

BVGer C-4698/2015 vom 11. Dezember 2017

Bundesverwaltungsgericht, 2017-12-11, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-4698_2015

FR: TAF C-4698/2015 du 11 décembre 2017

IT: TAF C-4698/2015 del 11 dicembre 2017

Regeste

Zulassungen (inkl. Änderungen)

Erwägungen

E. 1.1

Gemäss Art. 31 VGG (SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG (SR 172.021), die von den als Vorinstanzen in Art. 33 VGG genannten Behörden erlassen wurden. Dazu gehören die Verfügungen des Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21). Da die angefochtene Verfügung zweifellos 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 Beschwerde zuständig.

E. 1.2

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. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

E. 1.3

Die Beschwerdeführerin hat frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (vgl. Art. 50 und 52 VwVG) und den Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'000.-- fristgerecht geleistet, weshalb auf die Beschwerde einzutreten ist.

E. 2.1

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

E. 2.2

Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 49 VwVG). Nach ständiger Rechtsprechung können Verwaltungsjustizbehörden des Bundes aber bei der Überprüfung Zurückhaltung üben,

soweit die Natur der Streitsache einer unbeschränkten Sachprüfung des angefochtenen Entscheides entgegensteht. So ist insbesondere dann, wenn die Beurteilung hochstehende, äusserst spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, die der Beschwerdeinstanz nicht zur Verfügung stehen, eine Zurückhaltung bei der Überprüfung vor-instanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. VPB 67.31 E. 2, 68.133 E. 2.4; vgl. auch BGE 130 II 449 E. 4.1, 121 II 378 E. 1e; Beatrice Wagner Pfeiffer, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbband, S. 442 f.). Voraussetzung für diese Zurückhaltung ist allerdings, dass es im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhaltes gibt und davon ausgegangen werden kann, dass die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend vorgenommen hat (vgl. BGE 126 II 43 E. 4c). 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. Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

E. 2.3

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen. In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329, BGE 129 V 1 E. 1.2 mit Hinweisen). Demnach ist vorliegend auf den Sachverhalt abzustellen, wie er zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung vom 18. Juni 2015 bestand, respektive ist die Gesetzmässigkeit des vorliegend zu beurteilenden Packmittels nach ständiger Praxis grundsätzlich nach der Rechtslage in diesem Zeitpunkt zu beurteilen (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-5170/2012 vom 2. Juli 2014 E. 3.5 mit Hinweis). Im Folgenden werden Erlasse nach ihren am 18. Juni 2015 in Kraft gestandenen Fassungen zitiert.

E. 3

Die Beschwerdeführerin rügt, die Verfügung sei möglicherweise nichtig, da sie lediglich von einer Mitarbeiterin des zentralen Versands unterzeichnet wurde. Vorab ist daher zu prüfen, ob die Verfügung an einem formellen Mangel leidet und bereits deshalb nichtig oder anfechtbar ist.

E. 3.1

Bei der Verfügung handelt es sich um eine Anordnung im Einzelfall, durch welche über Rechte oder Pflichten eines verwaltungsrechtlichen Rechtsverhältnisses für den Verfügungsadressaten und die verfügende Behörde in verbindlicher Weise entschieden wird (Fritz Gygi, Verwaltungsrecht, Bern 1986, S. 122). Die ordnungsgemässe Verfügung hat in der Regel als solche bezeichnet zu sein und enthält den Namen der verfügenden Behörde sowie eine Unterschrift (vgl. Gygi, a.a.O., S. 126).

E. 3.2

Die Direktorin oder der Direktor legt die Unterschriftsberechtigungen im hoheitlichen Bereich fest; sie werden dem Departement zur Kenntnis gebracht (Art. 8 Abs. 2 der Organisationsverordnung vom 28. September 2001 für das Schweizerische Heilmittelinstitut [OrgV, SR 812.216]). Gestützt auf diese Delegationsnorm hat der Direktor des Schweizerischen Heilmittelinstituts das Unterschriftenreglement Swissmedic vom 19. Oktober 2006 erlassen. Das Reglement wurde am 12. Oktober 2006 vom Institutsrat genehmigt und dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) am 26. Oktober 2006 zur Kenntnis gebracht. An Dritte gerichtete Schriftstücke werden unterschrieben durch die für die Sachbearbeitung zuständige Person sowie durch eine vorgesetzte oder fachlich zur Aufsicht befugte Person (Doppelunterschrift). Vorbehalten bleibt Absatz 4 (Art. 2 Abs. 2 Unterschriftenreglement Swissmedic). Nicht dem Grundsatz der Doppelunterschrift nach Absatz 2 unterliegen Schriftstücke, die in Geschäftsverwaltungs- und Dokumentenmanagementsystemen elektronisch zum Versand freigegeben wurden; diese werden durch die für den zentralen Versand zuständige Person unterzeichnet (Art. 2 Abs. 4 Unterschriftenreglement Swissmedic).

E. 3.3

Die vorliegend angefochtene Verfügung wurde von einer Mitarbeiterin des zentralen Versands unterzeichnet und verschickt. Die Vorinstanz bestätigte in ihrer Vernehmlassung, dass die Verfügung vorgängig elektronisch durch Andrea Katharina Straub und Dr. Bernhard Spörri inhaltlich kontrolliert und elektronisch freigegeben worden war. Dieses Vorgehen entspricht somit dem gestützt auf die Organisationsverordnung erlassenen Unterschriftenreglement, weshalb die Verfügung in dieser Hinsicht nicht zu beanstanden ist.

E. 4

Die Beschwerdeführerin macht formelle Mängel im Verwaltungsverfahren geltend und beantragt die Aufhebung der Verfügung. Sie begründet dies unter anderem mit der Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör, welche sie darin sieht, dass die Vorinstanz sich nicht genügend mit ihren im Vorbescheidverfahren vorgebrachten Argumenten und Hinweisen auf die Rechtsprechung auseinandergesetzt habe.

E. 4.1

Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV [SR 101]). Die GehörsGewährung dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht der Verfahrensbeteiligten beim Erlass von Verfügungen dar, die ihre Rechtsstellung betreffen. Dazu gehört insbesondere das Recht der Betroffenen, sich vor Erlass eines in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheids zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 127 I 54 E. 2b, 127 III 576 E. 2c, 126 V 130 E. 2a; SVR 2008 UV Nr. 1 S. 2 E. 3.2 mit Hinweis).

E. 4.1.1

Verfügungen sind zu begründen, wenn sie den Begehren der Parteien nicht voll entsprechen (Art. 49 Abs. 3 ATSG). Die Begründungspflicht ist wesentlicher Bestandteil des Anspruchs

auf rechtliches Gehör im Sinne von Art. 29 Abs. 2 BV. Sie soll verhindern, dass sich die Behörde von unsachlichen Motiven leiten lässt, und den Betroffenen ermöglichen, die Verfügung gegebenenfalls sachgerecht anzufechten. Dies ist nur möglich, wenn sowohl die betroffene Person als auch die Rechtsmittelinstanz sich über die Tragweite des Entscheids ein Bild machen können. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf welche sich ihre Verfügung stützt. Dies bedeutet indessen nicht, dass sie sich ausdrücklich mit jeder tatbeständlichen Behauptung und jedem rechtlichen Einwand auseinandersetzen muss. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte beschränken (BGE 124 V 180 E. 1a; SVR 2009 UV Nr. 32 S. 112 E. 3.1 mit Hinweis, 1996 UV Nr. 62 E. 4; RKUV 1994 K 928 S. 12 E. 2b).

E. 4.1.2

Der Anspruch auf Gewährung des rechtlichen Gehörs ist formeller Natur. Die Verletzung dieses Rechts führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung. Vorbehalten bleiben praxisgemäss Fälle, in denen die Verletzung des rechtlichen Gehörs nicht besonders schwer wiegt und dadurch geheilt wird, dass die Partei, deren rechtliches Gehör verletzt wurde, sich vor einer Instanz äussern kann, welche sowohl Tat- als auch Rechtsfragen uneingeschränkt überprüft (BGE 115 V 305 E. 2h, bestätigt in BGE 127 V 437 E. 3d/aa, 126 V 132 E. 2b mit weiteren Hinweisen). Der Mangel der ungenügenden Begründung eines Entscheides ist ferner heilbar, wenn die beschwerdeführende Partei Gelegenheit erhält, zu den in der Vernehmlassung der unteren Instanz enthaltenen Motiven in einer Beschwerdeergänzung Stellung zu nehmen und ihr dadurch kein Nachteil erwächst (BGE 107 Ia 1). Die Heilung eines allfälligen Mangels soll aber die Ausnahme bleiben (BGE 120 V 83 E. 2a, 118 V 315 E. 3c, 116 V 32 E. 3, je mit Hinweisen). Von einer Rückweisung der Sache zur Gewährung des rechtlichen Gehörs an die Verwaltung ist im Sinne einer Heilung des Mangels selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs aber dann abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wäre (BGE 116 V 187 E. 3d; zum Ganzen ausführlich BGE 132 V 387).

E. 4.2

Die Vorinstanz führte ein Vorbescheidverfahren durch und räumte der Beschwerdeführerin damit Gelegenheit ein, sich zum vorgesehenen Entscheid zu äussern. In ihrer Verfügung griff sie die von der Beschwerdeführerin im Vorbescheidverfahren vorgebrachten Argumente auf und begründete ihren Entscheid. Sie hat die wesentlichen Punkte, die für den Entscheid relevant waren, dargelegt und ist ihrer Begründungspflicht damit hinreichend nachgekommen. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin, ist eine Diskussion jedes vorgebrachten Arguments nicht erforderlich, um der Begründungspflicht zu genügen (vgl. E. 4.1.1 hiervor). Unter diesem Aspekt ist die Verfügung somit nicht zu beanstanden.

E. 5

Zu prüfen bleibt somit, ob die Vorinstanz zu Recht verfügte, dass die Beschwerdeführerin die Angabe "ohne Konservierungsstoffe" auf den Faltschachteln und Etiketten weglassen muss.

E. 5.1

Die Beschwerdeführerin machte geltend, die Information "ohne Konservierungsmittel" sei für die gesundheitliche Aufklärung der Patientinnen und Patienten wichtig und gehöre deshalb auf die Faltschachtel. Konservierungsmittel seien gemäss Ziffer 1 Abs. 1 des Anhangs 3 der AMZV deklarationspflichtig auch bereits daraus erhelle, dass die Information betreffend Konservierungsmittel wichtig sei. Im Übrigen sei nachgewiesen, dass Konservierungsmittel ein Allergiepotezial hätten, weshalb es sich rechtfertige, einer diesbezüglichen Information einen prominenteren Platz als lediglich im "Kleingedruckten" der Faltschachtel einzuräumen. Jede Patientin und jeder Patient könne allergische Reaktionen auf Konservierungsmittel entwickeln und habe somit ein Interesse an dieser Information. In dieser Hinsicht, sei der vorliegende Sachverhalt nicht mit demjenigen aus dem Urteil des BVGer C-4639/2012 vom 18. September 2013 vergleichbar. Ein Hinweis auf Laktose sei lediglich für Personen mit einer Laktoseintoleranz, mithin für 20% der Bevölkerung, relevant. Konservierungsmittel könnten hingegen grundsätzlich bei jedermann Unverträglichkeitsreaktionen hervorrufen, weshalb die Zielgruppe für die Information von vornherein viel grösser sei. Deshalb rechtfertige es sich im Fall der Laktose - im Gegensatz zum vorliegenden Sachverhalt - nicht, den Hinweis auf der Faltschachtel anzubringen. Eine Umfrage bei Fachpersonen habe überdies gezeigt, dass selbst diese oftmals nicht auswendig wüssten, welche Präparate Konservierungsstoffe enthalten würden und welche nicht, so dass ein entsprechender Hinweis an prominenter Stelle und mit entsprechender Schriftgrösse auf der Faltschachtel nützlich sei, um die Patientinnen und Patienten korrekt und schnell zu beraten. In der Praxis habe sich gezeigt, dass sich Fachpersonen oftmals auf die gut sichtbaren Hinweise auf der Faltschachtel verlassen würden, um nicht mühsam die kleingedruckte Auflistung der Inhaltsstoffe lesen zu müssen. Wenn nun einige Präparate ohne Konservierungsstoffe einen gut sichtbaren Hinweis aufführen dürften und andere nicht, verletze dies das Gleichbehandlungsgebot und schaffe ungleiche Voraussetzungen was den Verkauf des Präparats betreffe. Schliesslich verletze das Vorgehen der Vorinstanz den Vertrauensgrundsatz, zumal sich die Praxisänderung - sofern überhaupt eine Praxis bestehe - nicht auf ernsthafte und sachliche Gründe stütze. Eine Streichung des bereits früher bewilligten Vermerks "ohne Konservierungsmittel" sei unter diesen Voraussetzungen nicht zulässig.

E. 5.2

Swissmedic entgegnete, das Institut verfolge eine restriktive Praxis was die Zulässigkeit von weiteren Angaben und Abbildungen auf den Packmitteln angehe. Dies sei gerechtfertigt, um die bestmögliche Lesbarkeit und Übersichtlichkeit der zwingenden Angaben auf den Packungsmaterialien sicherzustellen. Aus Sicht der Arzneimittelsicherheit, der sicheren Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und insbesondere der Vermeidung einer Täuschung der Konsumentinnen und Konsumenten sei es erforderlich, Arzneimittelpackungen so zu gestalten, dass die gemäss Ziffer 1 Anhang 1 AMZV zwingend erforderlichen Angaben leicht erkennbar und dominierend seien. Konservierungsstoffe seien auf der Verpackung von [...] ohnehin vollständig zu deklarieren, weshalb es keinen Sinn mache, zusätzlich die Angabe "ohne Konservierungsmittel" oder "enthält Konservierungsmittel" für alle [...] vorzuschreiben. Der Hinweis sei lediglich in denjenigen Fällen angebracht, in welchen es auf dem Markt zwei identische Präparate desselben Herstellers gebe, die sich nur dadurch unterscheiden, dass eines Konservierungsmittel enthalte und das andere nicht.

E. 5.3.1

Gemäss Art. 23b Abs. 2 der Verordnung vom 9. November 2001 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV, SR 812.212.22) müssen dem Institut die zur Umsetzung der neuen Anforderungen vom 7. September 2012 erforderlichen Änderungsgesuche, soweit es sich um Humanarzneimittel zur parenteralen Anwendung handelt, bis zum 31. Dezember 2013 und für die übrigen Arzneimittel bis zum 31. Dezember 2014 eingereicht werden.

E. 5.3.2

Verwendungsfertige Arzneimittel und Tierarzneimittel, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind (Arzneimittelvormischungen), dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21]). Das Zulassungsgesuch muss die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere: die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation, die Abgabe- und die Anwendungsart (Art. 11 Abs. 1 lit. f HMG). Das Institut umschreibt die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 näher. Es kann weitere Angaben und Unterlagen vorsehen (Art. 11 Abs. 3 HMG). Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter und Packungsmaterial sind die Angaben und Texte nach Anhang 1 anzugeben (Art. 12 Abs. 1 AMZV). Die Deklaration von pharmazeutischen Hilfsstoffen richtet sich nach Anhang 3 (Art. 12 Abs. 3 AMZV).

E. 5.3.3

Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter (Dose, Flasche, Salbentube, Tablettenröhrchen usw.) sind gemäss Ziffer 1 Abs. 1 des Anhangs 1 der AMZV (in der ab 1. Januar 2013 geltenden Fassung) folgende Angaben anzubringen: bei Humanarzneimitteln die Bezeichnung, nötigenfalls mit Angabe der Dosierung, die Darreichungsform und die Mengenangabe des Inhalts der Einzelpackung (lit. a); bei Tierarzneimitteln [...] (lit. b); die Wirkstoffe nach Art und Menge; die Konzentration ist in international anerkannten Masseinheiten anzugeben, zum Beispiel in Milligramm pro Milliliter; auf Prozentangaben für die Konzentration ist zu verzichten, ausser wenn dies erforderlich ist, zum Beispiel bei Komplementärarzneimitteln; das Institut kann verlangen, dass ein Wirkstoff in einer bestimmten Bezeichnung deklariert wird (lit. c); die Zulassungsinhaberin (Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug) (lit. d); das Kennzeichen für jede Herstellungsserie (Chargennummer) (lit. e); medizinisch unerlässliche Angaben für die Anwendung (Gebrauchsanweisung, Warnhinweise, Karenzfrist usw.) (lit. f); das offene Verfalldatum (lit. g); die Anweisungen für die Aufbewahrung (Lagerungshinweis) und, soweit nötig, die Aufbrauchsfrist nach Anbruch der Packung (lit. h); die Zulassungsnummer (lit. i); der Kinderwarnhinweis sowie der Hinweis, die Packungsbeilage zu beachten (lit. j). Weitere Angaben oder Abbildungen sind nur zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben der Anhänge 4, 5.1, 5.2, 5.3 und 6 nicht widersprechen (Ziffer 1 Abs. 8 des Anhangs 1 der AMZV). Auf dem Behälter, auf der äusseren Packung und in der Arzneimittelinformation müssen gemäss Ziffer 1 Abs. 1 des Anhangs 3 der AMZV deklariert werden: alle Konservierungsstoffe (lit. a); alle Antioxidanzien (lit. b). Gemäss Tabelle Ziffer A müssen für kutan, auf Schleimhäuten oder am Auge angewandte Arzneimittel alle antimikrobiell wirksamen Hilfsstoffe qualitativ deklariert werden.

E. 5.3.4

In der AMZV wird relativ detailliert bestimmt, welche Angaben auf Behältern und Packungsmaterialien anzubringen sind. Wie die Vorinstanz zu Recht betont, ist es aus Sicht der Arzneimittelsicherheit, der sicheren Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und insbesondere der Vermeidung einer Täuschung der Konsumentinnen und Konsumenten erforderlich, Arzneimittelpackungen so zu gestalten, dass die gemäss Ziffer 1 Anhang 1 AMZV zwingend erforderlichen Angaben leicht erkennbar und dominierend sind. Es muss sichergestellt werden, dass Arzneimittel als solche erkannt und nicht mit anderen Produkten verwechselt werden können, dass die zur Arzneimittelanwendung erforderlichen Angaben leicht erkennbar sind und nicht mit weiteren, für die Anwendung nicht notwendigen Informationen vermischt werden, und dass keine unzutreffenden oder zu übermässigem Konsum anregenden Angaben gemacht werden. Nach ständiger Praxis der Vorinstanz, die nicht zu beanstanden ist, muss daher die Aufzählung der Packungsangaben in Anhang 1 der AMZV grundsätzlich als abschliessend betrachtet werden. Weitere Texte und Abbildungen können höchstens dann als zulässig erachtet werden, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben in der Arzneimittelinformation nicht widersprechen (vgl. Ziffer 1 Abs. 8 Anhang 1 AMZV; vgl. auch Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel [REKO HM] vom 1. September 2005 [HM 05.100] E. 4.1.1 mit Hinweisen). Zusammenfassend ist festzuhalten, dass nebst den gesetzlich vorgesehenen Angaben auf der Verpackung nur ausnahmsweise weitere Angaben zulässig sind.

E. 6

Es bleibt im vorliegenden Fall zu prüfen, ob die strittige Angabe "ohne Konservierungsmittel" mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang steht, eine für die gesundheitliche Aufklärung wichtige Information ist und den Angaben der Anhänge 4, 5.1, 5.2, 5.3 und 6 nicht widerspricht und somit als zusätzliche Angabe ausnahmsweise als zulässig zu erachten ist. Ferner ist zu prüfen, ob es sich bei der Negativdeklaration allenfalls um unzulässige Werbung handelt. Bei der zu prüfenden Angabe "ohne Konservierungsmittel" handelt es sich um die Hervorhebung einer Eigenschaft des fraglichen Arzneimittels. Der Hinweis auf (fehlende) Inhaltsstoffe ist eine Information in Bezug auf die Beschaffenheit des Arzneimittels und steht daher in direktem Zusammenhang mit der Anwendung desselben, da die Patienten ein Interesse daran haben, zu wissen, aus welchen Inhaltsstoffen ein von ihnen einzunehmendes Arzneimittel besteht. Es wird teilweise kontrovers diskutiert, ob und in welchem Umfang Konservierungsstoffe gesundheitlich schädlich sind. Bei einzelnen Konservierungsstoffen wird vermutet, sie könnten an der Entstehung von Krankheiten beteiligt sein. Es ist indes nicht die Aufgabe des Richters, medizinwissenschaftliche Kontroversen zu klären (Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts U 4/00 vom 18. August 2000 E. 3c), weshalb die Frage, ob und in welchem Umfang ein Schädigungspotential tatsächlich vorhanden ist, im vorliegenden Fall offenbleiben kann. Wie bereits erwähnt, sind Konservierungsstoffe von Gesetzes wegen auf der Verpackung zu deklarieren (vgl. Ziffer 1 Abs. 1 lit. a des Anhangs 3 der AMZV). Aus diesem Umstand ist abzuleiten, dass es sich bei dieser Information grundsätzlich um eine für die gesundheitliche Aufklärung wichtige Information handelt, zumal der Verordnungsgeber es als nötig erachtete, diese Angabe zwingend vorzuschreiben. Indessen ist keine Notwendigkeit ersichtlich, den Hinweis "ohne Konservierungsmittel" zusätzlich auf der Verpackung anzubringen, da bereits aus dem vorgeschriebenen Verpackungstext

gemäss AMZV und Anhängen (Deklaration der Inhaltsstoffe) hervorgehen muss, ob ein Arzneimittel Konservierungsmittel enthält oder nicht. Enthält ein Arzneimittel Konservierungsmittel, so sind diese auf der Auflistung der Inhaltsstoffe mit der Abkürzung "Conserv." versehen (vgl. Anhang 3 Ziffer 1, Tabelle Ziffer A AMZV). Der Vollständigkeit halber ist festzuhalten, dass der Hinweis "ohne Konservierungsmittel" den Angaben der Anhänge 4, 5.1, 5.2, 5.3 und 6 AMZV nicht widerspricht, was vorliegend aber auch nicht geltend gemacht wurde. Als Zwischenergebnis kann gesagt werden, dass es sich bei der Frage, ob ein Arzneimittel Konservierungsmittel enthält, durchaus um eine wichtige Information handelt. Allerdings wird bereits durch die gesetzliche Deklarationspflicht sichergestellt, dass Konservierungsmittel deklariert werden müssen, so dass zusätzliche Hinweise auf Konservierungsmittel respektive auf deren Fehlen unnötig sind und keinen Mehrwert bringen.

E. 7

Die Beschwerdeführerin wies darauf hin, dass andere Präparate, die ebenfalls keine Konservierungsstoffe enthalten wie A. _____, auf der Packung den Hinweis "ohne Konservierungsmittel" aufführen dürften. Die Beschwerdeführerin sah darin eine rechtungleiche Behandlung, da davon auszugehen sei, dass die Konsumentinnen und Konsumenten [...] ohne Konservierungsmittel bevorzugten und somit diejenigen Produkte, die eine gut sichtbare Deklaration "ohne Konservierungsmittel" auf der Packung tragen, im Vorteil seien. Die Vorinstanz bestätigte, dass es Präparate gebe, die trotz Verbot von Negativdeklarationen den Hinweis auf der Verpackung aufführen dürften. Dies sei jedoch deshalb gerechtfertigt, weil die betreffenden Präparate in zwei verschiedenen Ausführungen (einmal mit, einmal ohne Konservierungsmittel) auf dem Markt seien, so dass sich eine gut sichtbare Unterscheidung aufdränge, um Verwechslungen zu vermeiden. Die Vorinstanz bejahte damit bei den Präparaten, die je in einer Variante mit respektive ohne Konservierungsstoffe erhältlich sind, aus nachvollziehbaren Gründen das Vorliegen eines Ausnahmetatbestandes. Für die Beschwerdeführerin, die lediglich ein [...] ohne Konservierungsmittel anbietet, verneinte sie die Zulässigkeit eines zusätzlichen Hinweises. Es bleibt zu prüfen, ob diese Betrachtung vor dem Gebot der Rechtsgleichheit standhält.

E. 7.1

Ein Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung besteht aufgrund von Art. 8 Abs. 1 BV nur dann, wenn der zu beurteilende Sachverhalt keine erheblichen Verschiedenheiten aufweist, welche eine ungleiche Behandlung rechtfertigen oder gar verlangen (vgl. Jörg Paul Müller/Markus Schefer, Grundrechte in der Schweiz, Bern 2008, 4. Auflage, S. 654 und Rainer J. Schweizer/Margrith Bigler-Eggenberger/Regula Kägi-Diener, in: Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, 3. Aufl. 2014, Rz. 19 zu Art. 8 BV). Um der Rechtsgleichheit Rechnung zu tragen, soll Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich oder Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt werden. Der Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung wird insbesondere verletzt, wenn hinsichtlich einer entscheidungswesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen getroffen werden, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn Unterscheidungen unterlassen werden, die aufgrund der Verhältnisse hätten getroffen werden müssen (vgl. BGE 136 V 231 E. 6.1 mit Hinweisen). Nach ständiger Praxis sind verschiedene Präparate nur dann gleich zu behandeln, wenn sich diese weder in ihrer Wirkungsweise noch in ihrer Wirksamkeit oder ihren relativen Risiken unterscheiden. Sind diese Voraussetzungen nicht gegeben, so ist eine differenzierte Beurteilung erforderlich, die

eine präparatespezifische, oftmals ungleiche Behandlung nicht nur als zulässig, sondern als unabdingbar erscheinen lässt (Urteil der REKO HM vom 23. Dezember 2002 [HM 02.014], E. 3.1 mit Hinweis).

E. 7.2

Wie bereits ausgeführt, bewilligte die Vorinstanz die Verpackung der Beschwerdeführerin von A. _____, nur noch unter dem Vorbehalt, dass der Hinweis "ohne Konservierungsmittel" gestrichen werde. Gleichzeitig ist bekannt und von der Vorinstanz nicht bestritten, dass weitere [...] von anderen Herstellern mit derselben Wirkungsweise und Wirksamkeit sowie für denselben Verwendungszweck auf dem Markt sind, die diesen Hinweis auf der Verpackung tragen dürfen. Die Vorinstanz rechtfertigte diesen Umstand damit, dass dieser Hinweis der Unterscheidung von verschiedenen Präparaten desselben Herstellers diene, wenn dieser zwei Präparate mit der nahezu identischen Verpackung auf dem Markt habe, wovon jedoch eines mit und eines ohne Konservierungsmittel sei. Sei von einem Hersteller hingegen nur ein [...] auf dem Markt, dürfe auf der Verpackung kein zusätzlicher Hinweis angebracht werden, da diesfalls auch keine Verwechslungsgefahr drohe. Die Gleichbehandlung aller Hersteller mit nur einem [...] auf dem Markt sei damit gewährleistet. Die Beschwerdeführerin machte indes geltend, die Vorinstanz bilde unkorrekte Vergleichsgruppen. Um der Rechtsgleichheit Nachachtung zu verschaffen, müssten nicht die Hersteller mit nur einem [...] auf dem Markt untereinander gleich behandelt werden, sondern alle [...] mit derselben Wirkungsweise und Wirksamkeit (egal ob mit oder ohne Konservierungsmittel) müssten jeweils gleich behandelt werden. Dies müsse unabhängig davon gelten, ob die jeweiligen Hersteller nur ein Präparat oder mehrere davon auf dem Markt hätten.

E. 7.3

Das von der Beschwerdeführerin hergestellte Arzneimittel ist ein [...] gegen [...], das keine Konservierungsmittel enthält. Die Vorinstanz gestattet aktuell den Herstellern von Arzneimitteln, die in zwei Varianten (mit resp. ohne Konservierungsmittel) auf dem Markt sind, die Deklaration der fehlenden Konservierungsstoffe. Für den Verbraucher präsentiert sich die Situation auf dem Medikamentenmarkt aktuell somit dergestalt, dass es Produkte gibt, die konkret auf fehlende Konservierungsstoffe hinweisen, während es andere Produkte gibt, die zwar ebenfalls keine Konservierungsstoffe enthalten, aber eine entsprechende Negativdeklaration nicht machen (dürfen). Den Konsumentinnen und Konsumenten dürfte aber im Regelfall nicht bekannt sein, weshalb bei einzelnen Medikamenten der Hinweis auf die fehlenden Konservierungsstoffe auf der Verpackung zu finden ist und bei anderen Produkten wiederum nicht. Wie den von der Beschwerdeführerin eingereichten Akten zu entnehmen ist, wird das Allergiepotential von Konservierungsstoffen sowohl in der Wissenschaft als auch in Konsumentenkreisen kontrovers diskutiert. Aufgrund der unklaren medizinwissenschaftlichen Situation kann für den Konsumenten ein Anreiz bestehen, auf Produkte mit Konservierungsstoffen rein vorsorglich zu verzichten, weshalb jene Hersteller einen Vorteil haben, die einen gut sichtbaren Hinweis anbringen dürfen, dass ihr Produkt keine Konservierungsstoffe enthält. Wie die Beschwerdeführerin zu Recht ausführt ist nämlich davon auszugehen, dass auch Fachpersonen nicht immer auswendig wissen, welche Präparate Konservierungsstoffe enthalten und welche nicht. Dies kann dazu führen, dass die Fachpersonen im Beratungsgespräch mit den Kundinnen und Kunden dazu tendieren, zu denjenigen Präparaten zu greifen, die auf der vorderen Verpackungsseite, gut sichtbar einen entsprechenden Hinweis bezüglich Konservierungsstoffe enthalten. Gemäss

dem Gleichbehandlungsgebot, sollten Hersteller, die vergleichbare Produkte mit denselben Wirkungsweisen und Wirksamkeiten anbieten, alle gleich behandelt werden und demnach dieselben Angaben auf der Packung machen dürfen/müssen. Entgegen der Ansicht der Vorinstanz darf es aus Rechtsgleichheitsgründen dabei nicht darauf ankommen, ob ein einzelner Hersteller verschiedene Sprays auf dem Markt hat. Es ist davon auszugehen, dass die [...] ohne Konservierungsmittel alle miteinander im Wettbewerb stehen, weshalb für diese Gruppe die gleichen Regeln zu gelten haben. Es spricht indes nichts dagegen, die Gruppe der [...] mit Konservierungsmitteln, die ebenfalls miteinander im Wettbewerb stehen, anders als die [...] ohne Konservierungsmittel zu behandeln. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die von der Vorinstanz gebildeten Vergleichsgruppen das Rechtsgleichheitsgebot verletzen. Die Beschwerdeführerin müsste - wie sie geltend macht - in Bezug auf die erlaubten Hinweise auf der Verpackung gleich behandelt werden wie andere Hersteller, die ein vergleichbares Arzneimittel im Handel haben. Dabei kann es keine Rolle spielen, ob die anderen Hersteller ebenfalls nur eines oder mehrere Produkte auf dem Markt haben.

E. 7.4

Die in Art. 8 BV garantierte Rechtsgleichheit gibt den Bürgern grundsätzlich einen Anspruch auf Gleichbehandlung im Recht. Die bisherige Praxis der Vorinstanz ist in dem Sinne uneinheitlich, dass es verschiedene vergleichbare Präparate ohne Konservierungsmittel auf dem Markt gibt, die jedoch nicht alle dieselben Hinweise auf der Verpackung tragen dürfen. Je nachdem, ob vom selben Hersteller noch ein weiteres Präparat mit demselben Namen aber ohne Konservierungsmittel hergestellt wird oder nicht, ist der Zusatz "ohne Konservierungsmittel" erlaubt. Es ist der Vorinstanz zwar zuzustimmen, dass ähnliche Arzneimittel ein und desselben Herstellers, die sich im Wesentlichen nur durch die Zugabe von Konservierungsmitteln unterscheiden, auf der Verpackung eines Unterscheidungsmerkmals bedürfen. Der von der Vorinstanz zu diesem Zweck zugelassene Hinweis "ohne Konservierungsmittel" dient zugegebenermaßen der Unterscheidung. In dieser Hinsicht ist die Praxis der Vorinstanz zwar zweckmässig. Sie ist aber auch verwirrend, da nicht bei allen Präparaten, die keine Konservierungsstoffe enthalten, ein entsprechender Hinweis auf der Packung vorhanden ist. Die Praxis ist insbesondere aus den bereits zuvor angeführten Gründen rechtsungleich und daher nicht weiter haltbar, zumal sich diese systematische Ungleichbehandlung weder durch Unterschiede in der Zusammensetzung der Präparate noch ihrer galenischen Form begründen lässt, was auch nicht geltend gemacht wurde. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass sich die vorliegende Konstellation vom Sachverhalt im Urteil des BVGer C-4639/2012 vom 18. September 2013 unterscheidet. In jenem Verfahren war die Frage strittig, ob bei einem homöopathischen Globuli-Präparat der Hinweis "ohne Laktose" auf der Verpackung zulässig sei. Es ging dabei allerdings nicht um eine Abgrenzung zu vergleichbaren Präparaten, um einer Verwechslung vorzubeugen, sondern um das Anbringen einer Zusatzinformation auf einem einzelnen Präparat. Die Beschwerdeführerin in jenem Verfahren begründete ihr Begehren damit, dass sie namentlich Personen mit einer Laktoseintoleranz darauf aufmerksam machen möchte, dass das Präparat auch bei Laktoseintoleranz geeignet sei. Dies sei eine wichtige Information, zumal viele Präparate als Trägerstoff Laktose enthalten würden. Der Sachverhalt ist aber mit dem vorliegenden nicht vergleichbar, weshalb die Vorinstanz aus dem genannten Urteil nichts zu ihren Gunsten ableiten kann.

E. 7.5

Zu prüfen bleibt, ob der von der Beschwerdeführerin auf der Packung angebrachte Hinweis als Werbung zu qualifizieren ist. Als Werbung gilt generell jede Massnahme von Konkurrenten oder Dritten, die eine Vielzahl von Personen systematisch in ihrer Einstellung zu bestimmten Waren, Werken, Leistungen oder Geschäftsverhältnissen zum Zweck des Abschlusses oder Verhinderung eines Rechtsgeschäftes beeinflussen soll. Gemäss Art. 2 lit. a der Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW, SR 812.212.5), der allerdings nur analog beizuziehen ist, da die AWW auf Packungsmaterial und Arzneimittelinformation nicht anwendbar ist (vgl. Art. 1 Abs. 2 lit. a AWW), sind als Arzneimittelwerbung alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen zu verstehen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Heilmitteln zu fördern. Aus diesen Definitionen wird ersichtlich, dass eine Aussage dann als Werbung zu qualifizieren ist, wenn eine Vielzahl von Personen im Konsumverhalten beeinflusst wird resp. wenn Anreize geschaffen werden, die dazu führen sollen, dass ein Arzneimittel anderen Präparaten vorgezogen wird. Auf der Verpackung und in der Patienteninformation von Arzneimitteln sind derartige Werbeaussagen grundsätzlich unzulässig - insbesondere dann, wenn sie zur Information der Patienten nicht erforderlich oder gar hinderlich sind (vgl. Urteil des BVGer C-4639/2012 vom 18. September 2013 E. 7.3 mit Hinweisen). Wie bereits erwähnt (vgl. E. 6 hiervor), wird gegenwärtig diskutiert, ob Konservierungsstoffe schädlich sind. Es ist daher nicht auszuschliessen, dass einzelne Patientinnen und Patienten einem Präparat ohne Konservierungsmittel den Vorzug geben würden. Es kann indes offengelassen werden, ob es sich beim vorliegend strittigen Vermerk "ohne Konservierungsmittel" um Werbung handelt, da der Vermerk zwecks Unterscheidung der Präparate angebracht werden darf und somit ein sachlich gerechtfertigter Grund vorliegt. Schliesslich ist noch darauf hinzuweisen, dass es der Vorinstanz unbenommen bleibt, anstelle des Vermerks "ohne Konservierungsmittel" ein anderes Unterscheidungsmerkmal bei den in zwei Ausführungen erhältlichen Präparaten einzuführen (z.B. ein farbliches Unterscheidungsmerkmal bei der Verpackung), so dass künftig auf die zusätzlichen Hinweise "mit/ohne Konservierungsmittel" wieder verzichtet werden könnte. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die angefochtene Verfügung das Rechtsgleichheitsgebot verletzt. Die Beschwerde ist somit gutzuheissen und Ziffer 2 der angefochtenen Verfügung vom 18. Juni 2015 ist aufzuheben.

E. 8

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 8.1

Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Einer unterliegenden Vorinstanz sind keine Gerichtskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG). Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'000.- ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheids auf ein von ihr bekannt zu gebendes Konto zurückzuerstatten.

E. 8.2

Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 des

Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 VGKE). Die obsiegende Beschwerdeführerin war vorliegend anwaltlich vertreten, weshalb ihr zu Lasten der unterliegenden Vor-Instanz eine Parteientschädigung zuzusprechen ist. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Parteientschädigung unter Berücksichtigung des aktenkundigen und gebotenen Aufwands auf Fr. 5'000.- festzulegen (vgl. Art. 14 Abs. 2 VGKE).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.