

(Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 9. Januar 2004 i.S. T. AG [HM 03.035])

Arzneimittelwerbung. Vorkontrolle der Publikumswerbung. Angemessene Dauer der Vorkontrolle. Heilung der Verletzung des rechtlichen Gehörs.

Art. 27 und Art. 36 BV. Art. 30 VwVG. Art. 32, Art. 66 Abs. 1 und Art. 66 Abs. 2 Bst. f und g HMG. Art. 23 Abs. 2 und Art. 25 AWW.

- Im Verwaltungsbeschwerdeverfahren prüft die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) nur Rügen, die den durch die angefochtene Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstand betreffen (E. 1.3).

- Auch relativ schwer wiegende Verletzungen des rechtlichen Gehörs können im Verfahren vor der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel ausnahmsweise geheilt werden, wenn diese die Sache mit voller Kognition prüft, wenn die Beschwerdeführerin grundsätzlich mit der Anordnung einer Verwaltungsmaßnahme durch das Schweizerische Heilmittelinstitut rechnen musste und sie sich zu den Einzelheiten der Anordnung vor der REKO HM umfassend äussern konnte (E. 2).

- Eine behördliche Vorkontrolle der Publikumswerbung für Arzneimittel ist geeignet, die Wirtschaftsfreiheit einzuschränken. Sie ist daher nur zulässig, wenn die Voraussetzungen gemäss Art. 36 BV erfüllt sind (E. 3.2).

- Die Anordnung der Vorkontrolle bei schweren oder wiederholten Verstössen gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung basiert auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage und liegt im öffentlichen Interesse (E. 3.3 und 3.4).

- Die Vorkontrolle muss unter Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsprinzips festgelegt werden und in der Regel wesentlich länger als drei Monate dauern. Im vorliegenden Verfahren erweist sich die Anordnung einer Vorkontrolle von einem Jahr als verhältnismässig (E. 3.5).

Publicité pour les médicaments. Contrôle préalable de la publicité destinée au public. Durée raisonnable du contrôle préalable. Réparation de la violation du droit d'être entendu.

Art. 27 et art. 36 Cst. Art. 30 PA. Art. 32, art. 66 al. 1 et art. 66 al. 2 let. f et g LPT. Art. 23 al. 2 et art. 25 OPMéd.

- En procédure de recours administratif, la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques n'examine que les griefs relatifs à l'objet du litige tel que déterminé par la décision attaquée (consid. 1.3).

- Des violations relativement graves du droit d'être entendu peuvent aussi être exceptionnellement réparées dans le cadre de la procédure devant la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques, lorsque ladite commission examine l'affaire avec un plein pouvoir de cognition, que la recourante devait en principe s'attendre au prononcé d'une mesure administrative par l'Institut suisse des produits thérapeutiques et qu'elle a pu s'exprimer devant la commission de recours de manière complète sur les modalités du prononcé (consid. 2).

- Un contrôle préalable de la publicité destinée au public par l'autorité est propre à limiter la liberté économique. Il n'est par conséquent admissible que si les conditions posées par l'art. 36 Cst. sont remplies (consid. 3.2).

- Le fait d'ordonner un contrôle préalable à la suite de violations graves et répétées des dispositions ayant trait à la publicité pour les médicaments repose sur une base légale suffisante et vise un intérêt public (consid. 3.3. et 3.4).

- Le contrôle préalable doit être établi conformément au principe de la proportionnalité et durer en règle générale bien plus que trois mois. En l'espèce, le contrôle préalable ordonné pour une année est proportionné (consid. 3.5).

Publicità per medicinali. Controllo preventivo della pubblicità destinata al pubblico. Durata adeguata del controllo preventivo. Riparazione della violazione del diritto di essere sentito.

Art. 27 e art. 36 Cost. Art. 30 PA. Art. 32, art. 66 cpv. 1 e art. 66 cpv. 2 lett. f e g LATer. Art. 23 cpv. 2 e art. 25 OPuM.

- Nella procedura di ricorso amministrativo la Commissione federale di ricorso in materia di prodotti terapeutici esamina solo i gravami relativi all'oggetto litigioso definito dalla decisione impugnata (consid. 1.3).

- Anche violazioni relativamente gravi del diritto di essere sentito possono essere eccezionalmente riparate nella procedura davanti alla Commissione federale di ricorso in materia di prodotti terapeutici, se la Commissione esamina la questione con pieno potere di cognizione, se la ricorrente di principio doveva aspettarsi l'emanazione di una misura amministrativa da parte dell'Istituto svizzero dei prodotti terapeutici e se la ricorrente ha avuto la possibilità di esprimersi sui particolari della misura amministrativa al cospetto della Commissione di ricorso (consid. 2).

- Un controllo preventivo, da parte dell'autorità, della pubblicità per prodotti terapeutici destinata al pubblico può limitare la libertà economica. Un tale controllo è quindi ammesso solo se sono realizzate le condizioni previste dall'art. 36 Cost. (consid. 3.2).

- La decisione di procedere ad un controllo preventivo in caso di gravi o ripetute violazioni delle disposizioni sulla pubblicità dei medicinali poggia su una base legale sufficiente ed è di interesse pubblico (consid. 3.3 e 3.4).

- Il controllo preventivo deve essere fissato tenendo conto del principio della proporzionalità e durare di regola molto più di 3 mesi. Nella presente procedura, la decisione di ordinare un controllo preventivo di un anno rispetta la proporzionalità (consid. 3.5).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Im Jahre 1999 informierte die damals zuständige Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) die Beschwerdeführerin, dass ihre Zeitungsinserate für das von ihr vertriebene Arzneimittel X, das zur Appetithemmung eingesetzt wird, die einschlägigen Richtlinien über die Heilmittelwerbung verletzen, worauf sich diese verpflichtete, die Werbung inskünftig richtlinienkonform zu halten. Im Jahre 2001 stellte die IKS einen weiteren Verstoss gegen die Werberichtlinien fest, worauf sich die Beschwerdeführerin

erneut verpflichtete, in Zukunft keine der beanstandeten Inserate mehr zu veröffentlichen.

Am 5. Februar 2002 forderte das Schweizerische Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) in Rechtsnachfolge der IKS die Beschwerdeführerin auf, die notwendigen Massnahmen zu treffen, um die weitere Veröffentlichung der beanstandeten Inserate zu verhindern. In den zwei Zeitschriften wurden die beanstandeten Inserate aber erneut publiziert.

Mit Verfügung vom 11. Juni 2002 verbot das Institut die weitere Veröffentlichung der beanstandeten Werbung und unterstellte die Werbung für das fragliche Arzneimittel für die Dauer eines Jahres der behördlichen Vorkontrolle. Seine Anordnung begründete das Institut im Wesentlichen damit, verschiedene Ausdrücke und Slogans in der veröffentlichten Werbung verstiessten gegen die Vorschriften der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV, SR 812.212.5). Diese Verfügung blieb unangefochten.

In der Folge reichte die Beschwerdeführerin dem Institut Unterlagen zu ihrer künftigen Werbung für das Arzneimittel X ein und bestätigte, dass sie die in der Verfügung vom 11. Juni 2002 beanstandeten Punkte akzeptiere. In der Folge teilte das Institut der Beschwerdeführerin mit, welche Korrekturen an der unterbreiteten Werbung vor ihrer Publikation vorzunehmen seien, und verlangte die Vorlage entsprechend angepasster Unterlagen. Die hierfür gesetzte Frist liess die Beschwerdeführerin ungenutzt verstreichen.

In der Publikumszeitschrift Y erschien im März 2003 ein Inserat, in welchem für das fragliche Arzneimittel geworben wurde. Dieses war dem Institut nicht zur Vorkontrolle unterbreitet worden und unterschied sich nur in Details von der zuvor beanstandeten Werbung.

Mit Verfügung vom 6. Juni 2003 ordnete das Institut an, dass die weitere Publikation der fraglichen Werbung einzustellen sei, dass die beanstandeten Formulierungen oder Aussagen nicht weiter verwendet werden dürften, und dass die weitere Werbung den gesetzlichen Bestimmungen zu entsprechen habe. Weiter verlängerte das Institut die Vorkontrolle der Werbung für die Dauer eines Jahres ab Eröffnung der Verfügung.

Gegen die Vorgänge der Vorkontrolle erhob die Beschwerdeführerin am 9. Juli 2003 bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde. Sie beantragte, die Dauer der Unterstellung unter die Vorkontrolle sei angemessen zu reduzieren. Im Rahmen des Schriftenwechsels konkretisierte die Beschwerdeführerin diesen Antrag und verlangte, dass die Dauer der Vorkontrolle von einem Jahr auf drei Monate herabzusetzen sei. Zur Begründung ihres Antrages machte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen geltend, das Institut habe ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, habe die Vorprüfung der ihm unterbreiteten Werbung unterlassen bzw. ungebührlich verzögert und habe die Dauer der Vorprüfung in unverhältnismässiger und rechtsungleicher Weise angesetzt. Das Vorgehen des Institutes verletze die Wirtschaftsfreiheit.

Die REKO HM weist die Beschwerde vollumfänglich ab.

Aus den Erwägungen:

1. Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 6. Juni 2003, soweit diese die künftige Werbung für das Arzneimittel X für die Dauer eines Jahres der Vorkontrolle unterstellt (Ziff. 3 der Verfügung).

1.1. Gemäss Art. 85 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) ist die REKO HM zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen des Instituts und anderer Behörden, die gestützt auf das HMG und seine Ausführungserlasse ergehen. Die angefochtene Verfügung stützt sich auf Art. 66 Abs. 2 Bst. a HMG. Die REKO HM ist damit zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2. Die Beschwerdeführerin ist als Inverkehrbringerin des zu beurteilenden Produktes durch die angefochtene Verfügung unmittelbar berührt und hat an ihrer teilweisen Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Bst. a des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [VwVG], SR 172.021). Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ist daher einzutreten.

1.3. Im verwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahren sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen bzw. zu beurteilen, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich - in Form einer Verfügung - Stellung genommen hat. Insoweit bestimmt die Verfügung den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand. Umgekehrt fehlt es an einem Anfechtungsgegenstand und somit an einer Sachurteilsvoraussetzung, wenn und insoweit keine Verfügung ergangen ist (vgl. BGE 125 V 414 E. 1a, BGE 119 Ib 36 E. 1b, BGE 118 V 313 E. 3b, je mit Hinweisen).

1.3.1. Streitgegenstand im System der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist das Rechtsverhältnis, welches - im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes - den auf Grund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet. Nach dieser Begriffsumschreibung sind Anfechtungsgegenstand und Streitgegenstand identisch, wenn die Verwaltungsverfügung insgesamt angefochten wird. Bezieht sich demgegenüber die Beschwerde nur auf einen Teil des durch die Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisses, gehören die nicht beanstandeten Teilaspekte des verfügungsweise festgelegten Rechtsverhältnisses zwar wohl zum Anfechtungs-, nicht aber zum Streitgegenstand (vgl. BGE 125 V 414 E. 1b; A. Kölz/l. Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 403 ff.).

Im Rahmen des Beschwerdeverfahrens ist damit einzig zu prüfen, was in der zugrunde liegenden Verfügung geregelt und zudem angefochten wurde. Den Streitgegenstand zwar mitbestimmende, aber nicht beanstandete Elemente prüft die Beschwerdeinstanz nur, wenn hiezufür Grund der Vorbringen der Parteien oder anderer sich aus den Akten ergebender Anhaltspunkte hinreichender Anlass besteht (vgl. VPB 67.135 E. 1.4; BGE 125 V 417 E. 2c mit Hinweisen).

1.3.2. Unter Berücksichtigung der genannten Grundsätze ist festzuhalten, dass Anfechtungsgegenstand des vorliegenden Verfahrens nur der mit Verfügung vom 6. Juni 2003 geregelte Sachverhalt ist. Dies hat zur Folge, dass weder die Verfügung vom 11. Juni 2002 - welche in Rechtskraft erwachsen ist - noch die im Rahmen des Vollzuges dieser Verfügung vorgenommenen Verwaltungshandlungen Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bilden. Müssig sind daher Auseinandersetzungen betreffend die Zeitdauer, welche das Institut zur Genehmigung der eingereichten Werbunterlagen im Anschluss an die Verfügung vom 11. Juni 2002 benötigt hatte, oder Streitigkeiten über die Frage, ob das korrigierte Werbematerial am 25. November 2002 von der Beschwerdeführerin eingereicht worden ist oder nicht: Diese Sachverhalte liegen ausserhalb des Streitgegenstandes und sind im

vorliegenden Verfahren nicht zu beurteilen. Lediglich im Rahmen der Prüfung der Angemessenheit der verfügten Massnahmen können solche Elemente allenfalls eine Rolle spielen.

1.3.3. Zum Streitgegenstand innerhalb des Anfechtungsgegenstandes machte die Beschwerdeführerin lediglich die Dauer der angeordneten Vorkontrolle, die sie als unverhältnismässig erachtet und deren Reduktion von einem Jahr auf drei Monate sie beantragt.

Nicht bestritten wird dagegen das Verbot der weiteren Veröffentlichung der beanstandeten Werbung. Die Beschwerdeführerin bestreitet auch nicht, dass sich unter den gegebenen Umständen eine weitere Vorkontrolle rechtfertigt, stört sie sich doch bloss an der verfügten Dauer. Es besteht daher für die REKO HM kein Anlass, die vom Institut beanstandeten Aussagen in der Werbung der Beschwerdeführerin materiell zu untersuchen und sich über die Rechtmässigkeit des Werbeverbotes (...) zu äussern.

2. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz habe ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, indem sie die angefochtene Verfügung erliess, ohne sie zuvor anzuhören.

Da der Gehörsanspruch formeller Natur ist und dessen Verletzung grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung führen kann, rechtfertigt es sich, diese Rüge vorab zu behandeln.

2.1. Das rechtliche Gehör umfasst die Rechte der Parteien auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidungsfindung. In diesem Sinne dient es einerseits der Sachabklärung, stellt andererseits aber auch ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass von Verfügungen dar, welche in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen (vgl. BGE 126 V 131 f., BGE 121 V 152; A. Kölz/l. Häner, a.a.O., Rz. 292 ff.). Zum verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör, der für das Verwaltungsverfahren in Art. 26 ff. VwVG konkretisiert worden ist, gehören insbesondere Garantien bezüglich Beweisverfahren, Begründungspflicht der Behörden und Akteneinsicht. Darin enthalten ist ebenfalls das Recht, sich vor Erlass einer Verfügung zu allen rechtserheblichen Punkten äussern zu können (Art. 30 VwVG).

2.2. Den Akten kann entnommen werden, dass der Beschwerdeführerin vor Erlass der angefochtenen Verfügung nicht formell Gelegenheit zur Stellungnahme gewährt worden ist - was ohne Zweifel eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör darstellt. Dies hat aber nicht ohne weiteres zur Folge, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben werden müsste. Vielmehr bleibt zu prüfen, ob diese Verletzung des rechtlichen Gehörs im Beschwerdeverfahren geheilt werden konnte.

Nach ständiger Rechtsprechung kann eine (nicht besonders schwer wiegende) Verletzung des rechtlichen Gehörs als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie auch die Rechtslage frei überprüfen kann - wobei die Heilung eines allfälligen Mangels die Ausnahme bleiben soll (BGE 127 V 438, BGE 126 V 131 f., BGE 118 Ib 120f., BGE 117 Ib 481; VPB 61.30 E. 3.1).

Selbst bei einer schwer wiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs ist dann von einer Rückweisung abzusehen, wenn und soweit diese zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse an einer möglichst beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (vgl. BGE 116 V 187 E. 3d mit weiteren Hinweisen; nicht publiziertes Urteil des Bundesgerichts vom 5. Juli 2002 i.S. I. SA [C 238/01], E. 3a).

2.3. Vor dem Erlass der angefochtenen Verfügung wurde der Beschwerdeführerin keine Gelegenheit eingeräumt, sich zum rechtserheblichen Sachverhalt und insbesondere zur vorgesehenen Massnahme zu äussern. Es kann zwar davon ausgegangen werden, dass die im vorliegenden Verfahren beanstandete Werbung im Wesentlichen mit jener übereinstimmt, die bereits zum Erlass der Verfügung vom 11. Juni 2002 geführt hatte, die von der Beschwerdeführerin akzeptiert worden war. Das Institut ging damit zu Recht davon aus, dass sich die Beschwerdeführerin zur Frage der Rechtswidrigkeit ihrer Werbung bereits ausreichend äussern können. Dies trifft aber für die Rechtsfolge des erneuten Verstosses gegen die Werbevorschriften nicht zu. Die im vorliegenden Verfahren umstrittene Verlängerung der Vorkontrolle war vom Institut vor Erlass der angefochtenen Verfügung nie angekündigt worden. Zur erneuten Unterstellung ihrer Werbung unter die Vorkontrolle und insbesondere zu deren Dauer konnte sich die Beschwerdeführerin vor der Vorinstanz nicht äussern.

Ohne Bekanntgabe der wesentlichen Elemente des voraussichtlichen Verfügungsinhaltes ist der betroffenen Person eine Stellungnahme nicht möglich. Zumindest dann, wenn das Gesetz kein Einspracheverfahren vor der verfügenden Behörde vorsieht, stellt es grundsätzlich einen erheblichen Eingriff in die Rechtsstellung des Betroffenen dar, wenn ihm vor Erlass einer Verfügung keinerlei Möglichkeit zur einlässlichen Stellungnahme geboten wird (vgl. die nicht publizierten Urteile des Bundesgerichts vom 1. September 2003 i.S. P. [P 32/03], E. 3 und vom 5. Juli 2002 i.S. I. SA [C 238/01], E. 3b).

2.4. Mit der Verwaltungsbeschwerde an Eidgenössische Rekurskommissionen 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. 49 VwVG).

Entsprechend umfassend ist damit grundsätzlich auch die Überprüfungsbefugnis und -pflicht (Kognition) der REKO HM (Art. 84 Abs. 1 HMG; vgl. BGE 120 Ia 115 f.; A. Kölz/l. Häner, a.a.O., Rz. 617 f.; A. Moser/P. Uebersax, Prozessieren vor eidgenössischen Rekurskommissionen, Basel 1998, Rz. 2.59 f.). Im vorliegenden Verfahren besteht kein Grund, bei der Überprüfung der angefochtenen Anordnungen Zurückhaltung zu üben, hat doch die Vorinstanz keine externen Fachexperten oder Kommissionen beigezogen (vgl. VPB 67.31 E. 2). Einer Heilung der Verletzung des rechtlichen Gehörs steht aus dieser Sicht nichts entgegen.

Die Beschwerdeführerin hatte im Beschwerdeverfahren Gelegenheit, sich in Kenntnis der Argumente des Instituts im Rahmen eines doppelten Schriftenwechsels einlässlich zur umstrittenen Frage der Dauer der Vorkontrolle ihrer Werbung zu äussern. Sie hat von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht und ihren Standpunkt umfassend dargelegt. Damit wurde ihr - wenn auch nachträglich - das rechtliche Gehör ausreichend gewährt.

Obwohl festzuhalten ist, dass die Verletzung des rechtlichen Gehörs durch die Vorinstanz als relativ erheblich zu qualifizieren ist, kann unter diesen Umständen ausnahmsweise auf eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz verzichtet werden - umso mehr, als sich die Beschwerdeführerin erst im Rahmen ihrer Replik auf die Gehörsverweigerung berufen hat und nicht zu übersehen ist, dass sie angesichts der unbestrittenen Rechtswidrigkeit ihrer Werbung mit einer angemessenen Verwaltungsmassnahme rechnen musste.

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass im vorliegenden Verfahren auch die Beschwerdeführerin ein erhebliches Interesse an einem raschen Entscheid hat, erlaubt ihr doch erst die verbindliche Festlegung der Dauer der weiteren Vorkontrolle, die erforderlichen Vorkehrungen im Rahmen der Planung ihrer künftigen Werbekampagnen zu treffen. Zudem ist angesichts der Ausführungen der Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung und in ihren Eingaben an die REKO HM nicht zu erwarten, dass sie aufgrund einer erneuten Stellungnahme der Beschwerdeführerin von ihrem Entscheid abweichen könnte, so dass eine Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde (vgl. L. Kneubühler, *Gehörsverletzung und Heilung*, in: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBJ] 99 [1998] S. 114 f.).

3. Im vorliegenden Verfahren ist zu beurteilen, ob die weitere Unterstellung der Werbung der Beschwerdeführerin unter die Vorkontrolle für die Dauer eines Jahres nach den einschlägigen Rechtsnormen zulässig ist. Nicht bestritten wird, dass die in der Zeitschrift Y veröffentlichte Werbung materiell den einschlägigen Normen widerspricht. Die Beschwerdeführerin macht in diesem Zusammenhang einzig geltend, die Unterstellung der Werbung unter die Vorkontrolle stelle in der verfügten Dauer einen unverhältnismässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar (Art. 27 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV], SR 101).

3.1. (Arzneimittelwerbung und Wirtschaftsfreiheit, vgl. VPB 67.134 E. 5.1 und 5.2)

3.2. Staatliche Massnahmen, welche die freie Werbung für Arzneimittel beeinträchtigen, können die Wirtschaftsfreiheit 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.).

3.3. 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 zulässig ist Publikumswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG).

Unzulässig ist dagegen 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 Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel der Human- und der Veterinärmedizin findet sich in den Art. 14 ff. AWW.

3.3.1. Widerspricht die Publikumswerbung für ein Arzneimittel den gesetzlichen Vorgaben - was im vorliegenden Verfahren unbestrittenermassen der Fall ist - so hat das Institut die zur Wiederherstellung der gesetzmässigen Ordnung nötigen Anordnungen zu treffen. Es kann sich dabei auf Art. 66 HMG stützen, der erlaubt, alle zum Gesetzesvollzug erforderlichen Verwaltungsmassnahmen anzuordnen (Art. 66 Abs. 1 HMG), und insbesondere vorsieht, dass die Verwendung unzulässiger Werbemittel untersagt und die Werbung für ein bestimmtes Heilmittel bei schwerer oder wiederholter Widerhandlung gegen die Bestimmungen des Gesetzes vorübergehend oder dauernd verboten werden kann (Art. 66 Abs. 2 Bst. f und g HMG).

Gestützt auf die Delegationsnorm von Art. 51 HMG hat der Bundesrat zudem in Art. 23 Abs. 2 AWW bestimmt, dass das Institut eine Zulassungsinhaberin, welche schwer oder wiederholt gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstösst, verpflichten kann, 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 (Vorkontrolle). Diese Verordnungsbestimmung hält sich ohne Zweifel an den Rahmen der gesetzlichen Delegationsnorm, erlaubt sie doch zum Schutze der öffentlichen Gesundheit und zum Schutz vor Täuschung Werbebeschränkungen, die bedeutend weniger weit gehen, als die in Art. 66 HMG vorgesehenen Werbeverbote.

Die Anordnung einer Vorkontrolle kann sich damit grundsätzlich auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen. Zu prüfen bleibt, ob die in Art. 23 Abs. 2 AWW genannten Voraussetzungen für eine derartige Massnahme (schwerer oder wiederholter Verstoss gegen die Werbevorschriften) in concreto erfüllt sind, die erneute Anordnung der Vorkontrolle für die Dauer eines Jahres also gesetzmässig ist.

3.3.2. Es ergibt sich aus den Akten, dass die Beschwerdeführerin bereits vor der ersten Anordnung der Vorkontrolle vom 11. Juni 2002 verschiedentlich gegen Werbevorschriften verstossen hat - was im Rahmen der Prüfung des öffentlichen Interesses und der Verhältnismässigkeit durchaus zu beachten ist, besteht doch gerade dann, wenn eine Zulassungsinhaberin bereits früher die gesetzlichen Werbevorschriften verletzt hat, ein erhöhtes gesundheitspolizeiliches Schutzbedürfnis, dem mit der Anordnung einer weiteren Vorkontrolle entsprochen werden soll.

Nach Eröffnung der Verfügung vom 11. Juni 2002 wurde in der Zeitschrift Y ein Inserat für das Arzneimittel X publiziert, das in zahlreichen Punkten den Werbevorschriften widerspricht und - trotz laufender Vorkontrolle - dem Institut nicht vorgelegt worden war. Dieser doppelte Verstoss gegen die gesetzlichen Vorschriften ist als relativ schwer wiegend zu qualifizieren.

Wie das Institut zu Recht festhält, vermag hieran auch der Umstand nichts zu ändern, dass nach Darstellung der Beschwerdeführerin das fragliche Inserat in der Zeitschrift Y ohne ihr Wissen veröffentlicht worden sein soll. Selbst wenn sie eine entsprechende Bestätigung der Zeitschrift vorlegt, bleiben die Gründe für diese Veröffentlichung schwer verständlich. Ausschlaggebend ist ohnehin, dass gemäss Art. 25 AWW die Zulassungsinhaberin eine Person zu bezeichnen hat, welche für die Werbung der von ihr in Verkehr gebrachten Arzneimittel verantwortlich ist. Diese Person muss sich vergewissern, dass die Werbung gesetzeskonform erfolgt (Art. 25 Abs. 3 Bst. a AWW). Sie führt insbesondere auch ein Verzeichnis über die Empfänger und die Verbreitungsart (Art. 25 Abs. 3 Bst. e AWW). Es ist eindeutig, dass die Beschwerdeführerin diese Vorschriften verletzt hat, war sie doch nicht in der Lage, die weitere Veröffentlichung eines gesetzeswidrigen Inserates zu verhindern.

Die REKO HM erachtet es daher als erwiesen, dass die Beschwerdeführerin in den letzten Jahren wiederholt gegen Werbevorschriften verstossen hat, und die erneute Publikation einer bereits beanstandeten Werbung unter Umgehung einer bereits laufenden Vorkontrolle als schwer wiegender Gesetzesverstoss zu qualifizieren ist. Das Institut durfte unter diesen Umständen Art. 23 Abs. 2 AWW anwenden und eine weitere Vorkontrolle anordnen - was von der Beschwerdeführerin im Grundsatz auch nicht bestritten wird.

3.3.3. Da es sich bei der Vorkontrolle um eine Massnahme handelt, die während einer gewissen Zeit vollzogen werden muss, ist

offensichtlich, dass sich auch die Festlegung der Dauer der Vorkontrolle auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen kann. Weder das Gesetz noch die Verordnung legen allerdings fest, wie lange die Vorkontrolle dauern darf. Art. 23 Abs. 2 AWW hält einzig fest, dass die Dauer angemessen sein muss. Es wird unter dem Gesichtswinkel der Verhältnismässigkeit zu prüfen sein, ob die in concreto angeordnete Dauer der Vorkontrolle von einem Jahr angemessen ist (vgl. E. 3.5 hiernach).

3.4. Der Zweck des Heilmittelgesetzes beschränkt sich im Wesentlichen auf den Gesundheitsschutz (Art. 1 HMG; vgl. Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 3453 ff. [Botschaft HMG], Separatdruck S. 33; dazu auch Votum Nationalrat Gonseth, AB 2000 N 76). Die Vorschriften des Heilmittelrechts über die Werbung dienen dementsprechend dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und dem Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung über die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln (vgl. P. Bratschi/U. Eggenberger Stöckli, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern 2001, S. 16; vgl. auch Art. 31 Abs. 3 HMG). Es soll insbesondere verhindert werden, dass die Patientinnen und Patienten infolge unwahrer oder täuschender Werbung zu viele oder nicht die optimalen Arzneimittel konsumieren und so ihre Gesundheit gefährden (vgl. Votum Bundesrätin Dreifuss, AB 2000 S 611; zum Ganzen auch VPB 66.102 E. 4b).

Von Arzneimitteln können selbst bei korrekter Anwendung relativ erhebliche Gesundheitsgefahren ausgehen, die nach einer detaillierten Regelung rufen - nicht nur bezüglich der Herstellung und des Inverkehrbringens, sondern auch der Werbung. Der Gesetzgeber hat daher spezielle Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung erlassen, die der Ordnungsgeber detailliert konkretisiert hat. Die Publikumswerbung für Arzneimittel ist geeignet, die potentiellen Gesundheitsgefahren zu verharmlosen. Sie kann zudem zur vermehrten Anwendung der beworbenen Produkte führen, so dass das Risiko des Gefahren Eintritts erhöht und das Gebot der massvollen Verwendung von Heilmitteln (Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG) verletzt werden kann. Es liegt daher im öffentlichen Interesse, die Verbreitung von gesetzeswidriger Publikumswerbung zu verhindern und nötigenfalls eine - zeitlich befristete - Vorkontrolle anzuordnen.

3.5. Streitig ist im vorliegenden Verfahren insbesondere die Angemessenheit der Dauer der Vorkontrolle - mithin die (zeitliche) Verhältnismässigkeit der angeordneten Verwaltungsmassnahme.

Nach Lehre und Rechtsprechung verlangt der verfassungsmässige Grundsatz der Verhältnismässigkeit, dass ein Grundrechtseingriff zur Erreichung des angestrebten Zieles geeignet und erforderlich ist, und dass das verfolgte Ziel in einem vernünftigen Verhältnis zu den eingesetzten Mitteln, den zu seiner Verwirklichung notwendigen Freiheitsbeschränkungen steht (vgl. etwa U. Häfelin/G. Müller, Grundriss des allgemeinen Verwaltungsrechts, 4. Aufl., Zürich 2002, Rz. 581; U. Zimmerli, Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit im öffentlichen Recht, in: Zeitschrift für schweizerisches Recht [ZSR] NF 97/1978, 2. Halbband, S. 1 ff.; BGE 126 I 119, BGE 124 I 44, BGE 117 Ia 483).

3.5.1. Die Anordnung der Vorkontrolle dient der Sicherstellung der Rechtmässigkeit künftiger Werbung und der Überprüfung und Beeinflussung des Verhaltens und insbesondere des internen Kontrollsystems der Zulassungsinhaberinnen. Sie hat als Verwaltungsmassnahme exekutorische und nicht etwa repressive Wirkung, dient sie doch unmittelbar der Durchsetzung der gesetzlichen Ordnung und nicht etwa der «Bestrafung» wegen Verletzung gesetzlicher Pflichten (vgl. etwa M. Imboden/R.A. Rhinow, Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung, Basel 1976, S. 298). Die erstmalige Anordnung einer Vorkontrolle bewirkt daher keine Generalabsolution in dem Sinne, dass frühere Verstösse bei der Anordnung einer zweiten Vorkontrolle unberücksichtigt bleiben müssten. Vielmehr ist aufgrund des gesamten bisherigen Verhaltens zu beurteilen, ob die Gefahr besteht, dass die Zulassungsinhaberin auch künftig - trotz früherer Vorkontrolle - erneut gegen das Gesetz verstossen und damit wesentlichen gesundheitspolizeilichen Interessen zuwiderhandeln könnte. Gerade dann, wenn eine erste Vorkontrolle die erwünschte Wirkung nicht rechtzeitig hat, kann sich eine Verlängerung durch Anordnung einer neuen Vorkontrolle rechtfertigen.

(...)

3.5.2. Die Dauer der weiteren Vorkontrolle hat sich im Wesentlichen nach deren Zweck und - entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin - nicht nach der Schwere und Häufigkeit des Verstosses gegen die Werbevorschriften oder gar dem Verschulden der Zulassungsinhaberin zu richten.

Im vorliegenden Verfahren besteht aufgrund des bisherigen Verhaltens der Beschwerdeführerin und insbesondere der Mangelhaftigkeit ihrer internen Werbekontrolle der Bedarf nach einer relativ ausgedehnten Weiterführung der Vorkontrolle. Zum einen muss erreicht werden, dass in der nächsten Zeit sämtliche Werbung für das fragliche Produkt vor ihrer Veröffentlichung kontrolliert werden kann, zum andern muss aber auch überprüft werden können, ob die interne Kontrolle verbessert wird, so dass künftighin die Gefahr gesetzeswidriger Werbung gebannt oder zumindest wesentlich verringert werden kann. Zur Erreichung dieser Ziele erscheint eine weitere Vorkontrolle von bloss drei Monaten - wie sie von der Beschwerdeführerin beantragt wird - als ungenügend. Angesichts der Dauer der Überprüfung der Werbung durch das Institut, die bei grösseren Werbekampagnen durchaus mehrere Wochen in Anspruch nehmen kann, der Vorlaufzeit der Umsetzung solcher Kampagnen und insbesondere dem gesundheitspolizeilichen Bedürfnis, die Entwicklung der internen Vorkontrolle der Beschwerdeführerin während längerer Zeit und bei mehreren Werbekampagnen verfolgen und beeinflussen zu können, muss eine wirksame Vorkontrolle wesentlich länger als drei Monate dauern.

Die REKO HM erachtet die vom Institut verfügte Dauer der (weiteren) Vorkontrolle von einem Jahr durchaus als angemessen, erlaubt diese doch dem Institut, mehrere der nach Angaben der Beschwerdeführerin üblicherweise durchgeführten Werbekampagnen («Bikini-Saison», «After-holiday-Saison» und «Saison der guten Vorsätze») zu überwachen, und gibt sie der Beschwerdeführerin Gelegenheit zu zeigen, dass sie in der Lage ist, ihr internes Kontrollsystem den Anforderungen von Art. 25 AWW anzupassen und künftighin ihre Werbung gesetzeskonform durchzuführen.

3.5.3. Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, die verfügte Dauer der Vorkontrolle beeinträchtigt sie in unangemessener Weise in ihrer Werbetätigkeit. Der Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit sei insbesondere deshalb unverhältnismässig, weil ihr unmittelbar nach der Anordnung der Vorkontrolle jede Werbung untersagt sei, und diese erst möglich werde, sobald die Werbeunterlagen durch das Institut genehmigt worden seien - was ausserordentlich lange dauern könne, wie die Durchführung der ersten, im Jahre 2002 angeordneten Vorkontrolle gezeigt habe.

Vorab ist darauf hinzuweisen, dass das faktische Werbeverbot, das ab Anordnung der Vorkontrolle bis zur ersten Genehmigung vorgelegter Werbung besteht, nur eine erste Phase der Vorkontrolle betrifft und unabhängig davon eintritt, für welche Zeitdauer die Vorkontrolle angeordnet wird. Der Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit erfolgt aus dieser Sicht in gleichem Umfang, ob die Vorkontrolle nun drei Monate oder ein Jahr dauert. Unterschiede in der Eingriffsintensität ergeben sich im Wesentlichen nur

bezüglich der Verzögerung von Werbekampagnen und der Umtriebe, die mit dem Vollzug der Vorkontrolle für die Zulassungsinhaberin entstehen.

Die Beschwerdeführerin ist darauf hinzuweisen, dass Werbekampagnen in der Regel nicht von einem Tag auf den andern beschlossen, realisiert und veröffentlicht werden, sondern das Resultat eines längeren Prozesses sind. Eine allfällige Vorkontrolle ist nur eines jener Elemente, die in der Werbeplanung berücksichtigt werden müssen. Nach Auffassung der REKO HM können die damit verbundenen Verzögerungen und Umtriebe in der Regel nicht als sehr einschneidend angesehen werden, und der diesbezügliche Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit ist relativ geringfügig.

Es trifft zwar zu, dass die Zeit, welche das Institut für die Prüfung vorgelegter Werbeunterlagen braucht, wesentlichen Einfluss auf die Schwere des Grundrechtseingriffs hat. Es fällt auf, dass das Institut im Rahmen der ersten Vorkontrolle der Werbung der Beschwerdeführerin relativ lange brauchte, bis es die ersten Werbeunterlagen geprüft und beanstandet hatte. Im vorliegenden Verfahren ist dieses Vorgehen aber nicht zu beurteilen, liegt es doch ausserhalb des Streitgegenstandes (vgl. E. 1.3.2 hiervor). Es sei einzig festgehalten, dass die Prüfung der Unterlagen aufgrund ihres Umfangs und besonderer Umstände, die hier nicht näher zu prüfen sind, relativ lange gedauert hat - und nicht anzunehmen ist, dass die Prüfung von Werbeunterlagen durch das Institut generell und auch in Zukunft übermässig lange dauern wird. Vielmehr kann davon ausgegangen werden, dass die mit der Vorkontrolle verbundenen Verzögerungen und Umtriebe in der Regel relativ geringfügig sind und angesichts der gewichtigen öffentlichen Interessen an der Kontrolle der Gesetzmässigkeit der Werbung und des internen Kontrollsystems der Beschwerdeführerin hinzunehmen sind.

Die öffentlichen Interessen an der Anordnung einer einjährigen weiteren Vorkontrolle überwiegen aus diesem Grunde die wenig ausgeprägten wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin bei weitem.

3.6. Ein Eingriff in den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit ist nicht auszumachen, so dass nach Prüfung aller verfassungsmässigen Voraussetzungen nicht von einer unzulässigen Beeinträchtigung der Wirtschaftsfreiheit gesprochen werden kann.

4. (Keine Verletzung der Rechtsgleichheit)

5. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut die Werbung für das Arzneimittel X zu Recht einer erneuten einjährigen Vorkontrolle unterstellt hat. Die Verletzung des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin konnte im vorliegenden Verfahren geheilt werden. Aus diesen Gründen ist die Beschwerde in Bestätigung von Ziff. 3 der Verfügung des Instituts vom 6. Juni 2003 abzuweisen.

In der angefochtenen Ziff. 3 der fraglichen Verfügung wird bestimmt, dass die Dauer der Vorkontrolle von einem Jahr «ab Eröffnung dieser Verfügung» laufe. Da der Beschwerde vom 9. Juli 2003 die aufschiebende Wirkung zukam (Art. 55 Abs. 1 VwVG) und damit die verfügte Frist noch nicht zu laufen begonnen hat, und mit der Einreichung der Beschwerde die Behandlung der Sache auf die REKO HM übergegangen ist (Devolutiveffekt, Art. 54 VwVG) und das vorliegende Urteil den vorinstanzlichen Entscheid - soweit angefochten - ersetzt (vgl. A. Kölz/I. Häner, a.a.O., Rz. 693), ist darauf hinzuweisen, dass die einjährige Dauer der Vorkontrolle ab Eröffnung der Verfügung der REKO HM, also des vorliegenden Urteils zu laufen beginnt.

Die REKO HM ist allerdings der Auffassung, dass im Interesse grösserer Klarheit gesundheitspolizeiliche Massnahmen des Instituts, die nur für eine bestimmte Zeit Wirkung zeigen sollen, grundsätzlich so angeordnet werden sollten, dass deren Dauer ab Eintritt der Rechtskraft und nicht etwa ab Eröffnung der Verfügung zu laufen beginnt - sofern nicht ausnahmsweise die aufschiebende Wirkung entzogen werden kann (vgl. VPB 66.102).

6. (Kosten)

Allgemeine Angaben zur Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel