Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-1602/2009

Urteil vom 23. Juni 2011

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Vito Valenti, Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiberin Susanne Marbet Coullery.

Parteien

A._____,
vertreten durch PD Dr. iur. Ueli Kieser, Ulrichstrasse 14,
8032 Zürich,
Beschwerdeführer,

Gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Einfuhr von Arzneimitteln, Verfügung vom 10. Februar 2009.

Sachverhalt:

A.
Eine an A._____ (*im Folgenden:* Beschwerdeführer) adressierte Sendung mit 119 Tabletten Actos (Wirkstoff Pioglitazon HCl, 30mg/Tablette) wurde am 12. Dezember 2008 vom Zollinspektorat Zürich an der Grenze zurückgehalten. Als Absender war B._____, Bladensburg, MD 20710, USA, angegeben. Mit Schreiben vom 12. Dezember 2008 wurde das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic (*im Folgenden:* Institut oder Vorinstanz), über diese Massnahme informiert.

B.
Am 30. Dezember 2008 informierte das Institut den Beschwerdeführer über das Zurückhalten der Sendung und wies darauf hin, dass die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen, aber zulassungspflichtigen Arzneimitteln durch Privatpersonen nur in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge zulässig sei. Eine kleine Menge entspreche dem Arzneimittelbedarf für wenige Wochen (in der Grössenordnung eines Monats). Da das Arzneimittel Actos in der Schweiz in dieser Form nicht zugelassen sei und die zurückgehaltenen 119 Tabletten für 4 Monate ausreichten, sei die vorgesehene Einfuhr nicht zulässig. Aus diesem Grund könne im Rahmen einer Verwaltungsmassnahme eine Beschlagnahmung, eine Rücksendung an den Absender oder eine Vernichtung der zurückgehaltenen Ware angeordnet werden. Dem Beschwerdeführer wurde schliesslich Gelegenheit gegeben, sich zu den vorgesehenen Verwaltungsmassnahmen zu äussern.

C.
In seiner Eingabe vom 19. Januar 2009 legte der Beschwerdeführer dar, er leide unter Altersdiabetes und habe während einigen Monaten das ihm in der Schweiz verschriebene Präparat Metaformin eingenommen. Anlässlich eines Aufenthaltes in den USA habe er wegen starken Durchfalls einen Arzt (Dr. B._____) aufsuchen müssen, welcher ihm das Präparat Actos verschrieben habe. Wieder zurück in der Schweiz sei ihm dann auch von seinem Hausarzt Actos anstelle von Metaformin verschrieben worden. Dr. B._____ habe ihm das Medikament zugesandt, da er nicht gewusst habe, dass es in der Schweiz erhältlich sei. Auch sei ihm nicht bekannt gewesen, dass die Einfuhr verboten sei.

Der Beschwerdeführer beantragte abschliessend, ihm die zurückgehaltenen Tabletten auszuhändigen oder aber an Dr. B._____ zurückzusenden.

D.
Mit Verfügung vom 10. Februar 2009 ordnete das Institut – mit im Wesentlichen gleicher Begründung wie im Vorbescheid – die Rücksendung der zurückgehaltenen Arzneimittel an und auferlegte dem Beschwerdeführer eine Gebühr in der Höhe von Fr. 300.-.

E.
Gegen diese Verfügung erhob der Beschwerdeführer, vertreten durch PD Dr. iur. Ueli Kieser, am 12. März 2009 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und beantragte – unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Vorinstanz – die Aufhebung der Verfügung vom 10. Februar 2009. Zudem beantragte er die Durchführung eines zweiten Schriftenwechsels.

Zur Begründung führt der Beschwerdeführer aus, er habe anlässlich einer Geschäftsreise Ende Oktober 2008 in den USA Probleme mit dem ihm in der Schweiz verschriebenen Medikament Metaformin gehabt, was eine sofortige Konsultation bei seinem Arzt in den USA, Dr. B._____, erfordert habe. Dieser habe ihm die Einnahme des Präparates Actos von der Herstellerfirma Takeda empfohlen. Nach seiner Rückkehr in die Schweiz – anfangs November 2008 – habe sich Dr. B._____ nach seinem Befinden erkundigt und ihm aufgrund der positiven Rückmeldung empfohlen, seinen Arzt in der Schweiz (Dr. C._____) aufzusuchen zwecks Besprechung eines Medikamentenwechsels. Um sicherzustellen, dass er seine Diabetes unter Kontrolle halten und die Medikamente bis zur Konsultation bei Dr. C._____ weiter einnehmen könne, habe ihm Dr. B._____ die erforderliche Menge an Tabletten geschickt. Nach der Heilmittelgesetzgebung sei die Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen in kleinen Mengen erlaubt. Allerdings sei Actos auch in der Schweiz zugelassen. Zulassungsinhaberin sei die Firma Takeda. Die Gefahr einer Medikamentenfälschung und damit auch der Gesundheitsbeeinträchtigung von Patienten bestehe somit nicht. Selbst dann, wenn es sich um ein nicht zugelassenes Präparat handeln würde, sei die Einfuhr nicht zwecks Umgehung der schweizerischen Schutzbestimmungen erfolgt. Vielmehr seien ihm die

Medikamente einzig aus medizinischen Gründen nachgesandt worden, habe er doch weiterhin zwei Tabletten täglich einnehmen müssen, um nicht in eine schwierige medizinische Situation zu gelangen. Die 119 Tabletten hätten denn auch nicht für vier Monate gereicht, sondern lediglich für acht Wochen, und stellten somit eine zulässige Menge dar.

F.
Der mit Zwischenverfügung vom 16. März 2009 einverlangte Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 300.- wurde vom Beschwerdeführer innert der gesetzten Frist geleistet.

G.
In seiner Vernehmlassung vom 22. April 2009 beantragte das Institut die Abweisung der Beschwerde. Es macht im Wesentlichen geltend, das vom Beschwerdeführer eingeführte Arzneimittel Actos sei in der Schweiz in dieser Form nicht zugelassen und entspreche aufgrund der unterschiedlichen Arzneimittelinformation und der Verpackung nicht dem in der Schweiz unter der Nummer 55378 zugelassenen Arzneimittel Actos. Eine Einzelperson dürfe zulassungspflichtige, in der Schweiz aber nicht zugelassene Arzneimittel ohne Bewilligung nur in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einführen, was praxisgemäss dem ordentlichen Medikamentenbedarf einer Person für etwa einen Monat entspreche. Auszugehen sei dabei von der für das zu importierende Präparat empfohlenen Maximaldosierung. Bei dem in der Schweiz zugelassenen Präparat Actos betrage die einzunehmende Dosis 30mg pro Tag, die auf 45mg pro Tag erhöht werden könne. Die amerikanische Empfehlung nenne ebenfalls eine maximale Dosierung von 45mg pro Tag. Die eingeführte Menge reiche demnach für mindestens 79 Tage und überschreite die "für den Eigengebrauch erforderliche kleine Menge" von etwa einem Monat deutlich. Sogar wenn der Beschwerdeführer gemäss den Angaben seines amerikanischen Arztes zwei Tabletten Actos 30mg einnehmen müsse, reichten die Tabletten für 60 Tage, was die "kleine Menge" immer noch um das Doppelte übertreffe.

Für Verwaltungsmassnahmen im Rahmen seiner Kontrolltätigkeit würden Gebühren in der Höhe von Fr. 200.- pro Stunde erhoben. Vorliegend sei ein Aufwand von 1,5 Stunden verrechnet worden. Gebührenschuldner sei diejenige Person, welche durch ihr Verhalten eine Verwaltungsmassnahme veranlasst habe. Es bestehe kein

Zweifel, dass der Beschwerdeführer Adressat der beschlagnahmten Sendung sei und zuvor von Dr. B._____ über die Nachsendung informiert und somit auch damit einverstanden gewesen sei. Der Beschwerdeführer habe demnach durch die versuchte Einfuhr heilmittelrechtliche Bestimmungen verletzt und müsse für den Aufwand, der dem Institut im Rahmen der Marktüberwachung entstanden sei, aufkommen.

H.
In seiner Replik vom 20. Mai 2009 bestätigte der Beschwerdeführer seine Rechtsbegehren und nahm zu den Ausführungen in der Vernehmlassung Stellung. Ergänzend führte er aus, sowohl der Botschaft zum Heilmittelgesetz als auch der Rechtsprechung sei zu entnehmen, dass eine kleine Menge dann vorliege, wenn die Medikamente dem Bedarf einer Person für *etwa* einen Monat entsprächen. Damit sei die vorliegend eingeführte Menge für 60 Tage nicht zu beanstanden und zulässig. Zudem sei das Medikament verschrieben worden und der gesundheitspolizeiliche Zweck der Heilmittelgesetzgebung werde nicht tangiert.

Bezüglich der Gebührenerhebung hielt der Beschwerdeführer fest, er habe die Einfuhr der Waren und die dadurch ausgelöste Verwaltungstätigkeit des Instituts nicht direkt verursacht und sei daher auch nicht gebührenpflichtig. Die Tabletten seien ihm von Dr. B._____ zugesandt worden, weil dieser nicht gewusst habe, dass das Medikament auch in der Schweiz erhältlich sei und die Einfuhr für den Empfänger problematisch sein könnte.

I.
Am 19. Juni 2009 reichte das Institut eine Duplik ein und hielt im Wesentlichen an den bisherigen Ausführungen fest. Ergänzend führte es aus, das Präparat Actos könne keineswegs als ungefährlich eingestuft werden, weshalb in der Arzneimittelinformation des in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels Actos zahlreiche Hinweise auf mögliche Gefahren gemacht würden. Daraus gehe hervor, dass durchaus schwerwiegende Nebenwirkungen bekannt seien, weshalb dieses Präparat – wie auch das vom Beschwerdeführer vergleichsweise erwähnte Präparat Viagra – aufgrund seines Gefährdungspotentials in der Schweiz in die Abgabekategorie B eingeteilt worden sei. Auch sei nicht erheblich, ob die Einfuhr im Rahmen einer ärztlichen Behandlung stattgefunden habe oder nicht,

da die Rechtswidrigkeit der eingeführten Menge durch die ärztliche Verschreibung nicht aufgehoben werde.

J.
Auf die Ausführungen der Parteien und die eingereichten Beweismittel ist – soweit erforderlich – in den folgenden Erwägungen näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 10. Februar 2009, mit welcher angeordnet wurde, dass die an den Beschwerdeführer gerichtete, an der Grenze zurückgehaltene Sendung mit 119 Tabletten des Präparates Actos an den Absender zurückgeschickt werde, und dem Beschwerdeführer zudem eine Gebühr von Fr. 300.- auferlegt wurde.

1.1. Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32). Danach beurteilt das Gericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2. Der Beschwerdeführer, der als Partei am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hat, ist durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse (vgl. Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss fristgerecht geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden.

2.
Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

2.1. 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).

2.2. Das Bundesverwaltungsgericht ist nach 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).

3.
Umstritten ist im vorliegenden Verfahren im Wesentlichen, ob die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Einfuhr der an der Grenze zurückgehaltenen Sendung mit 119 Tabletten des Präparates Actos *in concreto* erfüllt sind.

3.1. Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG). In verwendungsfertiger Form dürfen sie nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind – abgesehen von Ausnahmen, die vorliegend nicht von Belang sind (Art. 9 HMG).

3.1.1. Zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel dürfen in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden (Art. 9 Abs. 1 i.V.m. Art. 4 Abs. 1 Bst. d und f HMG). Insbesondere ist deren Einfuhr untersagt (Art. 20 Abs. 1 HMG) – soweit nicht der Bundesrat in einer Verordnung erlaubt, dass solche Arzneimittel in kleinen Mengen durch Medizinalpersonen oder durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch eingeführt werden dürfen (Art. 20 Abs. 2 HMG).

3.1.2. Von dieser Rechtsetzungsdelegation hat der Bundesrat Gebrauch gemacht und in Art. 36 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1) die Voraussetzungen umschrieben, unter denen ausnahmsweise die Einfuhr nicht zugelassener, zulassungspflichtiger Arzneimittel durch Einzelpersonen erlaubt ist. Diese Bestimmung hat (in der heute geltenden Fassung vom 18. August 2004 [AS 2004 4037]) folgenden Wortlaut:

"Eine Einzelperson darf verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einführen."

3.2. Bei den vom Zollinspektorat zurückgehaltenen Medikamenten handelt es sich ohne Zweifel um verwendungsfertige zulassungspflichtige Arzneimittel, was vom Beschwerdeführer nicht bestritten wird. Er macht jedoch geltend, Actos sei auch in der Schweiz zugelassen. Bei den vom amerikanischen Arzt ausgehändigten Blister (Actos 30mg, blau) und bei dem von Dr. C._____ verschriebenen und ausgehändigten Medikament (Actos 30mg, silber) handle es sich um dasselbe Medikament derselben Herstellerin bzw. Zulassungsinhaberin (Firma Takeda).

3.2.1. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens in der Schweiz muss für jedes Präparat, selbst wenn es einen bereits bekannten und in andern Arzneimitteln zugelassenen Wirkstoff enthält, belegt werden, dass die in den Art. 10 und 11 HMG und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen genannten Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind. Produkte, für welche die Übereinstimmung mit dem Heilmittelrecht nicht einzelfallweise im Rahmen eines schweizerischen Zulassungsverfahrens behördlich bestätigt worden ist, gelten nicht als zugelassene Arzneimittel – ungeachtet dessen, ob sie im Ausland zugelassen sind oder ob in der Schweiz ein (ähnliches) Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff bereits zugelassen ist. Eine Zulassung ist grundsätzlich für sämtliche in der Schweiz in Verkehr zu bringende Arzneimittel erforderlich (Art. 9 Abs. 1 HMG) – auch für Generika (Art. 12 ff. der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV; SR 812.212. 23]).

Mit dem Zulassungsentscheid wird bestätigt, dass die Prüfung des Arzneimittels ergeben hat, dass seine Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Von der Prüfung

und Zulassung umfasst sind alle qualitätsrelevanten Elemente des gesamten Herstellungsprozesses (wie etwa auch die Verpackung, vgl. PHILIPP STRAUB, *in:* Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München 2006, N. 19 zu Art. 18) und die Produkteinformation (Fach- und Publikumsinformation, vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. f HMG und Art. 13 Abs. 1 der Verordnung vom 9. November 2001 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln [AMZV, SR 812.212.22]; vgl. dazu etwa das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-5914/2007 vom 7. Mai 2009 E. 3.2.3).

3.2.2. Das zurückgehaltene Produkt wurde – im Gegensatz zu dem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel Actos – vom Institut nicht in einem Zulassungsverfahren geprüft und gilt demnach als nicht zugelassen. Die Produktebezeichnung der beiden Präparate und ihr Wirkstoffgehalt stimmen zwar überein; ebenso werden offenbar beide Produkte von wirtschaftlich eng verbundenen Unternehmungen in Verkehr gebracht (Schweizer Zulassungsinhaberin: Takeda Pharma AG, Lachen; amerikanische Vertreiberin: Takeda Pharmaceuticals America Inc., Deerfield, USA). Sie unterscheiden sich aber eindeutig bezüglich der Verpackung (vgl. Beschwerdebeilagen 4 und 5), so dass davon auszugehen ist, dass sie nicht in der gleichen Produktionsanlage hergestellt wurden. Zudem fehlt bei den zu importierenden Präparaten eine Arzneimittelinformation und entspricht die auf dem Internet abrufbare Information der amerikanischen Vertreiberin in keiner Weise den schweizerischen Anforderungen (vgl. http://www.actos.com/actos/home.aspx, zuletzt besucht am 5. Mai 2011).

Das einzuführenden Produkt ist nicht identisch mit dem in der Schweiz zugelassenen Präparat Actos. Als zulassungspflichtiges, aber nicht zugelassenes Arzneimittel darf es daher in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht und von Privatpersonen nur unter den Voraussetzungen von Art. 36 Abs. 1 AMBV importiert werden.

3.3. Der Beschwerdeführer stellt sich auf den Standpunkt, bei der vorliegend einzuführenden Arzneimittelmenge handle es sich um eine kleine Menge im Sinne von Art. 20 Abs. 2 HMG und Art. 36 Abs. 1 AMBV. Sowohl die Rechtsprechung als auch die bundesrätliche Botschaft gingen von *etwa* einem Monat aus, weshalb die einzuführende Menge für 60 Tage nicht zu beanstanden und zulässig sei.

3.3.1. Weder Art. 20 Abs. 2 HMG noch Art. 36 Abs. 1 AMBV legen fest, was unter einer kleinen Menge zu verstehen ist. Damit obliegt die Definition dem Institut als Organ der Rechtsanwendung, wobei ihm ein erheblicher Ermessensspielraum zukommt, den es pflichtgemäss, unter Berücksichtigung des Willens des Gesetz- und Verordnungsgebers und unter Einhaltung der verfassungsmässigen Vorgaben wahrzunehmen hat.

3.3.2. Der Gesetzgeber wollte mit der Beschränkung der ausnahmsweise zulässigen Einfuhr von Arzneimitteln zum Eigengebrauch auf eine kleine Menge sicherstellen, dass "Einzelpersonen wie beispielsweise Touristen, welche ihre Arzneimittel für den Eigengebrauch aus ihrem Herkunftsland mitnehmen", die von ihnen benötigten Arzneimittel auch dann einführen können, wenn sie in der Schweiz nicht zugelassen sind. "Auch im geltenden Betäubungsmittelrecht ist vorgesehen, dass kranke Reisende die benötigten Betäubungsmittel bis zu einem Monatsbedarf ohne Bewilligung ein- und ausführen können" (Botschaft HMG, S. 55). Der Bundesrat hat zudem betont, der Eigengebrauch müsse im Heilmittelbereich "restriktiv ausgelegt werden, um Missbräuchen bei dieser Ausnahmeregelung vorzubeugen" (Botschaft HMG, S. 55), was in den parlamentarischen Debatten unwidersprochen blieb. Entsprechend ging er als Verordnungsgeber auch davon aus, die Einfuhr durch Einzelpersonen sei nur in der "für den Eigengebrauch erforderlichen (mithin sehr kleinen) Menge" zulässig (Erläuternder Bericht vom 30. Juni 2001 zum Entwurf der AMBV, S. 19). Hintergrund dieser Zurückhaltung von Gesetz- und Verordnungsgeber bildet der in Art. 1 Abs. 1 HMG festgelegte Grundsatz, wonach das Heilmittelrecht zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten soll, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Dieser gesundheitspolizeiliche Zweck setzt eine behördliche Kontrolle der Arzneimittel voraus, die nach dem schweizerischen Recht auf dem System der einzelfallweisen behördlichen Zulassung von Präparaten beruht (Art. 8 ff. HMG). Im Sinne des Vorsorgeprinzips ist daher möglichst zu verhindern, dass durch die schweizerischen Zulassungsbehörden nicht geprüfte, potentiell gesundheitsgefährdende Arzneimittel in der Schweiz in Verkehr kommen (vgl. zum heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip etwa das Urteil des Bundesgerichts 2C_407/2009 vom 18. Januar 2010 E. 3.1.1; VPB 69.97 E.3.3).

3.3.3. Unter Berücksichtigung des gesundheitspolizeilichen Zwecks der Heilmittelgesetzgebung hielt bereits die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) in ständiger

Rechtsprechung dafür, die für den Eigengebrauch erforderliche Menge im Sinne von Art. 36 Abs. 1 AMBV sei relativ tief anzusetzen und es sei in Anlehnung an die betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen in der Regel von einem Medikamentenbedarf für etwa einen Monat auszugehen – in der für das einzuführende Präparat empfohlenen maximalen Dosierung (vgl. VPB 69.22 E. 3.1, VPB 70.20 E.3.2; vgl. auch die Entscheide der REKO HM 06.183 vom 27. Oktober 2006 E. 6, 06.155 vom 28. Februar 2006 E. 4, 05.117 vom 27. Januar 2006 E. 5.1.1, 04.091 vom 14. Juni 2005 E. 3.2.3). Diese Rechtsprechung wurde vom Bundesverwaltungsgericht übernommen und weitergeführt (vgl. etwa das Urteil des BVGer C-6050/ 2008 vom 14. Februar 2011 E. 3.4 ff. mit weiteren Hinweisen).

3.3.4. Die Beschränkung der Einfuhr zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel zum Eigengebrauch auf die dem üblichen Medikamentenbedarf für etwa einen Monat entsprechende Menge hält sich an den dargestellten gesetzlichen Rahmen. Sie ist angesichts der potentiellen Gefahren, welche von nicht zugelassenen und möglicherweise unzureichend kontrollierten Arzneimitteln ausgehen können, durchaus erforderlich und angemessen (vgl. auch das Urteil des BVGer C-3795/ 2008 vom 30. Januar 2009 E. 3.3). Zudem trägt sie dem Umstand Rechnung, dass die Ermöglichung der Einfuhr zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel eine Ausnahme vom generellen Einfuhrverbot gemäss Art. 20 HMG darstellt und schon aus diesem Grunde restriktiv zu handhaben ist.

3.3.5. Die vorliegend am Zoll zurückgehaltene, unbestrittenermassen an den Beschwerdeführer adressierte Arzneimittelsendung enthält 17 Blister à je 7 Tabletten des Arzneimittels Actos mit dem Wirkstoff Pioglitazon (30mg/Tablette), ohne äussere Verpackung und ohne Patienteninformation. Das in der Schweiz zugelassene Präparat Actos ist in Tabletten zu 15mg, 30mg und 45mg erhältlich. Gemäss der Arzneimittelinformation dieses Präparates beträgt die empfohlene Dosis 15mg oder 30mg einmal täglich. Wenn die therapeutische Wirkung nicht ausreicht, kann die Dosis schrittweise auf 45mg einmal täglich erhöht werden. Wie das Institut darlegt, nennt die amerikanische Empfehlung (ACTOS Prescribing Information for Healthcare Professionals) ebenfalls eine maximale Dosierung von 45mg pro Tag. Ausgehend von der empfohlenen Dosierung von 30mg pro Tag reicht die zu importierende Menge für 119 Tage (also rund 4 Monate). Sogar wenn von der maximalen Dosierung von 45mg ausgegangen würde, reichten die 119

Tabletten für 79 Tage (rund 2,5 Monate), was ohne Zweifel weit über dem Eigenbedarf für etwa einen Monat liegt. Es handelt sich damit nicht um eine kleine Menge im Sinne von Art. 20 Abs. 1 HMG und Art. 36 Abs. 1 AMBV, so dass die versuchte Einfuhr des zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimittels unzulässig ist.

3.3.6. Entgegen der Auffassung des Beschwerdeführers ist ohne Bedeutung, ob dem Beschwerdeführer das in Amerika erhältliche Präparat Actos verschrieben wurde. Auch wenn Dr. B._____ in seinem Schreiben vom 11. März 2009 nachträglich bestätigt, dieses Präparat zur Einnahme (zweimal täglich, also insg. 60mg) empfohlen zu haben, obschon die Maximaldosierung sowohl bei dem in Amerika erhältlichen Präparat wie auch bei dem in der Schweiz zugelassenen Präparat bei 45mg täglich liegt, kann hieraus nicht geschlossen werden, dass dem Beschwerdeführer die Einfuhr dieses Arzneimittels in einer Menge von fast 60 Tagesdosen erlaubt wäre – einer Menge, die ohnehin deutlich über dem individuellen Bedarf für etwa einen Monat liegt. Vielmehr ist zu betonen, dass das Vorliegen eines ausländischen ärztlichen Rezepts keineswegs die behördliche Zulassung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ersetzen kann oder gar dessen uneingeschränkte Einfuhr erlauben würde. Ebenso wenig ist für die Beurteilung der Zulässigkeit der Einfuhr von Bedeutung, ob dem Beschwerdeführer von seinem Arzt in der Schweiz das (in der Schweiz zugelassene) Präparat nachträglich tatsächlich verschrieben wurde (vgl. zur Rezeptpflicht beim Versandhandel von Arzneimitteln VPB 69.22 E. 3.2).

3.4. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass grössere Mengen des erwähnten Arzneimittels von Einzelpersonen aufgrund der klaren Regel von Art. 20 Abs. 1 HMG nicht in die Schweiz eingeführt werden dürfen – selbst dann nicht, wenn sie dem Eigengebrauch dienen, nicht gewerbsmässig in den Handel gebracht werden sollen und ein ärztliches Rezept für das in der Schweiz zugelassene ähnliche Arzneimittel vorliegt (vgl. zum Ganzen auch VPB 69.22 sowie das Urteil des BVGer C-6050/ 2008 vom 14. Februar 2011).

Die versuchte Einfuhr von 119 (17 x 7) Tabletten Actos 30 mg durch den Beschwerdeführer erweist sich demnach als rechtswidrig.

4.

Zu prüfen ist weiter, ob die vom Institut angeordnete Rücksendung der am Zoll zurückgehaltenen Arzneimittel rechtmässig ist.

4.1. Der Beschwerdeführer ist der Ansicht, der gesundheitspolizeiliche Zweck der Heilmittelgesetzgebung werde durch die geplante Einfuhr nicht tangiert. Damit macht er geltend, es bestehe kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Rücksendung der Präparate.

4.1.1. Staatliche Massnahmen bedürfen einer ausreichenden Rechtsgrundlage, wobei schwerwiegende Einschränkungen von Grundrechten grundsätzlich in einem formellen Gesetz vorgesehen sein müssen (Art. 5 Abs. 1 BV). Sie müssen im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein (Art. 5 Abs. 2 BV).

4.1.2. Das Institut hat sicherzustellen, dass die Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung eingehalten werden. Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG ist es befugt, diejenigen Verwaltungsmassnahmen zu treffen, welche zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Stellt das Institut im Rahmen der Marktüberwachung (Art. 58 HMG) oder eine Zollbehörde anlässlich der Zollabfertigung (Art. 46 AMBV) fest, dass ein eingeführtes oder einzuführendes Arzneimittel den gesetzlichen Vorschriften widerspricht, so kann das Institut insbesondere dessen Beschlagnahmung, Verwahrung oder Vernichtung anordnen und allenfalls die Einfuhr verbieten (vgl. Art. 66 Abs. 2 Bst. d und e HMG). Diese Bestimmungen bilden ohne Zweifel eine ausreichende formell-gesetzliche Grundlage für die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen bei rechtswidriger Arzneimitteleinfuhr (vgl. VPB 67.93 E. 6.1). Da Art. 66 Abs. 2 Bst. d HMG eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage für die Vernichtung von nicht dem Heilmittelgesetz entsprechenden Heilmitteln darstellt, bildet diese Bestimmung – *a maiore ad minus* – auch eine ausreichende Rechtsgrundlage für weniger weit gehende und im Gesetz nicht ausdrücklich erwähnte Massnahmen wie die Anordnung der Rücksendung solcher Heilmittel.

4.1.3. Wie bereits festgehalten wurde, dient das Heilmittelrecht dazu, die Gesundheit von Mensch und Tier dadurch zu schützen, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. An staatlichen Massnahmen, die der Durchsetzung dieses gesundheitspolizeilichen Ziels dienen, besteht ohne Zweifel ein gewichtiges öffentliches Interesse.

4.1.4. Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit verlangt, dass staatliche Massnahmen zur Erreichung des im öffentlichen Interesse liegenden Ziels geeignet, erforderlich sowie angesichts des Eingriffszwecks und der

Eingriffswirkung zumutbar sind (vgl. etwa PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 3. Aufl., Bern 2009, § 21 Rz. 2 ff., ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2010, Rz. 586 ff.).

4.1.4.1 Zur Sicherung des gesetzmässigen Zustandes und damit zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ist es angezeigt, Massnahmen anzuordnen, welche die illegale Einfuhr und das Inverkehrbringen zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener und damit behördlich nicht geprüfter Arzneimittel verhindern. Die vorliegend angeordnete Rücksendung der rechtswidrig einzuführenden Präparate ist geeignet, dieses Ziel zu erreichen, und somit aus dieser Sicht nicht zu beanstanden.

4.1.4.2 Von der Verwendung nicht zugelassener und daher unkontrollierter Arzneimittel können erhebliche Gesundheitsgefahren ausgehen. Mangels Durchführung eines Zulassungsverfahrens in der Schweiz kann insbesondere die Qualität, allenfalls auch die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte nicht als ausreichend belegt gelten, selbst dann, wenn diese – wie im vorliegenden Fall – im Ausland zugelassen sind, stimmen doch die schweizerischen und die ausländischen Zulassungsanforderungen nicht überein. Vorliegend kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass die einzuführenden Arzneimittel qualitative Mängel aufweisen, was im Lichte des Vorsorgeprinzips nicht hinzunehmen ist (vgl. E. 3.3.2 hiervor). Es steht in keiner Weise fest, dass die Tabletten tatsächlich den Wirkstoff Pioglitazon in der angegebenen Dosisstärke enthalten, dass allfällige Hilfsstoffe den Anforderungen genügen und keine unzulässigen Verunreinigungen vorhanden sind. Im Weiteren liegt den Tabletten keine Patienteninformation bei, die über mögliche Nebenwirkungen des Präparates Auskunft geben würden. Eine potentielle Gesundheitsgefährdung ist unter diesen Umständen nicht auszuschliessen. Wie das Institut zu Recht betont, kann das Präparat Actos mit dem Wirkstoff Pioglitazon die Gesundheit der Patienten gefährden. Aus diesem Grund wird in der Arzneimittelinformation des in der Schweiz zugelassenen Präparates auf diverse Nebenwirkungen hingewiesen und folgende, bei einer Einnahme von Actos unerwünschte Wirkungen als häufig bezeichnet: Infektionen der oberen Atemwege, Sinusitis, Pharyngitis, Kopfschmerzen, Parästhesie, Hypästhesie, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Sehstörungen, Ödeme, periphere Ödeme, Gastroenteritis, Dyspepsie, Zahnprobleme, Arthralgien, Myalgien,

Rückenschmerzen, Dyspnoe, Hämaturie, Erhöhung der LDH und Erhöhung der Kreatinphosphokinase. Zudem kann Actos die Wirkungen von Sulfonylharnstoffen und Insulin verstärken, was unter Umständen eine Reduktion der Dosierung erforderlich macht. Auch wird empfohlen, nach Beginn der Therapie mit Pioglitazon eine regelmässige Überprüfung der Leberenzyme vorzunehmen und bei einer gewissen Überschreitung des Normalwertes die Therapie abzubrechen. Schliesslich besteht auch eine – allerdings seltene – Gefahr einer Herzinsuffizienz (vgl. zum Ganzen: http://www.kompendium.ch/MonographieTxt.aspx?lang =de&MonType=fi, zuletzt besucht am 5. Mai 2011). Angesichts dieser beträchtlichen Gesundheitsrisiken rechtfertigt sich nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts die Rücksendung der an der Grenze zurückgehaltenen Arzneimittelsendung.

Die Rücksendung der Medikamente an den Absender stellt – im Vergleich zur Vernichtung – bereits die mildere Massnahme dar und ist aufgrund der potentiellen Gefahr durchaus angezeigt. Zu bemerken ist zudem, dass eine bloss teilweise Vernichtung oder Rücksendung jener Arzneimittelmenge, welche die kleine, für den Eigengebrauch bestimmte Menge übersteigt, aus Gründen der Verwaltungsökonomie ausser Betracht fällt (vgl. Urteile des BVGer C-6050/2008 vom 14. Februar 2011 und C-2524/ 2008 vom 19. Januar 2009, Entscheid der REKO HM HM 0.089 vom 20. Dezember 2004 und HM 04.083 vom 6. Dezember 2004, E. 4). Die angeordnete Rücksendung der Arzneimittel erscheint auch aus dieser Sicht als angemessen. Andere zielführende Massnahmen sind nicht ersichtlich und werden vom Beschwerdeführer auch nicht genannt.

4.1.4.3 Die zu wahrenden Interessen des Gesundheitsschutzes überwiegen die wirtschaftlichen Interessen des Beschwerdeführers bei Weitem, bestehen diese doch in gleicher oder ähnlicher Weise immer dann, wenn wegen rechtswidriger Arzneimitteleinfuhr Verwaltungsmassnahmen angeordnet werden müssen. Es ist nicht ersichtlich, welche besonderen, unzumutbaren wirtschaftlichen Nachteile der Beschwerdeführer aufgrund der gesundheitspolizeilich motivierten Rücksendung der fraglichen Tabletten erleiden könnte (vgl. dazu den Entscheid der REKO HM 02.002 vom 10. Oktober 2002 E. 5.b/cc). Im Weiteren ist festzuhalten, dass der Beschwerdeführer keineswegs aus gesundheitlichen Gründen auf die private Einfuhr dieses Arzneimittels angewiesen gewesen wäre. Vielmehr ist davon auszugehen, dass ihm von Dr. B._____ für die verbleibende Dauer des USA-Aufenthaltes sowie die Rückkehr in die Schweiz genügend Medikamente ausgehändigt

wurden. Zudem hätte der Beschwerdeführer nach seiner Rückkehr in die Schweiz umgehend seinen Arzt konsultieren können, der seinen Gesundheitszustand und die Medikation hätte überprüfen können. Wie der Beschwerdeführer selber ausgeführt, hat er nach seiner Rückkehr aus den USA Dr. C._____ aufgesucht, der ihm ebenfalls – das in der Schweiz zugelassene Präparat – Actos verschrieben habe. Umso weniger ist nachvollziehbar, weshalb ihm von Dr. B._____ diese Menge an Medikamenten zugesandt wurde, wäre es doch ohne weiteres zumutbar gewesen, das in der Schweiz zugelassene Medikament zu erwerben. Angesichts dieser Umstände und des vom Institut verfolgten gesundheitspolizeilichen Ziels, zu verhindern, dass zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, greift die verfügte Rücksendung der zurückgehaltenen Arzneimittel nicht in unzumutbarer Weise in die Interessen des Beschwerdeführers ein.

4.1.5. Die öffentlichen, gesundheitspolizeilichen Interessen an der Verhinderung der Einfuhr und damit des Inverkehrsbringens zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel überwiegen die privaten, vorwiegend finanziellen Interessen des Beschwerdeführers bei weitem, so dass deren Rücksendung sich insgesamt als verhältnismässig erweist (vgl. das Urteil des BVGer C-1281/2007 vom 17. September 2007).

4.2. Die Anordnung der Rücksendung der einzuführenden Ware beruht auf einer genügenden Rechtsgrundlage, liegt im öffentlichen interesse und entspricht auch dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit. Die Massnahme ist daher rechtmässig und nicht zu beanstanden.

5.
Zu prüfen bleibt, ob die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt hat.

5.1. Das Institut kann für seine Verwaltungstätigkeiten – insbesondere für den Aufwand im Zusammenhang mit dem Erlass von Verfügungen – Gebühren erheben (Art. 65 Abs. 1 HMG und Art. 1 Bst. a der Verordnung des Instituts vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstitutes [Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV, SR 812.214. 5]). Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a HGebV muss eine Gebühr bezahlen, wer eine Verfügung der Vorinstanz veranlasst. Verfügungen erlässt das Institut unter anderem dann, wenn es – wie vorliegend – gestützt auf Art.

66 HMG die zum Vollzug der Heilmittelgesetzgebung erforderlichen Verwaltungsmassnahmen trifft.

5.2. Gebühren gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a HGebV sind dem Veranlasser aufzuerlegen. Veranlasser im Sinne dieser Bestimmung ist insbesondere derjenige, welcher durch sein Verhalten (oder durch das Verhalten seiner Hilfspersonen) zumindest den Verdacht einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit heraufbeschwört und damit die Anordnung einer Verwaltungsmassnahme erforderlich macht (vgl. das Urteil des BVGer C-1281/ 2007 vom 17. September 2007, E. 2.4; Entscheide der REKO HM 05.112 vom 30. Juni 2005, E. 2.2, und HM 04.083 vom 6. Dezember 2004, E. 5.1). Nach ständiger Praxis ist allerdings Voraussetzung für die Gebührenpflichtigkeit eines Veranlassers, dass er nicht nur behördliches Tätigwerden, sondern die Anordnung von besonderen, in der Regel gegen ihn selbst gerichteten Verwaltungsmassnahmen verursacht (vgl. etwa die Entscheide der REKO HM 05.117 vom 27. Januar 2006, E. 5.2, und HM 04.083 vom 6. Dezember 2004, E. 5.1).

5.3. Vorliegend ist unbestritten, dass die Sendung von Dr. B._____ im Einverständnis des Beschwerdeführers erfolgt ist und auch an den Beschwerdeführer adressiert war und an diesen hätte ausgeliefert werden sollen. Damit steht fest, dass er die Sendung der am Zoll zurückgehaltenen Arzneimittel in Auftrag gegeben hat und so das behördliche Einschreiten verursacht hat. Unter diesen Umständen ist der Beschwerdeführer ohne Zweifel als direkter Verursacher der verfügten, ihn selbst betreffenden Verwaltungsmassnahme abgabepflichtig, und die Vorinstanz hat ihm zu Recht gestützt auf Art. 2 Abs. 1 Bst. a HGebV eine Verwaltungsgebühr auferlegt.

5.4. Die Höhe der von der Vorinstanz in Rechnung gestellten Gebühr richtet sich im Wesentlichen nach dem Verwaltungsaufwand, der mit Fr. 200.- pro Stunde zu entgelten ist (Art. 3 in Verbindung mit Ziff. V Anhang HGebV). Es ist aus den vorinstanzlichen Akten ersichtlich und auch ohne weiteres nachvollziehbar, dass der Vorinstanz im vorliegenden Verfahren ein Verwaltungsaufwand von 1,5 Stunden angefallen ist. Die sich daraus ergebende Gebühr von Fr. 300.- ist angemessen und entspricht ohne Zweifel den Vorgaben des Äquivalenz- und des Kostendeckungsprinzips.

5.5. Damit steht fest, dass die Vorinstanz dem Beschwerdeführer zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt hat.

6.
Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die versuchte Einfuhr von 119 Tabletten Actos 30mg rechtswidrig war, weshalb das Institut zu Recht die Rücksendung der Ware angeordnet und dem Beschwerdeführer eine Verwaltungsgebühr von Fr. 300.- auferlegt hat. Die Beschwerde vom 12. März 2009 erweist sich als unbegründet und ist vollumfänglich abzuweisen.

7.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

7.1. Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt auf Fr. 300.- festgelegt (Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie werden dem unterliegenden Beschwerdeführer zur Bezahlung auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

7.2. Der obsiegenden Partei kann nach Massgabe ihres Erfolges von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Sowohl der Beschwerdeführer als unterliegende Partei als auch das Institut als Bundesbehörde haben keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Verfahrenskosten von Fr. 300.- werden dem Beschwerdeführer auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.
Es wird keine Parteientschädigung ausgerichtet.

4.
Dieses Urteil geht an:

– den Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde)
– die Vorinstanz (Ref-Nr. _____)
– das Eidgenössische Departement des Innern

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter: Die Gerichtsschreiberin:

Stefan Mesmer Susanne Marbet Coullery

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: