

Sinn und Zweck von Art. 23 AWW ist es demnach Werbung für Arzneimittel, welche ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential enthalten der Vorkontrolle zu unterstellen. Lipasehemmer wie zum Beispiel A._____ Hartkapseln mit dem Wirkstoff Orlistat sind weder mit einer Missbrauchs- noch mit einer Abhängigkeitsgefahr verbunden, womit es nicht Sinn und Zweck von Art. 23 AWW sein kann, diese Arzneimittel der Vorkontrolle zu unterstellen. Damit ergibt auch die teleologische Auslegung, dass der Begriff "Anorexika" eng auszulegen ist.

E. 3.6

In der Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte wird zu Art. 31 HMG festgehalten "Gemäss Absatz 3 kann der Bundesrat [...] für einzelne speziell sensible Bereiche oder einzelne Arzneimittel in einer Verordnung eine Pflicht zur Vorkontrolle vorsehen. Eine solche Regelung besteht schon heute bei der IKS bezüglich Schmerzmittel, Schlafmittel und Beruhigungsmittel, Abführmittel und Schlankheitsmittel für alle Medien sowie für sämtliche Heilmittelwerbung in Radio und Fernsehen und kann mit dieser Bestimmung weitergeführt werden." In der Fussnote wurde auf Art. 37 Richtlinie IKS über die Heilmittelwerbung vom 23. November 1995 verwiesen, dessen Absatz 2 wie folgt lautet: "Werbung für Heilmittel im Radio und am Fernsehen sowie Publikumswerbung gemäss Art. 2 Absatz 2 Buchstabe a und c für Analgetica (IT 01.01 sowie Heilmittel mit Ibuprofen 200mg IT 07.10.1) Schlafmittel und Sedativa (IT 01.03 und 01.04), Laxantia (IT 04.08) sowie Anorexika (IT 01.11) muss der IKS vor dem Erscheinen zur Begutachtung vorgelegt werden". Beim Botschaftstext wurden die Arzneimittelgruppen vom Lateinischen ins Deutsche übersetzt. Anorexika sind Schlankheitsmittel, aber nicht jedes Schlankheitsmittel ist ein Anorexikum. Von daher wurde Anorexika ungenau übersetzt, jedoch kann allein aufgrund dieses Umstandes nicht davon ausgegangen werden, dass der Bundesrat sämtliche Schlankheitsmittel meinte, finden sich doch im Entwurf zur Arzneimittelwerbeverordnung einzig der Begriff "Anorexika", ebenso im Art. 37 der IKS-Richtlinie. Hätte der Bundesrat tatsächlich sämtliche Schlankheitsmittel auch jene ohne Abhängigkeitsgefahr der Vorkontrolle unterstellen wollen, hätte er statt "Anorexika" "Antiadiposita" als Begriff verwendet. Die IKS-Praxis ergibt sich aus der IKS-Richtlinie. In Art. 37 IKS-Richtlinie wurde betreffend Analgetica erwähnt, dass neben den eigentlichen Analgetica IT 01.01 auch entzündungshemmende Mittel mit Ibuprofen IT 07.10.1 gemeint seien. Hätte auch der Begriff "Anorexika" weit verstanden werden sollen, so hätte dementsprechend nicht nur der IT-Code für Anorexika sondern auch für Stoffwechselprodukte im Artikel erwähnt werden müssen, was nicht der Fall ist. Somit ist auch aus dem Blickwinkel der IKS-Praxis davon auszugehen ist, dass der Begriff "Anorexika" eng auszulegen ist.

E. 4

Alle genannten Auslegungsmethoden führen zum Ergebnis, dass der Begriff "Anorexika", wie er in Art. 23. Abs. 1 AWW verwendet wird, eng auszulegen ist und, entgegen der Vorinstanz, damit nicht alle Schlankheitsmittel schlechthin darunter zu verstehen sind.

E. 5.1

A._____ Hartkapseln sind mit einer leicht hypokalorischen fett-reduzierten Ernährungsweise zur Behandlung von übergewichtigen Erwachsenen mit einem Körpermassindex (body mass index, BMI) von über 28kg/m² indiziert. A._____ Hartkapseln beinhaltet den Wirkstoff Orlistat. Orlistat ist ein potenter, spezifischer,

langwirksamer Lipasehemmer. Es entfaltet seine therapeutische Wirkung im Lumen des Magens und des oberen Dünndarms, indem es eine kovalente Bindung mit dem aktiven Serin-Rest der gastrischen Lipasen und Pankreaslipasen eingeht. Das inaktivierte Enzym ist dadurch nicht mehr in der Lage, die in Form von Triglyceriden vorliegenden Nahrungsfette in leicht zu resorbierende freie Fettsäuren und Monoglyceride zu hydrolysieren. Da unverdaute Triglyceride nicht resorbiert werden können, entsteht ein kalorisches Defizit mit einem positiven Effekt auf die Gewichtskontrolle (vgl. die Arzneimittelinformationen zum Präparat A._____ auf www.swissmedicinfo.ch). Entsprechend der Einteilung von A._____ Hartkapseln in IT-Nummer 07.99.0 (Stoffwechsel, Varia) sowie ATC-Code A08AB01 (peripher wirkende Antiadipositas) und dem Wirkstoff Orlistat handelt es sich bei A._____ Hartkapseln nicht um ein Anorexika sondern um ein Stoffwechselprodukt, womit Art. 23 AWW keine Anwendung findet und A._____ Hartkapseln somit nicht der Vorkontrolle unterstehen.

E. 6

Zusammenfassend ist nach dem Gesagten festzuhalten, dass Art. 23 AWW, entgegen der Annahme der Vorinstanz, nicht für sämtliche Arzneimittel zur Gewichtsreduktion sondern nur für Anorexika die Vorkontrolle vorschreibt. A._____ Hartkapseln sind kein Anorexikum sondern ein Stoffwechselprodukt und Werbung für A._____ Hartkapseln untersteht damit nicht der Vorkontrolle. Folglich hat die Vorinstanz in ihrer Verfügung vom 1. März 2010 zu Unrecht angeordnet, dass sämtliche Publikumswerbung für A._____ Hartkapseln, welche nicht vorgängig vom Institut genehmigt worden ist (Vorkontrolle) einzustellen und die Internetseite www.myA._____ch bis zu dessen Genehmigung durch das Institut (Vorkontrolle) geschlossen zu halten ist. Die Verfügung vom 1. März 2010 ist daher aufzuheben und die Beschwerde der Beschwerdeführerin vom 1. April 2010 gutzuheissen, soweit darauf eingetreten werden kann.

E. 7.1

Angesichts des Obsiegens der Beschwerdeführerin sind keine Verfahrenskosten zu erheben (vgl. Art. 63 Abs. 1 und 2 VwVG). Der von der Beschwerdeführerin geleistete Kostenvorschuss von Fr. 3'500.- ist ihr nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

E. 7.2

Der anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin steht eine von der Vorinstanz zu entrichtende Parteientschädigung zu (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 und Art. 12 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173. 320. 2]), die mangels einer Kostennote aufgrund der Akten zu bestimmen ist (vgl. Art. 14 Abs. 2 VGKE). Das der Beschwerdeführerin zu entschädigende Honorar bestimmt sich nach dem notwendigen Zeitaufwand ihres anwaltlichen Vertreters (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands erachtet das Bundesverwaltungsgericht eine Parteientschädigung von Fr. 7'000.- (inklusive Auslagen und Mehrwertsteuer) für angemessen (Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE). (Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.)