

BGer 2C 69/2023 vom 15. Oktober 2024

Bundesgericht, 2024-10-15, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_69_2023

FR: TF 2C 69/2023 du 15 octobre 2024

IT: TF 2C 69/2023 del 15 ottobre 2024

Regeste

Arzneimittel und Medizinalprodukte, Änderung der Abgabekategorie | Gesundheitswesen & soziale Sicherheit

Erwägungen

E. 1.1

Das Bundesgericht prüft die Eintretensvoraussetzungen von Amtes wegen und mit freier Kognition (Art. 29 Abs. 1 BGG ; BGE 150 IV 103 E. 1; 149 II 476 E.1; 149 II 462 E. 1.1).

E. 1.2

Gegen Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts auf dem Gebiet des Gesundheitsrechts ist die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten zulässig (Art. 84 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG; SR 812.21]; Art. 82 lit. a, Art. 86 Abs. 1 lit. a und Art. 90 BGG). Auf die form- und fristgerecht eingereichte Beschwerde (Art. 42, Art. 100 Abs. 1 BGG) der hierzu legitimierten Beschwerdeführerin (Art. 89 Abs. 1 BGG) ist einzutreten.

E. 2.1

Mit der Beschwerde kann namentlich die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG), prüft jedoch unter Berücksichtigung der allgemeinen Rüge- und Begründungspflicht (Art. 42 Abs. 1 und 2 BGG) nur die geltend gemachten Rechtsverletzungen, sofern rechtliche Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (BGE 149 II 337 E. 2.2 ; 147 I 73 E. 2.1). In Bezug auf die Verletzung von Grundrechten gilt eine qualifizierte Rüge- und Begründungspflicht (Art. 106 Abs. 2 BGG). In der Beschwerde ist dann klar und detailliert anhand der Erwägungen des angefochtenen Entscheids darzulegen, inwiefern verfassungsmässige Individualrechte verletzt worden sein sollen (BGE 150 I 80 E. 2.1 ; 149 I 248 E. 3.1 ; 149 I 105 E. 2.1).

E. 2.2

Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Eine Berichtigung oder Ergänzung der vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellung ist von Amtes wegen (Art. 105 Abs. 2 BGG) oder auf Rüge hin (Art. 97 Abs. 1 BGG) möglich. Von den tatsächlichen Grundlagen des vorinstanzlichen Urteils weicht das Bundesgericht jedoch nur ab, wenn diese offensichtlich unrichtig, sprich willkürlich, sind oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruhen und die Behebung des Mangels für den Verfahrensausgang entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG ; BGE 149 II 337 E. 2.3 ; 147 I 73 E. 2.2).

E. 3

In formeller Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin mehrere Verletzungen ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV).

E. 3.1

Sie macht zum einen eine Verletzung ihres Akteneinsichtsrechts geltend, da ihr keine vollumfängliche Einsicht in die relevanten Verfahrensakten gewährt worden sei. Weder habe sie Einsicht in den Vorschlag der Swissmedic für die Umteilung von B._____ zuhanden der externen Fachkommission und dessen Begründung nehmen können, noch hätten die Namen der Fachexperten in den Stellungnahmen geschwärzt werden dürfen. Ausserdem habe sie nur Einsicht in drei von sechs Sitzungsprotokolle der Swissmedic mit der Expertenkommission erhalten.

E. 3.1.1

Gemäss Art. 29 Abs. 2 BV haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Der Gehörsanspruch dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt er ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheides dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Als Teilgehalt umfasst er namentlich das Recht auf Akteneinsicht (BGE 144 II 427 E. 3.1). Das Akteneinsichtsrecht bezieht sich auf sämtliche Akten eines Verfahrens, die für dieses erstellt oder beigezogen wurden, ohne dass ein besonderes Interesse geltend gemacht werden müsste (BGE 129 I 249 E. 3) und unabhängig davon, ob aus Sicht der Behörde die fraglichen Akten für den Ausgang des Verfahrens bedeutsam sind (BGE 132 V 387 E. 3.2). Der Anspruch gilt nicht absolut; er kann aus überwiegenden Interessen durch Abdeckung und nötigenfalls Aussonderung eingeschränkt werden; auf solchermassen geheim gehaltene Akten darf nur insoweit abgestellt werden, als deren wesentlicher Inhalt unter Wahrung der Äusserungsmöglichkeit bekannt gegeben wird (BGE 144 II 427 E. 3.1.1; 115 Ia 293 E. 5c; Urteile 2C_971/2022 vom 1. Juni 2023 E. 3.1; 2C_779/2019 vom 29. Januar 2020 E. 3.1).

E. 3.1.2

Die Vorinstanz stellt fest, dass es drei relevante Sitzungsprotokolle für B._____ gebe, und zwar jene vom 5. Oktober 2017, 24. April 2018 und 28. Juni 2018. Weiter seien zwei B._____ betreffende Stellungnahmen eingegangen, nämlich erstens jene von den Fachexperten Fachhandel (Dachverband Komplementärmedizin, FMH Swiss Medical Association, pharmaSuisse und Schweizer Drogistenverband) vom 24. April 2018 und zweitens die gemeinsame vom Schweizerischen Fachverband für Selbstmedikation (ASSGP) und vom Schweizerischen Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) vom 14. Mai 2018 (angefochtener Entscheid E. 2.7.4). Die Schwärzung von Detailinformationen zu anderen Arzneimitteln und Namen von Experten und Angestellten der Swissmedic in den Protokollen und Stellungnahmen seien mit Blick auf die Geheimhaltungsinteressen der Konkurrenten, dem Interesse der Verwaltung an einem ordentlichen Verfahrensgang und dem Umstand, dass die Informationen nicht die Einteilung von B._____ betrafen, nicht zu beanstanden (angefochtener Entscheid E. 2.7.3).

E. 3.1.3

Expertengruppen, deren Stellungnahmen die Swissmedic für die Umteilung aller Arzneimittel einholte, waren Vertreter der verschiedenen Abgabestellen (FMH Swiss Medical Association, pharmaSuisse, Schweizerischer Drogistenverband, Dakomed, IG Detailhandel), der für OTC-Produkte (" over the counter ") wichtigsten Herstellerverbände

(ASSGP und SVKH), der betroffenen Aufsichtsbehörden (Kantonsapothekervereinigung) und der Patientenorganisation (Art. 105 Abs. 2 BGG). In den Akten befinden sich zwei Stellungnahmen: jene der Fachexperten Fachhandel vom 24. April 2018 und jene von ASSGP und SVKH vom 14. Mai 2018. In beiden der Beschwerdeführerin teilweise geschwärzt zur Verfügung gestellten Stellungnahmen sind die Namen der Experten und Expertinnen, die diese unterzeichnet haben, nicht geschwärzt. Die Rüge, die Expertennamen seien geschwärzt worden, geht somit ins Leere.

E. 3.1.4

Dass keine weiteren, B._____ betreffenden Stellungnahmen eingegangen sind oder Sitzungen stattgefunden hätten, ergibt sich aus dem aktenkundigen Sitzungsprotokoll vom 28. Juni 2018. Dort wird auf Seite 2 betreffend AP 7 [Arbeitspaket], zu dem B._____ gehört, ein internes Protokoll, ein externes Protokoll, die Stellungnahme "ASSGP und SVKH AP 7 und 8" sowie die "interverbandliche Stellungnahme AP 7 und 8" erwähnt. Dabei handelt es sich um die fünf von der Vorinstanz erwähnten Dokumente (vorstehend E. 3.1.2), die auch im Aktenverzeichnis der Swissmedic erscheinen. Es gibt keinerlei Hinweise darauf, dass weitere B._____ betreffende Aktenstücke vorhanden wären, auf die Swissmedic abgestellt hätte und in die es hätte Einsicht gewähren müssen.

E. 3.1.5

Der Vorschlag und die Begründung der Umteilung lagen der Beschwerdeführerin ebenso vor. Nicht nur verwies die Swissmedic darauf, dass und wo die Zuteilungskriterien öffentlich zugänglich wären (Art. 105 Abs. 2 BGG), sondern konnte die Beschwerdeführerin diese im Rahmen der vor Ort gewährten Akteneinsicht einsehen (damaliges act. 1: "Swissmedic-Kriterienliste"). Dass es eine darüber hinausgehende Begründung gegeben haben soll, ergibt sich nicht aus dem Aktenverzeichnis, ist angesichts hunderter notwendiger Umteilungen nicht naheliegend und kann von der Beschwerdeführerin auch nicht näher begründet dargelegt werden.

E. 3.1.6

Die Rüge des verletzten Akteneinsichtsrechts ist damit unbegründet.

E. 3.2

Zum anderen rügt die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz hätte die von ihr festgestellte Gehörsverletzung durch Swissmedic nicht heilen dürfen.

E. 3.2.1

Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur; eine Verletzung führt grundsätzlich unabhängig von den Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids. Eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung kann indessen geheilt werden, wenn die betroffene Partei die Möglichkeit hatte, sich vor einer Beschwerdeinstanz mit voller Überprüfungsbefugnis zu äussern. Zudem kann selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung von einer Rückweisung abgesehen werden, wenn die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und einer unnötigen Verzögerung des Verfahrens führen würde (BGE 142 II 218 E. 2.8.1; Urteil 9C_608/2022 vom 13. November 2023 E. 5.2.1, nicht publ. in: BGE 150 II 40).

E. 3.2.2

Die Vorinstanz stellte fest, dass Swissmedic der Beschwerdeführerin erst nach Erlass der Verfügung, aber vor Ablauf der Beschwerdefrist Einsicht in die Verfahrensakte gewährte (angefochtener Entscheid E. 2.7.1). Swissmedic hätte der Beschwerdeführerin aber vor Erlass der Verfügung Einsicht in sämtliche Verfahrensakte, auch die Protokolle und Stellungnahmen, gewähren müssen. Da die Beschwerdeführerin bereits während der Beschwerdefrist und hernach im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht Einsicht in alle Akten nehmen und sich im Rahmen eines doppelten Schriftenwechsels zu den Vorbringen der Swissmedic eingehend äussern konnte, erachtete die Vorinstanz die Gehörsverletzung als geheilt (angefochtener Entscheid E. 2.7.5).

E. 3.2.3

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin ist die Heilung der Gehörsverletzung durch die Vorinstanz nicht zu beanstanden. Die Gehörsverletzung beschlug die Akteneinsicht vor Verfügungserlass, welche nicht vollständig bzw. verspätet gewährt wurde. Da die Gewährung der Akteneinsicht durch die Swissmedic vor Ablauf der Beschwerdefrist nachgeholt wurde, kann die Verletzung als nicht besonders schwerwiegend qualifiziert werden. Die Vorinstanz, die den Sachverhalt frei würdigt und das Recht frei anwendet, hat die Akteneinsicht zu Beginn des Verfahrens zudem ebenfalls vollumfänglich gewährt, sodass die Beschwerdeführerin sich im vorinstanzlichen Verfahren eingehend dazu äussern konnte.

E. 3.3

Soweit die Beschwerdeführerin eine Verletzung der Begründungspflicht im Hinblick auf das Gefährdungs- und Missbrauchspotenzial von B._____ im Sinne von Art. 42 lit. b und c VAM und in diesem Zusammenhang eine willkürliche Sachverhaltsfeststellung bzw. willkürliche Beweiswürdigung rügt, gehen die Rügen ins Leere. Den beiden Kriterien kommt vorliegend keine Bedeutung zu, weshalb der diesbezügliche Sachverhalt nicht entscheidrelevant ist (vgl. vorstehend E. 2.2). Ohnehin wäre weder eine Gehörsverletzung noch eine willkürliche Sachverhaltsfeststellung auszumachen, nachdem die Vorinstanz ihren Standpunkt klar und hinreichend begründet und sich mit den eingereichten Beweismitteln auseinandergesetzt hat (BGE 150 III 1 E. 4.5; 149 V 156 E. 6.1; 149 IV 325 E. 4.3).

E. 3.4

Insgesamt ist im angefochtenen Entscheid keine Verletzung des rechtlichen Gehörs zu erblicken.

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 HMG 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).

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, AMBV; SR 812.212.1; vgl. auch Art. 2 Abs. 1 lit. d Medizinalberufegesetz MedBG; SR 811.11). Diese absolvieren ein fünfjähriges Universitätsstudium, legen eine eidgenössische Diplomprüfung ab und sind zu 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. 1bis 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). Drogistinnen sind Fachpersonen für die Selbstmedikation sowie für die Gesundheits-, die Schönheits- und die Sachpflege (Art. 1 lit. a Verordnung des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation über die berufliche Grundbildung Drogistin/Drogist mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis EFZ; VO SBFI, SR 412.101.221.36). 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 SBFI). Sie durchlaufen eine vierjährige Berufslehre, die sie mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis abschliessen (Art. 4 Abs. 1, Art. 23 Abs. 1 VO SBFI).

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 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 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 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 BBI 2013, 1 ff., S. 43 f., 72 f.; Erläuterungen des Bundesamtes für Gesundheit BAG zur VAM von September 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 HMG, 2. Aufl., Basel 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 Apotheker erfolgt. Vor der Abgabe hatte ein Beratungsgespräch stattzufinden (vorstehend 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 (GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, in: BSK-HMG, 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 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. vorstehend E. 5.3). Swissmedic musste die Umteilung vielmehr von Amtes wegen aufgrund der Änderung der Rechtslage vornehmen (angefochtener Entscheid E. 1.6, E. 3.1).

E. 7.4

Wie eingangs erwähnt sollte B._____ ursprünglich der damaligen Abgabekategorie B zugeteilt werden (vgl. 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 aufweisen 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._____ 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 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. vorstehend 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. vorstehend 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 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 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.

E. 8

Soweit die Beschwerdeführerin die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) anruft, fehlt es ihrer Beschwerde an einer substanziierten Begründung (vorstehend E. 2.1). In der Sache wäre im Übrigen darauf hinzuweisen, dass die Regelungen des HMG - auch für das Bundesgericht - massgeblich sind (Art. 190 BV). Dass die Beschwerdeführerin für B._____ als verschreibungspflichtiges Arzneimittel keine Publikumswerbung mehr machen darf (Art. 32 Abs. 2 HMG), sondern nur noch Werbung, die sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben (Art. 31 Abs. 1 lit. a HMG), ist vor diesem Hintergrund ein gesetzgeberischer Entscheid, der für das Bundesgericht verbindlich ist (BGE 149 II 385 E. 5.2; Urteile 2C_203/2023 vom 1. Juli 2024 E. 3.3; 2C_611/2023 vom 23. April 2024 E. 4.5.1). Nachdem die Sicherheit gesunder Anwenderinnen im öffentlichen Interesse liegt, sich für die Anwenderinnen aufgrund der vereinfachten Abgabe durch die Apothekerinnen nichts an der bisherigen Praxis ändert und die Beschwerdeführerin weiterhin allgemein über Notfallkontrazeption informieren darf (Art. 1 Abs. 2 lit. c Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung AWW; SR

812.212.5), sodass die Umteilung in die Abgabekategorie verhältnismässig ist, ist eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit auch nicht ersichtlich.

E. 9

Die Beschwerde erweist sich damit als unbegründet; sie ist abzuweisen. Bei diesem Verfahrensausgang sind die Kosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 BGG). Parteientschädigungen sind nicht geschuldet (Art. 68 Abs. 1 und 3 BGG).

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