

BGer 2C_740/2021 vom 17. Mai 2022

Bundesgericht, 2022-05-17, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_740_2021

FR: TF 2C_740/2021 du 17 mai 2022

IT: TF 2C_740/2021 del 17 maggio 2022

Erwägungen

E. 1

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

Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG). "Offensichtlich unrichtig" bedeutet dabei "willkürlich" (BGE 147 I 73 E. 2.2; 143 IV 241 E. 2.3.1; 140 III 115 E. 2). Die beschwerdeführende Partei kann die Feststellung des Sachverhalts unter den gleichen Voraussetzungen beanstanden, wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Sie hat deshalb substantiiert darzulegen, weswegen diese Voraussetzungen gegeben sein sollen; wird sie dieser Anforderung nicht gerecht, bleibt es beim vorinstanzlich festgestellten Sachverhalt (BGE 140 III 16 E. 1.3.1).

E. 2.2

Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann unter anderem eine Rechtsverletzung nach Art. 95 f. BGG gerügt werden. 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 142 I 135 E. 1.5). Die Verletzung von Grundrechten und kantonalem Recht überprüft das Bundesgericht nur, wenn eine konkrete Rüge in der Beschwerde vorgebracht und begründet worden ist (qualifizierte Rüge- und Substanziierungspflicht gem. Art. 106 Abs. 2 BGG; vgl. BGE 147 I 73 E. 2.1; 143 II 283 E. 1.2.2; 139 I 229 E. 2.2; 138 I 274 E. 1.6).

E. 3

In formeller Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung des rechtlichen Gehörs (Art. 29 Abs. 2 BV; Art. 29 VwVG). Swissmedic habe das angebliche Missbrauchspotenzial der streitbetroffenen Arzneimittel erstmals in der Verfügung vom 25. Juli 2019 thematisiert und der Beschwerdeführerin zuvor keine Gelegenheit gegeben, sich zum angeblichen Missbrauchspotenzial zu äussern.

Diese Rüge ist unbegründet. Die Vorinstanz hat das Missbrauchspotenzial nicht für relevant gehalten (vgl. angefochtenes Urteil E. 6.6), während Swissmedic das Missbrauchspotenzial lediglich im Sinne einer ergänzenden Begründung erwähnt, sich aber für die Umteilung der streitbetroffenen Arzneimittel in die Abgabekategorie B primär ebenfalls auf die betäubungsmittelrechtliche Gesetzeslage berufen hatte. Da dem Missbrauchspotenzial also keine entscheidende Bedeutung zukommt, ist auch die Gehörsverletzung zu verneinen; der Beschwerdeführerin ist von Swissmedic vor dem Entscheid über die Umteilung der streitgegenständlichen Arzneimittel im Übrigen das Äusserungsrecht gewährt worden. Es bestehen keinerlei Anhaltspunkte dafür, dass sie ihren Standpunkt nicht wirksam hätte ins Verfahren einbringen können (Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022 E. 6.4).

E. 4

Der vorliegende Streit betrifft in materieller Hinsicht die Frage, ob die Arzneimittel B. _____ Sirup, C. _____ Bronchialpastillen, D. _____ Filmtabletten und E. _____ Sirup - wie von Swissmedic verfügt und von der Vorinstanz bestätigt - von der früheren Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B oder - wie von der Beschwerdeführerin vertreten - in die Abgabekategorie D umzuteilen sind. Die Beurteilung dieser Frage richtet sich in erster Linie nach den einschlägigen Vorschriften des HMG (in der per 1. Januar 2019 in Kraft gesetzten Fassung; vgl. AS 2017 2745, 2018 3575; BBl 2013 1) und der Verordnung des Bundesrates vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21). Da die streitbetroffenen Arzneimittel das Morphinderivat Codein enthalten, ist ausserdem die Betäubungsmittelgesetzgebung zu beachten (Art. 2 lit. a des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951 [BetmG; SR 812.121]; vgl. auch Anhang 1 der Verordnung des EDI vom 30. Mai 2011 über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien, BetmVV-EDI, SR 812.121.11). Einschlägig ist neben dem BetmG namentlich die Verordnung des Bundesrates vom 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV; SR 812.121.1).

E. 5.1

Das Bundesgericht hatte kürzlich einen Fall zu beurteilen, in dem es ebenfalls um die Umteilung von Arzneimitteln ging, die Codein (sowie Dihydrocodein) enthielten (Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022). Es erwog, dass Drogistinnen und Drogisten betäubungsmittelhaltige Heilmittel nach der Konzeption des BetmG nicht an Patientinnen und Patienten abgeben dürfen, zumal Art. 9 BetmG eine solche Abgabe nur durch Medizinalpersonen und verantwortliche Leiter von öffentlichen oder von Spitalapotheken vorsieht (Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022 E. 6.3.2). Die Umteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorie D hätte jedoch zur Folge gehabt, dass sie auch von Drogistinnen und Drogisten hätten abgegeben werden können (vgl. Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022 E. 4.1), und zwar nicht bloss im Falle einer kantonalen Mangelversorgung, wie dies die altrechtliche Regelung von Art. 25 Abs. 4 aHMG allenfalls zugelassen hätte (vgl. Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022 E. 6.3.5). Im Interesse der Konkordanz zwischen den betäubungsmittelrechtlichen und den heilmittelrechtlichen Vorschriften folgerte das Bundesgericht, dass Art. 9 BetmG eine Zuteilung der in jenem Fall streitbetroffenen Arzneimittel in die Abgabekategorie D ausschloss, unabhängig davon, wie diese Arzneimittel aus einer rein heilmittelrechtlichen Perspektive einzuordnen gewesen wären (Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022 E. 6.3.4).

E. 5.2

Der Fall der Beschwerdeführerin ist im Wesentlichen gleich gelagert. Die Beschwerdeführerin bringt denn auch weitgehend dieselben Argumente vor, mit denen sich das Bundesgericht bereits im Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022 befasst hat. Ebensovienig wie dort sind diese Argumente hier dazu angetan, die Beurteilung der Vorinstanz als bundesrechtswidrig erscheinen zu lassen. Auch hier ist demnach davon auszugehen, dass das Betäubungsmittelrecht einer Umteilung der codeinhaltigen Arzneimittel in die Abgabekategorie D entgegensteht. Es ist deshalb betäubungsmittel- und heilmittelrechtlich nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die Umteilung der streitbetroffenen Arzneimittel in die Abgabekategorie B geschützt hat.

E. 6

Soweit die Beschwerdeführerin die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) anruft, fehlt es ihrer Beschwerde an einer substantiierten Begründung (vgl. E. 2.1 hiervor); in der Sache wäre im Übrigen darauf hinzuweisen, dass die Regelungen des BetmG für das Bundesgericht massgebend sind (Art. 190 BV ; Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022 E. 6.4).

E. 7

Nach dem Gesagten erweist sich die Beschwerde als unbegründet. Sie ist abzuweisen. Die Gerichtskosten sind der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 BGG).
Swissmedic steht keine Parteientschädigung zu (Art. 68 Abs. 1 und 3 BGG).

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