

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2C 407/2009

Urteil vom 18. Januar 2010
II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Müller, Präsident,
Bundesrichter Merkli, Karlen, Zünd, Donzallaz,
Gerichtsschreiber Hugli Yar.

Verfahrensbeteiligte
X. _____ AG,
Beschwerdeführerin, vertreten durch Fürsprecherin Ursula Eggenberger Stöckli,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut.

Gegenstand
Anpassung der Arzneimittelinformation für Spedifen® Granulat und Filmtabletten.

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung III, vom 7. Mai 2009.

Sachverhalt:

A.

A.a Mit Verfügung vom 30. September 2003 genehmigte das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (im Weiteren auch: Swissmedic oder Heilmittelinstitut) der X. _____ AG (früher: A. _____ SA) eine Änderung der Fach- und Patienteninformation für die Arzneimittel Spedifen® Granulat und Filmtabletten. Am 13. Dezember 2004 erteilte es ihr in Ablösung der IKS-Registrierung für Spedifen® die Swissmedic-Zulassung (gültig bis 12. Dezember 2009). Es verband diese mit der Auflage, dass die Fachinformation gemäss seiner Textprüfung anzupassen sei; die am 30. September 2003 bewilligten Passagen beanstandete es hierbei nicht.

A.b Am 27. April 2005 teilte das Heilmittelinstitut der X. _____ AG mit, dass zusätzliche Korrekturen am Text nötig seien; es habe sich gezeigt, dass das Gesuch, welches der Verfügung vom 30. September 2003 zugrunde gelegen habe, "ohne detaillierte Prüfung" der Daten genehmigt worden sei. Die X. _____ AG widersetzte sich den vorgeschlagenen Anpassungen, soweit sie einen vergleichenden Hinweis auf die höhere Wirkgeschwindigkeit von Spedifen® als Ibuprofen in Form von Arginat-Salz gegenüber anderen ibuprofenhaltigen Arzneimitteln ausschlossen. Sie habe mit konsolidierten Ergebnissen aus einem anerkannten und allgemeingültigen Schmerzmodell gezeigt, "dass Ibuprofenarginat innert 30 Minuten (Median)" von Schmerzen befreie und damit "signifikant schneller" als Ibuprofen wirke.

A.c Am 6. Juli 2007 hielt die Swissmedic an ihrer Auffassung fest und forderte die X. _____ AG auf, die umstrittene Arzneimittelfachinformation wie folgt zu ändern (die durchgestrichenen Texte entfielen bzw. seien durch die neu aufgeführten Texte zu ersetzen):

"Eigenschaften/Wirkungen:

...Pharmakodynamik

Pharmakokinetische und klinische Studien zeigen, dass 15 - 30 Minuten nach Verabreichung von Spedifen

(Ibuprofenarginat) maximale Plasmaspiegel an Ibuprofen erreicht werden (statt 60 -90 Minuten bei Ibuprofen aus anderen Arzneiformen).

...Klinische Wirksamkeit

Klinische Studien erfolgten bei Schmerzen nach Zahnextraktion. Hier zeigt sich, dass Schmerzbefreiung durch Ibuprofenarginat innert 30 Minuten und signifikant schneller als durch Ibuprofen erreicht wird.

Spedifen eignet sich zur Behandlung akuter Schmerz- und Entzündungszustände wie auch von schubweise wiederkehrenden Schmerzzuständen rheumatischer Erkrankungen degenerativer und entzündlicher Natur.

Placebo-kontrollierte, klinische Studien mit 200 mg und 400 mg (Film-)Tabletten zeigten eine Wirkung bei Schmerzen nach Zahnextraktion, Spannungskopfschmerzen und Dysmenorrhoe. Die Wirkung in Form einer eindeutig spürbaren Verminderung der Schmerzen war dosisabhängig und setzte im Mittel (Median) nach 57 bzw. 45 Minuten ein (Bereich 29-76 bzw. 24-76 Minuten).

Oder alternativ zu diesem Absatz:

Die Wirkung tritt etwa nach 30 Minuten ein.

Pharmakokinetik:

Absorption

Durch die Salzbildung mit der Aminosäure Arginin wird die Löslichkeit von Ibuprofen erhöht, welches dadurch schneller absorbiert wird.

Granulat: Maximale Wirkstoffkonzentration von durchschnittlich 25 bzw. 57 mg/l werden im Serum 15-30 Minuten nach oraler Zufuhr von 200 bzw. 400 mg Ibuprofen erreicht (statt 16 bzw. 43 mg/l nach 60-90 Minuten bei Ibuprofen aus anderen Arzneiformen).

Filmtabletten: Maximale Wirkstoffkonzentrationen von durchschnittlich 40,1 $\mu\text{g/ml}$ werden im Serum ca. 30 Minuten nach oraler Zufuhr von 200 bzw. 400 mg Ibuprofen erreicht (statt 16 bzw. 43 $\mu\text{g/ml}$ nach 60-90 Minuten bei Ibuprofen aus anderen Arzneiformen).

Der Wirkungseintritt erfolgt bei ca. 30 Minuten.

Granulat: Maximale Wirkstoffkonzentrationen von durchschnittlich 25 bzw. 57 $\mu\text{g/ml}$ Ibuprofen werden im Serum 17 - 24 Minuten nach oraler Zufuhr von 200 bzw. 400 mg Ibuprofen (als Ibuprofenarginat) erreicht.

(Film-)Tabletten: Maximale Wirkstoffkonzentrationen von durchschnittlich 24 bzw. 40 $\mu\text{g/ml}$ Ibuprofen werden im Serum 28 - 42 Minuten nach oraler Zufuhr von 200 bzw. 400 mg Ibuprofen (als Ibuprofenarginat) erreicht.

Wird Spedifen nach Mahlzeit eingenommen, erfolgt die Absorption langsamer und die maximalen Plasmakonzentrationen sind niedriger als bei Einnahme auf nüchternen Magen. In der Patienteninformation hielt Swissmedic die X. AG an, unter der Rubrik "Was ist Spedifen und wann wird es angewendet" zu ergänzen.

Bei Schmerz nach Zahnextraktion wird Schmerzbefreiung durch Spedifen innert 30 Minuten erreicht.

Die Wirkung tritt etwa nach 30 Minuten ein.

B.

Mit Urteil vom 7. Mai 2009 wies das Bundesverwaltungsgericht die von der X. AG hier gegen eingereichte Beschwerde ab und Patientinnen in der Patienteninformation nicht hinreichend nachgewiesenseien, verletze kein Bundesrecht.

C.

Die X. AG beantragt vor Bundesgericht, den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts – eventuell unter Rückweisung – aufzuheben. Sie macht geltend, das Bundesverwaltungsgericht habe sich bei der Überprüfung der angefochtenen Verfügungen meist pauschal und teilweise mit blossen Hinweisen auf die Fundstelle in den Akten – festgestellt, dies sei nachvollziehbar und

Swissmedic beantragt, die Beschwerde abzuweisen. Das Eidgenössische Departement des Innern hat unter Hinweis auf die Ausfu

D.

Der Abteilungspräsident hat der Eingabe am 31. Juli 2009 auf schiebende Wirkung beigelegt. Mit Verfügung vom 15. September 2009

Erwägungen:

Präparat zur Anwendung kommt, (2) ob der Unterschied zwischen IBA und IBU beim Wirkungseintritt in der Arzneimittelinformation 3.2.2 In Bezug auf die wissenschaftliche Einschätzung der eingereichten Unterlagen bringt die Beschwerdeführerin nicht vor, was Studien; die Swissmedic dürfe in diesem Zusammenhang, dass die entsprechende Behauptung für die anderen zugelassenen Ina Guideline (Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products for Treatment of Nociceptive Pain [CPMP/WEWP/612/00]) hinreichend nachgewiesen erschien (vgl. das Urteil 2A.515/2002 vom 28. März 2003 E.3.5). Das Indikations- /Anwendungsgebiet von Spedifen umfasst gemäss Arzneimittel – Kompendium "verschiedene Schmerzzustände besonders akute und Schmerzzustände bei infektiösen Erkrankungen (z.B. grippale Infekte)". Die von der Beschwerdeführerin als "Pivotal – Studien" bezeichneten Untersuchungen bezogen sich auf chirurgische Zahnextraktionen; für die anderen Bereiche reicht es jedoch Kopfschmerzen bezeichnet es im Lauf des Verfahrens als "unterschiedliches Schmerzmodell", obwohl entsprechende Schmerzen diesbezüglichen Untersuchungen nicht gänzlich unberücksichtigt bleiben konnten.

3.2.3 Swissmedic hat nachvollziehbar dargelegt, dass aus dem von der Beschwerdeführerin angerufenen Wert der drei Dental Studien berichtet nicht zwingend generell auf den behaupteten schnelleren Wirkungseintritt geschlossen werden kann, das in der US-03 (ungewöhnlich langsame Resorption und unter durchschnittlich tiefer maximale Plasmaspiegel im Vergleich zu anderen Präparaten), beider als einziger eingereicht sieben klinischen Untersuchungen gleichzeitig die Pharmakokinetik und die klinischen Definitionen: Christoph Schmidt, Die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz, 2008, S.96 ff.), tatsächlich zwei Studien hinweg für die von der Beschwerdeführerin gewünscht vergleichenden Aussagen über die Wirkgeschwindigkeit zuscha

3.2.4 Mit der Beschwerde der Führerin ist davon auszugehen, dass nicht jede vergleichende Aussage zu einem anderen ähnlichen Produkt mit Blick auf die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV), welche auch das Recht auf Werbung umfasst – ein Anspruch darauf besteht, da wiedergelegt – hinreichende Indizien für eine genügend wissenschaftliche Validität bestanden, braucht die Frage hiernicht Werbeaussagen zu unterlassen sind. Pharmakodynamisch soll nur Wirkungen beschrieben werden, die für die Indikation relevant Ziff. 13 der Erläuterung der Swissmedic vom 1. Oktober 2006 zuden "Anforderungen an die Information für die Medizinalper Fachhandel [Fachinformation]".

4.

Was die Beschwerde der Führerin gegen den angefochtenen Entscheid weiter einwendet, lässt dies neben falls nicht bundesrechtswi

4.1 Zwar fällt ihre Tätigkeit in den Anwendungsbereich der Wirtschaftsfreiheit, doch darf diese zum Schutz des Publikums im öffentlichen Interesse durch die Werbeverordnung auch beworben werden dürfen, dient der klaren Information von Fachkreisen und Publikum sowie der Lauterkeit

4.2 Soweit die Beschwerde der Führerin eine Gleichbehandlung mit Algiform – L/ – forte verlangt, das ihrem Ibuprofenprodukt ähnelt. Auch die Fachinformation zu Algiform – L/ – forte enthält trotz der ebenfalls bestehenden höheren Wasserlöslichkeit keinen Vergleich L/ – forte deshalb nicht zu ihren Gunsten ableiten.

4.3 Dasselbe gilt bezüglich der Tatsache, dass die französische Zulassungsbehörde Spifen 400mg mit dem pharmakologischen H... Dans les douleurs dentaires post – extractionnelles, l'effet analgésique de SPIFEN observé plus précocement que pour une forme... Es ist nicht ersichtlich, auf welchen rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen die französischen Behörden diesen Hinweis... befreit vollständig vom Schmerz in 30 Minuten" sachlich und zurecht und übertrieben seien; der zuletzt genehmigten Arznei Spedifen 400mg], publ. in: sic! 2007 S.126 ff.). Nach Art. 13 HMG sind zwar bei Arzneimitteln, die bereits in einem anderen Land mit vergleichbar auch hinsichtlich der Arzneimittelinformationen – zu berücksichtigen. Die ausländische Zulassung muss in diesem Zusammenhang nicht zwingend BSK Heilmittelgesetz, Basel 2006, N.5 ff. zu Art. 13 HMG).

5.

Die vorliegende Beschwerde ist somit unbegründet und deshalb abzuweisen, soweit sie nicht gegenstandslos geworden ist (vgl. oben). Auch hinsichtlich des Bewilligungswiderrufs wäre ihre Beschwerde auf Grund der vorinstanzlichen Ausführungen vermutlich abzurückzuführen. Die Zulassung stand unter dem ausdrücklichen Vorbehalt einer nachträglichen umfassenden Prüfung der Rechte

Demnach erkennt das Bundesgericht :

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit sie nicht gegenstandslos geworden ist.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 5'000. – – werdender Beschwerdeführerinauferlegt.

3.

Dieses Urteil wird den Verfahrensbeteiligten, dem Bundesverwaltungsgericht, Abteilung III, sowie dem Eidgenössischen Depa

Lausanne, 18. Januar 2010

*Im Namen der II. öffentlich – rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts*

Der Präsident : Der Gerichtsschreiber :

Müller Hugi Yar