

BGE 151 II 323

Bundesgericht (BGE), 2025-01-01, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_BGE_151_II_323

FR: ATF 151 II 323

IT: DTF 151 II 323

Regeste

Regeste Art. 23 und 23a HMG; Art. 42 lit. f, Art. 45 Abs. 1 lit. c Ziff. 3 VAM; Einteilung der "Pille danach" in Abgabekategorie B (verschreibungspflichtige Arzneimittel), da deren Abgabe weiterhin ein vorgängiges Fachgespräch mit einer Medizinalperson erfordert, nach diesem aber erleichtert ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf. Streitfrage, ob die Abgabe der "Pille danach" eine Fachberatung durch eine Medizinalperson verlangt oder ob die Fachberatung durch eine Drogistin ausreichend ist (E. 4). Rechtliche Grundlagen der Arzneimittelkategorien im 2019 revidierten Heilmittelrecht und der Zuteilungskriterien; Abgrenzung zwischen der Apothekerin als Medizinalperson und der Drogistin als Fachperson für Selbstmedikation (E. 5). Die "Pille danach" darf zum Schutz der Anwenderin wie im alten Recht nur nach einer Fachberatung durch eine Medizinalperson abgegeben werden, da aufgrund bekannter unerwünschter Wirkungen, Arzneimittelinteraktionen und Kontraindikationen vorgängig Eignung und Risiko abzuklären sind und die Anwenderin darüber aufzuklären ist. Über das dafür notwendige Arzneimittelfachwissen verfügen nur die Apothekerinnen. Die "Pille danach" ist gestützt auf Art. 42 lit. f VAM neu den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zuzuteilen. Sie darf nach der Fachberatung durch die Apothekerin jedoch vereinfacht nach Art. 45 Abs. 1 lit. c Ziff. 3 VAM abgegeben werden, sodass es weiterhin keiner ärztlichen Verschreibung bedarf (E. 7).

Regeste Art. 23 et 23a LPT; art. 42 let. f, art. 45 al. 1 let. c ch. 3 OMéd; classification de la "pilule du lendemain" dans la catégorie de remise B (médicament soumis à ordonnance), car sa remise requiert toujours le conseil préalable d'une personne exerçant une profession médicale, après lequel elle doit toutefois être délivrée de manière facilitée, sans ordonnance médicale. Le litige porte sur la question de savoir si la remise de la "pilule du lendemain" nécessite le conseil d'une personne exerçant une profession médicale ou si le conseil d'un droguiste est suffisant (consid. 4). Bases légales concernant les catégories de médicaments dans la législation sur les produits thérapeutiques révisée en 2019 et concernant les critères de classification; distinction entre le pharmacien exerçant une profession médicale et le droguiste agissant comme personne de conseil pour l'automédication (consid. 5). Pour la protection des utilisatrices, la "pilule du lendemain" ne doit être remise qu'après un conseil d'une personne exerçant une profession médicale, comme sous l'ancien droit. En raison des effets indésirables connus, des interactions entre médicaments et des contre-indications, l'adéquation et les risques doivent être évalués au préalable et les utilisatrices en être informées. Seuls les pharmaciens disposent des connaissances nécessaires sur les médicaments. La "pilule du lendemain" doit désormais être classée dans la catégorie des médicaments soumis à ordonnance sur la base de l'art. 42 let. f OMéd. Elle doit toutefois être remise de manière facilitée, après le conseil d'un pharmacien, conformément à l'art. 45 al. 1 let. c ch. 3 OMéd, de sorte qu'elle continuera à être délivrée sans ordonnance médicale (consid. 7).

Regesto Artt. 23 e 23a LATer; art. 42 lett. f, art. 45 cpv. 1 lett. c cifra 3 OM; classificazione della "pillola del giorno dopo" nella categoria di dispensazione B (medicamenti soggetti a prescrizione medica), siccome la sua dispensazione richiede sempre una previa consulenza specialistica di un operatore sanitario, dopo la quale deve tuttavia essere distribuita in maniera facilitata senza prescrizione medica. Questione litigiosa: la dispensazione della "pillola del giorno dopo" necessita una consulenza specialistica di un operatore sanitario o è sufficiente quella da parte di un droghiere (consid. 4)? Basi legali concernenti le categorie di medicinali nella legislazione in materia di agenti terapeutici revisionata nel 2019 e relative ai criteri di classificazione; distinzione fra il farmacista come operatore sanitario e il droghiere come persona di consiglio per l'automedicazione (consid. 5). Per la protezione delle utilizzatrici, la "pillola del giorno dopo" può essere dispensata solo dopo una consulenza specialistica di un operatore sanitario, così come secondo il diritto previgente, visto che, dati gli effetti indesiderati conosciuti, le interazioni fra i medicinali e le controindicazioni, l'idoneità e i rischi devono essere valutati preventivamente e l'utilizzatrice deve esserne informata. A tal fine, solo i farmacisti dispongono delle conoscenze necessarie in materia di medicinali. La "pillola del giorno dopo" deve oramai essere classificata nella categoria dei medicinali soggetti a prescrizione medica giusta l'art. 42 lett. f OM. Tuttavia, dev'essere dispensata, dopo la consulenza specialistica da parte del farmacista, in modo facilitato conformemente all'art. 45 cpv. 1 lett. c cifra 3 OM, cosicché potrà continuare ad essere distribuita senza prescrizione medica (consid. 7).

Erwägungen

E. 4

In materiell-rechtlicher Hinsicht strittig ist die Frage, in welche Abgabekategorie das Notfallkontrazeptivum ("Pille danach") B. einzuteilen ist. Die Swissmedic teilte sie der Abgabekategorie B (verschreibungspflichtige Arzneimittel mit erleichterter Abgabemöglichkeit) zu, was von der Vorinstanz bestätigt wurde. Die Beschwerdeführerin hingegen beantragt die Einteilung in die Abgabekategorie D (nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel). Die Beschwerdeführerin rügt in diesem Zusammenhang eine Verletzung von Art. 23 und Art. 23a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) sowie Art. 40, Art. 42 und Art. 43 VAM.

E. 5

Zunächst ist der rechtliche Rahmen der Streitfrage abzustecken.

E. 5.1

Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 HMG). Das Institut verfügt die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Es kann die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen (Art. 16 Abs. 1 HMG). BGE 151 II 323 S. 327

E. 5.2

Gemäss Art. 23 Abs. 1 HMG werden Arzneimittel in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt. Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest (Art. 23 Abs. 3 HMG). Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel gemäss den vom Bundesrat festgelegten Einteilungskriterien einer Kategorie zu. Es berücksichtigt dabei die

Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen (Art. 23a Abs. 1 HMG).

E. 5.3

Grundsätzlich erfolgt die Einteilung über die Abgabekategorie beim Entscheid über das Zulassungsgesuch (Art. 40 Abs. 1 VAM). Swissmedic überprüft die Einteilung der Arzneimittel aber auch periodisch oder auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin und passt sie dem Stand von Wissenschaft und Technik an (Art. 23a Abs. 2 HMG).

E. 5.4

Vorliegend von Interesse sind die Abgabekategorien B und D.

E. 5.4.1

Ein Arzneimittel wird gemäss Art. 42 VAM in die Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie B) eingeteilt, wenn es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung erforderlich ist (lit. a); es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann (lit. b); es häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet wird und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann (lit. c); es Wirkstoffe oder Zubereitungen aus Wirkstoffen enthält, deren Wirkungen und unerwünschte Wirkungen noch genauer erforscht werden müssen (lit. d); es zur parenteralen Anwendung bestimmt ist (lit. e); seine Abgabe die Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert (lit. f).

E. 5.4.2

Medizinalpersonen sind neben Ärztinnen und Ärzten auch Apothekerinnen und Apotheker (Art. 2 lit. j der Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1]; vgl. auch Art. 2 Abs. 1 lit. d Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 [MedBG; SR 811.11]). Diese absolvieren ein fünfjähriges Universitätsstudium, legen eine eidgenössische Diplomprüfung ab und sind zu BGE 151 II 323 S. 328 beruflicher Weiterbildung und lebenslanger Fortbildung verpflichtet (Art. 3 Abs. 1, Art. 14 MedBG). Im Studium erwerben sie namentlich Verständnis für die Wechselwirkung des Arzneimittels mit seiner Umgebung und umfassende Kenntnisse über den Einsatz, die Wirkung, die Anwendung und die Risiken von Arzneimitteln und von für ihren Beruf wichtigen Medizinprodukten (Art. 9 lit. b und c MedBG).

E. 5.4.3

Apothekerinnen und Apotheker dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich nur auf ärztliche Verschreibung hin abgeben (Art. 24 Abs. 1 lit. a HMG). Allerdings wurde mit der Revision des Heilmittelrechts eine erleichterte Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker eingeführt. Sie dürfen solche Arzneimittel gemäss Art. 24 Abs. 1 lit. a HMG dann ohne ärztliche Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um Arzneimittel und Indikationen handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat (Ziff. 1) oder es sich um einen begründeten Ausnahmefall handelt (Ziff. 2).

E. 5.4.4

Der Bundesrat hat von dieser Regelungskompetenz mit Art. 45 VAM Gebrauch gemacht. Gemäss Art. 45 Abs. 1 lit. c VAM können Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen

einer ärztlichen Verschreibung Arzneimittel der Abgabekategorie B abgeben, für deren sichere Anwendung bei der Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich ist und die bis zum 1. Januar 2019 der Abgabekategorie C angehörten und von der Swissmedic neu in die Abgabekategorie B eingeteilt werden. Dies betrifft namentlich Arzneimittel, die eine spezielle Dokumentationspflicht erfordern (Art. 45 Abs. 1 lit. c Ziff. 3 VAM). Der Bundesrat bestimmt zudem die Form und den Umfang der Dokumentationspflicht (Art. 24 Abs. 1 bis HMG). Dies hat er in Art. 48 VAM getan.

E. 5.5.1

Ein Arzneimittel wird gemäss Art. 43 VAM in die Kategorie der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit Abgabe nach Fachberatung (Abgabekategorie D) eingeteilt, wenn es nicht unter die Kategorien A oder B fällt (lit. a) und seine Abgabe oder Anwendung eine Fachberatung erfordert (lit. b).

E. 5.5.2

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen auch von eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten abgegeben werden (Art. 25 Abs. 1 lit. b HMG). BGE 151 II 323 S. 329 Drogistinnen sind Fachpersonen für die Selbstmedikation sowie für die Gesundheits-, die Schönheits- und die Sachpflege (Art. 1 lit. a Verordnung des SBFJ vom 20. September 2010 über die berufliche Grundbildung Drogistin/Drogist mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis [EFZ] [SR 412.101.221.36; nachfolgend: VO SBFJ]). Mit ihrem umfassenden Wissen über die ganzheitliche Gesundheitspflege und dem Wissen über mögliche Krankheitsentstehungen sind sie imstande, Wirkstoffe der Selbstmedikation sowie Produkte und Dienstleistungen der Schönheits- und der Sachpflege zu verkaufen (Art. 1 lit. b VO SBFJ). Sie durchlaufen eine vierjährige Berufslehre, die sie mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis abschliessen (Art. 4 Abs. 1, Art. 23 Abs. 1 VO SBFJ).

E. 5.6

Mit der Einreihung in die Abgabekategorie B würde B. verschreibungspflichtig werden (Art. 42 VAM). Allerdings dürfte es gestützt auf Art. 45 Abs. 1 lit. c Ziff. 3 VAM weiterhin ohne ärztliche Verschreibung nach einem dokumentierten Fachgespräch durch Apothekerinnen und Apotheker abgegeben werden. Für die Anwenderin würde sich mit der Einreihung in die Abgabekategorie B aufgrund der weiterhin erleichterten Abgabe in der Apotheke, die vorliegend unstrittig ist, somit nichts ändern. Mit der von der Beschwerdeführerin beantragten Einreihung in die Abgabekategorie D würde B. wie bis anhin nicht verschreibungspflichtig bleiben. Allerdings entfielen die notwendige Fachberatung durch eine Medizinalperson. Die Fachberatung könnte vielmehr auch von Drogistinnen und Drogisten durchgeführt werden. Zu klären ist somit primär die Frage, ob für B. die Fachberatung durch eine Medizinalperson notwendig ist (Abgabekategorie B) oder ob die Fachberatung auch durch eine Drogistin erfolgen kann (Abgabekategorie D).

E. 6.1

Die Vorinstanz bejaht die Notwendigkeit der Fachberatung durch eine Medizinalperson gemäss Art. 42 lit. f VAM . Zusammengefasst setze die Notfallverhütung ein systematisches Fachgespräch voraus, anlässlich welchem etwaige medizinische Probleme und Arzneimittelinteraktionen festgestellt und die Eignung eines bestimmten Notfallkontrazeptivums für die jeweilige Kundin abgeklärt werde. Das notwendige Wissen hätten aufgrund ihrer Ausbildung nur Apothekerinnen und Apotheker. Für B. sei die Fachberatung durch Medizinalpersonen schon vor der Revision des Heilmittelrechts

notwendig BGE 151 II 323 S. 330 gewesen und zudem explizit angeordnet worden. Daran habe sich mit der Änderung der Rechtslage, welche Anlass der Umteilung sei, nichts geändert. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse seien nicht Anlass der Umteilung (angefochtener Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-3188/2019 vom 19. Dezember 2022 E. 4.4.3.3 und 4.4.3.4).

E. 6.2

Die Beschwerdeführerin hält dagegen, dass die frühere Beurteilung der Swissmedic, wonach für B. eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich sei, sich schon aus der Einteilung in die bisherige Abgabekategorie C ergebe. Dies gelte für alle Arzneimittel, die dieser Kategorie zugeteilt worden seien. Das Abstützen auf die bisherige Einteilung würde bedeuten, dass sämtliche Arzneimittel, die bis anhin in der Abgabekategorie C eingeteilt waren, in die Kategorie B umgeteilt werden müssten. Der Gesetzgeber habe aber möglichst viele Arzneimittel von der C- in die D-Kategorie umteilen wollen. Das bisherige Erfordernis einer Fachberatung durch eine Medizinalperson sei für die notwendige Neubeurteilung damit nicht beachtlich. Die Beschwerdeführerin hält weiter dafür, dass die Ausbildung der Drogistinnen und Drogisten ausreichend sei, um B. abzugeben. Eine punktuelle Schulung der Drogistinnen und Drogisten würde den Rahmen der Produktschulung nicht sprengen. Bei der Anwendung der "Pille danach" handle es sich schliesslich nicht um ein sehr komplexes Thema.

E. 6.3

Die Swissmedic erklärt in ihrer Vernehmlassung, dass die verschreibungsfreie Abgabe des Wirkstoffs Gestagen in der Apotheke im Verhältnis zu den potenziellen Risiken eine Ausnahme sei, welche keine weitere Aufweichung zulasse, ansonsten die Sicherheit der Anwenderinnen zusätzlich gefährdet würde. Die Abgabe dieses Arzneimittels erfordere die Fähigkeit, die Notwendigkeit des Einsatzes zu (er-)klären und Fragen zu Wirksamkeit, Kontraindikationen, Neben- und Wechselwirkungen und zum Verhalten nach der Einnahme sachkundig zu beantworten. Daher sei die Beratung durch eine Medizinalperson erforderlich.

E. 7.1

Durch den Wegfall der Abgabekategorie C haben sich die Rechtsgrundlagen für die Einteilung der bisher dieser Abgabekategorie zugeteilten Arzneimittel verändert. Zwar war für die meisten Arzneimittel der Abgabekategorie C eine Umteilung in die Abgabekategorie D vorgesehen. Sämtliche Präparate, welche jedoch aus sicherheitsrelevanten Gründen nicht in die Abgabekategorie D umgeteilt BGE 151 II 323 S. 331 werden konnten, sollten in die Abgabekategorie umgeteilt werden, die durch Apothekerinnen und Apotheker ohne vorgängige ärztliche Verschreibung selbständig abgegeben werden dürfen - also in die Abgabekategorie B (Urteile 2C_851/2021 vom 28. Juli 2022 E. 6.6.2; 2C_442/2021 vom 6. April 2022 E. 6.3.5). Die "Pille danach" wie B. sollte gemäss ausdrücklichem Willen des Gesetzgebers der Abgabekategorie B zugeteilt und erleichtert abgegeben werden können (Botschaft vom 7. November 2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes, BBl 2013 1 ff., 43 f., 72 f.; Bundesamt für Gesundheit [BAG], Erläuterungen zur VAM, 2018, S. 29; vgl. angefochtener Entscheid E. 4.3.4). Das Vorbringen der Beschwerdeführerin, wonach für alle Arzneimittel der Abgabekategorie C dasselbe gelten müsste, ist damit nicht stichhaltig. So wurden denn auch 15 Prozent der Arzneimittel der Abgabekategorie C von der Swissmedic der Abgabekategorie B zugeteilt (HEIDI BÜRGI, in: Basler Kommentar,

Heilmittelgesetz [nachfolgend: BSK-HMG], 2. Aufl. 2022, N. 20a zu Art. 23 HMG).

E. 7.2

B. wurde für den Schweizer Markt nur mit der ausdrücklichen Auflage gemäss Art. 16 HMG in der Abgabekategorie C zugelassen, dass die Abgabe ausschliesslich von Apothekerinnen und Apothekern erfolgt. Vor der Abgabe hatte ein Beratungsgespräch stattzufinden (vorstehend Sachverhalt Bst. A.c und E. 5.1). Die Einteilung in eine andere als die ursprüngliche Abgabekategorie berührt weder die Zulassung als solche noch die damit verbundene Auflage. Die Auflage der Zulassungsverfügung gilt damit weiterhin. Mit der Einteilung in die Abgabekategorie D würde B. eine Zulassungsvoraussetzung nicht mehr erfüllen, was mit einem Widerruf der Zulassungsverfügung sanktioniert werden könnte (SCHMID/UHLMANN, BSK-HMG, a.a.O., N. 17 zu Art. 16 HMG).

E. 7.3

Unabhängig davon hat sich an der Sachlage, die zu dieser Auflage und der entsprechenden Einteilung geführt hat, in den 20 Jahren, die seit der Zulassung vergangen sind, nichts geändert. Die Zulassungsvoraussetzungen sind nach wie vor die gleichen. Weder die Zusammensetzung von B. noch dessen Wirkungsweise hat sich verändert, aber auch seine unerwünschten Wirkungen, Arzneimittelinteraktionen oder Kontraindikationen sind gleich geblieben (nachfolgend E. 7.5). Etwas anderes vermag die Beschwerdeführerin auch unter Hinweis auf die von ihr eingereichten Studien nicht zu begründen. Allein, dass B. an sich ein positives Sicherheitsprofil aufweisen BGE 151 II 323 S. 332 mag, genügt dafür nicht, ist dies doch seiner Eigenschaft als Prophylaxe inhärent, um überhaupt zugelassen zu werden (nachfolgend E. 7.5). Wenn die Beschwerdeführerin lediglich pauschal geltend macht, es bestünden keine Sicherheitsargumente hinsichtlich medizinischer Probleme, Arzneimittelinteraktionen und der Eignung, und auf Aufsätze betreffend Sicherheitsprofil verweist, ist dies nicht ausreichend. Anlass der Streitfrage, in welche Abgabekategorie B. einzuteilen ist, ist denn auch nicht die Neuzulassung des Medikaments, aber auch nicht ein veränderter Stand von Wissenschaft und Technik, der Swissmedic oder die Beschwerdeführerin veranlasst hätte, die Umteilung zu prüfen (vgl. vorstehende E. 5.3). Swissmedic musste die Umteilung vielmehr von Amtes wegen aufgrund der Änderung der Rechtslage vornehmen (angefochtener Entscheid E. 1.6, 3.1).

E. 7.4

Wie eingangs erwähnt sollte B. ursprünglich der damaligen Abgabekategorie B zugeteilt werden (vgl. Sachverhalt Bst. A.c), welche keine erleichterte Abgabemöglichkeit vorsah. B. wäre damit in derselben Abgabekategorie wie die übrigen hormonellen Verhütungsmittel eingeteilt gewesen. Diese sind verschreibungspflichtig, da der Arzt die Chancen und Risiken der verschiedenen auf dem Markt erhältlichen Produkte im Hinblick auf die konkrete Anwendung abzuwägen und diese mit seiner Patientin zu diskutieren hat (vgl. Urteil 4A_365/2014 vom 5. Januar 2015 E. 9.2). Aufgrund seiner Natur als Verhütungsmittel für den Notfall wurde B. dann zu Gunsten der rascheren Verfügbarkeit den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zugeteilt, sodass für den Erhalt keine ärztliche Konsultation notwendig war. Bei dem zur Auflage erklärten Beratungsgespräch stand nicht die Fachberatung als solche im Vordergrund. Ziel dieses Gesprächs war es vielmehr, etwaige Risiken und die Eignung des Präparates für die jeweilige Patientin abzuklären, um die Sicherheit der Anwenderin zu gewährleisten. Nur unter diesen Umständen bzw. mit diesen Auflagen wurde die Sicherheit des Präparates bei dessen

Einteilung in die Abgabekategorie C als gewährleistet erachtet (angefochtener Entscheid E. 4.4.3.1 mit Hinweisen auf die Verfügungen der Swissmedic vom 2. Juli 2002 und 29. Oktober 2002).

E. 7.5

Es ist unstrittig, dass B. an sich keine schwerwiegenden Nebenwirkungen hat und somit ein positives Sicherheitsprofil aufzuweisen mag, wie die Beschwerdeführerin vorbringt. Unerwünschte Wirkungen, Arzneimittelinteraktionen und Kontraindikationen, mithin sicherheitsrelevante Gründe, die die Abklärung von Risiken und Eignung für die jeweilige Anwenderin individuell erfordern, besitzt B. BGE 151 II 323 S. 333 dennoch nach wie vor. Da es sich bei B. um ein Arzneimittel handelt, das - abgesehen vom Schwangerschaftsrisiko - bei einer ansonsten gesunden Person prophylaktisch angewendet wird, darf die Anwenderin mit der Einnahme von B. keinem Gesundheitsrisiko ausgesetzt werden. Ob dies der Fall ist, muss individuell abgeklärt werden und bedarf pharmazeutischen und medizinischen Hintergrundwissens.

E. 7.5.1

So kann es aufgrund von Vorerkrankungen, Prädispositionen und Medikamenteneinnahmen Kontraindikationen geben oder zu Arzneimittelinteraktionen kommen. Gemäss den verbindlichen Sachverhaltsfeststellungen der Vorinstanz (Art. 105 Abs. 1 BGG) bestehen Kontraindikationen namentlich bei Diabetes mellitus und schweren Leberfunktionsstörungen, bei gegebener Prädisposition kann es zu thrombo-embolischen Ereignissen kommen (angefochtener Entscheid E. 4.4.1, E. 4.4.3.2). Werden andere Medikamente mit CYP3A4-Induktor eingenommen, wird die verfügbare Menge des Wirkstoffs halbiert. Die Wirkung des CYP3A4-Induktors lässt dabei nur langsam nach und kann auch nach Wochen noch bestehen (angefochtener Entscheid E. 4.4.3.2). Neben dieser Arzneimittelinteraktion besteht auch eine Interaktion mit dem Wirkstoff D., einem Modulator des Progesteron-Rezeptors, der im anderen in der Schweiz zugelassenen Notfallkontrazeptivum E. enthalten ist. Werden beide Wirkstoffe eingenommen, heben sich die Wirkungen gegenseitig auf und die Einnahme erzielt den gegenteiligen Effekt, d.h. die Schwangerschaft wird nicht verhindert, sondern das Risiko dafür vergrössert (angefochtener Entscheid E. 4.4.3.2).

E. 7.5.2

B. kann zudem unerwünschte Wirkungen haben, über die und deren Umgang die Anwenderin aufzuklären ist, damit die Wirkung von B. gewährleistet bleibt. Beispielsweise kann es zu Erbrechen kommen, wobei es je nach Resorptionszeit notwendig ist, eine erneute Dosis B. einzunehmen. Um die Wirkung von B. sicherzustellen, sind auch andere Faktoren wie die Körpermasse zu berücksichtigen (Art. 105 Abs. 2 BGG betreffend Gesamtheit der Sachverhaltselemente, die nicht ausdrücklich aus dem vorinstanzlichen Urteil hervorgehen). Schliesslich klären die Apothekerinnen ab, welcher Wirkstoff der Notfallkontrazeption für die Anwenderin am besten geeignet ist (angefochtener Entscheid E. 4.4.3.2).

E. 7.6

Ob relevante medizinische Probleme oder Interaktionen bestehen, ob und in welcher Dosis B. (oder bei besserer Eignung E.) abzugeben ist oder ob ein Notfallkontrazeptivum für die Anwenderin nicht BGE 151 II 323 S. 334 in Frage kommt, setzt spezifische Kenntnisse hinsichtlich Arzneimittelinteraktionen voraus. Auch dass die Informationen dem Einzelfall

entsprechend erfragt, verstanden und eingeordnet werden können und überdies die Anwenderin nicht nur über den Grund der Fragen, sondern auch über Risiken und unerwünschte Wirkungen des Arzneimittels kompetent und fundiert aufgeklärt werden kann, namentlich aufgrund der Wirkungsumkehr bei gleichzeitiger Einnahme von E., setzt pharmazeutisches Hintergrundwissen voraus. Über ein solches verfügen Apothekerinnen und Apotheker, nachdem die Wissensvermittlung über die Wechselwirkung eines Arzneimittels mit seiner Umgebung und der Einsatz, die Wirkung, die Anwendung und die Risiken von Arzneimitteln zum Pharmaziestudium gehört (vgl. vorstehende E. 5.4.2). Der Zweck des Fachgesprächs, Risiken und Eignung für die einzelne Anwenderin individuell abzuklären, lässt sich nur durch ein Gespräch mit einer Medizinalperson erreichen.

E. 7.7

Drogistinnen verfügen aufgrund ihrer Ausbildung nicht über ein entsprechend vergleichbares, fundiertes Arzneimittelfachwissen (vgl. vorstehende E. 5.5.2). Da die Abgabe von B. nicht nur Kenntnisse über B. selbst und dessen Wirkungsweise erfordert, sondern vertieftes Detailwissen hinsichtlich weiterer Faktoren, ist allein eine punktuelle Schulung der Drogistinnen nicht ausreichend. Diese kann das fehlende Pharmaziestudium nicht ausgleichen. Das wird dadurch verdeutlicht, dass auch Apothekerinnen, die aufgrund des Studiums bereits das notwendige Fachwissen über Arzneimittelinteraktionen haben, vor der Markteinführung von B. speziell informiert und geschult werden mussten. Dies war eine weitere Zulassungsvoraussetzung (vorstehend Sachverhalt Bst. A.c). Die Kompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen hat Swissmedic bei der Einteilung in die Abgabekategorien zu berücksichtigen (Art. 23a Abs. 1 HMG), was es vorliegend getan hat. Wenn die Beschwerdeführerin argumentiert, es handle sich bei der Anwendung der "Pille danach" nicht um ein komplexes Thema, mag dies nach erfolgter Eignungs- und Risikoabklärung zutreffen. Angesichts des Vorstehenden kann dem Fachgespräch, welcher der Abgabe unstrittig vorauszugehen hat, die Komplexität aber nicht abgesprochen werden. Schliesslich hat sich der Drogistenverband selbst mit der Umteilung in die Abgabekategorie B einverstanden erklärt (angefochtener Entscheid E. 4.4.3.3).

E. 7.8

Nachdem Arzneimittelinteraktionen, Kontraindikationen und unerwünschte Wirkungen bei der gesunden Anwenderin nicht ausgeschlossen sind, ist ein vorgängiges Gespräch zur Abklärung der BGE 151 II 323 S. 335 Eignung und Risiken durch eine Person mit vertieftem Wissen in diesen Belangen zur Sicherheit der Anwenderin notwendig. Apothekerinnen als Medizinalpersonen sind solche Personen, Drogistinnen hingegen nicht. Die Vorinstanz hat somit zu Recht erwogen, dass die Anwendung von B. (nach wie vor) die Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert. Damit erfüllt B. das Kriterium von Art. 42 lit. f VAM , weshalb es in die Abgabekategorie B der verschreibungspflichtigen Arzneimittel aufzunehmen ist.

E. 7.9

Ob weitere Kriterien von Art. 42 VAM erfüllt sind, welche eine Einteilung in die Abgabekategorie B gebieten, braucht nicht weiter geprüft zu werden, da die Erfüllung eine der dort genannten Voraussetzungen ausreichend ist (Urteile 2C_697/2021 vom 28. Juli 2022 E. 6.7; 2C_851/2021 vom 28. Juli 2022 E. 6.7).

E. 7.10

Soweit die Vorinstanz der Ansicht ist, Art. 42 lit. f VAM allein genüge nicht, um eine Verschreibungspflicht zu begründen, und ein weiteres Kriterium gemäss Art. 42 VAM voraussetzt, geht sie fehl. Entgegen der Auffassung der Vorinstanz ist die Fachberatung durch eine Medizinalperson gemäss Art. 42 lit. f VAM für sich allein genommen ein eigenständiges Kriterium, aufgrund dessen B. in die Abgabekategorie B eingeteilt werden darf; die anderen in Art. 42 VAM genannten Kriterien treffen auf B. offensichtlich nicht zu. Darauf weist auch Swissmedic ausdrücklich hin; insbesondere Gesundheitsgefährdung und Missbrauchspotenzial seien nie Thema gewesen. Dass das Bundesverwaltungsgericht in einem Fall, der einen Sirup betraf und in dem das Missbrauchspotenzial gemäss Art. 42 lit. c VAM im Zentrum stand, erwog, in jenem Fall sei Art. 42 lit. f VAM für sich allein nicht geeignet, die Umteilung in die Abgabekategorie zu rechtfertigen (vgl. Urteil C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.3.2, E. 7.4), ist für den vorliegenden Fall nicht von Bedeutung. In diesem Punkt ist der Beschwerdeführerin somit Recht zu geben, auch wenn dies am Ausgang des Verfahrens nichts ändert.

E. 7.11

Im Ergebnis ist festzuhalten, dass das angefochtene Urteil zu Recht feststellt, die Swissmedic habe B. richtigerweise in die Abgabekategorie B umgeteilt. Dass B. als verschreibungspflichtiges Arzneimittel gestützt auf Art. 45 Abs. 1 lit. c Ziff. 3 VAM erleichtert von den Apothekerinnen abgegeben werden darf, es somit nach der Fachberatung keine ärztliche Verschreibung für die Abgabe mehr braucht, ist unbestritten.

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