

BGer 2C 801/2021 vom 23. Juni 2022

Bundesgericht, 2022-06-23, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_801_2021

FR: TF 2C 801/2021 du 23 juin 2022

IT: TF 2C 801/2021 del 23 giugno 2022

Regeste

Umteilung von Arzneimitteln | Gesundheitswesen & soziale Sicherheit

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

Mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann eine Rechtsverletzung nach Art. 95 und Art. 96 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). In Bezug auf die Verletzung von Grundrechten gilt eine qualifizierte Rüge- und Substanziierungspflicht (Art. 106 Abs. 2 BGG; BGE 139 I 229 E. 2.2; 136 II 304 E. 2.5).

E. 2.2

Das Bundesgericht legt seinem Urteil grundsätzlich jenen Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Eine Berichtigung oder Ergänzung der vorinstanzlichen Feststellungen 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 sind oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruhen, und die Behebung des Mangels für den Verfahrensausgang zudem entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG; BGE 142 I 135 E. 1.6). Die Partei, die sich auf eine unrichtige Sachverhaltsfeststellung beruft, hat substantiiert darzulegen, inwiefern diese Voraussetzungen gegeben sind; wird sie dieser Anforderung nicht gerecht, bleibt es bei dem von der Vorinstanz festgestellten Sachverhalt (BGE 140 III 16 E. 1.3.1).

E. 3

Strittig und zu klären ist vorliegend die Frage, ob die Arzneimittel B._____, ohne Zucker, Sirup (xxx), C._____, ohne Zucker, Sirup (yyy) und B._____, Sirup (zzz) - wie vom Institut 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 einzuteilen 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) (vgl. hinten E. 4). Da die vorliegend interessierenden Heilmittel 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) (vgl. hinten E. 5).

E. 4.1

Nach alter Rechtslage hatte der Bundesrat die Arzneimittel nach Massgabe der enthaltenen Wirkstoffe (gemäss entsprechenden Stofflisten der Swissmedic) eingeteilt in die verschreibungspflichtigen Abgabekategorien A und B (Art. 23 und Art. 24 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung aVAM; SR 812.212.21] in Kraft bis am 31. Dezember 2018 [AS 2018 3577]), sowie die Kategorien ohne Verschreibungspflicht C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen und weitere dazu besonders ermächtigte Personen; Art. 25 aVAM) und D (Abgabe nach Fachberatung; Art. 26 aVAM) sowie die frei verkäuflichen Arzneimittel (Kategorie E; Art. 27 aVAM; vgl. zum Ganzen BGE 142 II 80 E. 2.3). Mit der Revision des Heilmittelrechts am 1. Januar 2019 wurde die Abgabekategorie C aufgehoben (vorne E. 3) und eine Neueinteilung notwendig. Nach Art. 23 Abs. 1 HMG werden die Arzneimittel in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt. Die durch Art. 23 Abs. 1 HMG vorgesehene Einteilung ist insofern von Bedeutung, als verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich nur von Apothekern bzw. von weiteren Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation abgegeben werden dürfen (Art. 24 Abs. 1 HMG), nicht verschreibungspflichtige Medikamente darüber hinausgehend auch von eidgenössisch diplomierten Drogisten und weiteren Personen mit angemessener Ausbildung (Art. 25 Abs. 1 HMG ; BGE 142 II 280 E. 2.3; Urteil 2C_767/2009 vom 4. Oktober 2010 E. 3.1 und 3.2). Das einschlägige Ordnungsrecht folgt dieser Systematik: Im 2. Abschnitt des 3. Kapitels ("Kategorien mit Verschreibungspflicht") wird einerseits die einmalige Abgabe auf ärztliche Verschreibung (Art. 41 VAM ; Abgabekategorie A; verschärft verschreibungspflichtige Medikamente) geregelt, andererseits generell die Abgabe auf ärztliche Verschreibung hin (Art. 42 VAM ; Abgabekategorie B). Im 3. Abschnitt des 3. Kapitels finden sich sodann die "Kategorien ohne Verschreibungspflicht". Zu unterscheiden ist hier zwischen Arzneimitteln, die zwar ohne Verschreibung, aber nur nach Fachberatung abgegeben werden dürfen (Art. 43 VAM ; Abgabekategorie D) und solchen, die ohne Fachberatung frei verkäuflich sind (Art. 44 VAM ; Abgabekategorie E).

E. 4.2

Das Gesetz sieht - in gewisser Relativierung der oben dargestellten Systematik - vor, dass Apotheker gewisse (an sich verschreibungspflichtige) Arzneimittel der Abgabekategorien A und B (vgl. vorne E. 4.1) bei Einhaltung bestimmter Voraussetzungen ohne ärztliche Verschreibung abgeben dürfen. Dies gilt nach Art. 24 Abs. 1 lit. a HMG namentlich dann,

wenn der Apotheker direkten Kontakt mit der betroffenen Person hat, er die Abgabe dokumentiert und es sich um Arzneimittel und Indikationen handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat (Ziff. 1) oder ein begründeter Ausnahmefall vorliegt (Ziff. 2). Zu den Arzneimitteln, die der Bundesrat im Sinne von Art. 24 Abs. 1 lit. a Ziff. 1 HMG bezeichnet hat, gehören unter anderem Arzneimittel, 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 vom Institut neu in die Abgabekategorie B eingeteilt werden (Art. 45 Abs. 1 lit. c VAM); darunter zu subsumieren sind namentlich Arzneimittel, die Wirkstoffe mit einem bekannten Missbrauchspotenzial enthalten, die zur Gewöhnung oder Abhängigkeit führen können (Ziff. 1), ferner Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, die zu schwerwiegenden Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen können (Ziff. 2) sowie schliesslich Arzneimittel, die eine spezielle Dokumentationspflicht erfordern (Ziff. 3).

E. 4.3

Für die Einteilung der Arzneimittel in eine der vorerwähnten Abgabekategorien ist das Institut zuständig (Art. 40 Abs. 1 VAM). Es berücksichtigt dabei die Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen (Art. 23a Abs. 1 HMG). Beachtung schenken muss es nach Art. 40 Abs. 2 VAM ausserdem der pharmakologischen Wirkung (lit. a), der akuten und chronischen Toxizität (lit. b), den klinischen Erfahrungen, insbesondere in Bezug auf Sicherheit und unerwünschte Wirkungen (lit. c), dem Anwendungsgebiet (lit. d), dem Missbrauchspotenzial (lit. e) und der aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlichen medizinischen und pharmazeutischen Fachkompetenz bei der Wahl und Anwendung des Arzneimittels (lit. f).

E. 5.1

Das BetmG soll unter anderem dem unbefugten Konsum von Betäubungsmitteln vorbeugen und deren Verfügbarkeit zu medizinischen Zwecken regeln (Art. 1 lit. a und b BetmG). Als Betäubungsmittel gelten abhängigkeiterzeugende Stoffe und Präparate der Wirkungstypen Morphin, Kokain oder Cannabis, sowie Stoffe und Präparate, die auf deren Grundlage hergestellt werden oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben (Art. 2 lit. a BetmG). Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) führt eine Liste der Betäubungsmittel (Art. 2a BetmG).

E. 5.2

In der soeben erwähnten Liste des EDI ist unter anderem Codein als Morphinderivat enthalten (vgl. Anhang 1 und 4 zur BetmVV-EDI). Gestützt auf Art. 3 Abs. 2 BetmG bzw. die Subdelegationsnorm in Art. 3 Abs. 1 BetmKV hat das EDI codeinhaltige Präparate freilich teilweise von der Betäubungsmittelkontrolle ausgenommen (vgl. Art. 3 Abs. 2 lit. c BetmKV), wenn sie einen oder mehrere andere Bestandteile (Wirk- oder Hilfsstoff) und als Base berechnet je Einnahme-Einheit nicht mehr als 100 mg Codein oder in nicht abgeteilter Form höchstens 2,5 % Codein enthalten; diese Präparate sind entsprechend in Verzeichnis c Anhang 1 und 4 zur BetmVV-EDI gelistet.

E. 5.3

Werden Betäubungsmittel aufgrund einer medizinischen Indikation eingenommen, gelten sie als Heilmittel (Art. 2 Abs. 1 lit. b HMG). Zur Anwendung kommen diesfalls im Grundsatz die Bestimmungen des HMG; allerdings bleibt das BetmG anwendbar, solange das HMG keine oder eine weniger weit gehende Regelung trifft (Art. 1b BetmG ; Urteil

6B_288/2016 vom 13 Mai 2016 E. 2.3). Spezifisch für die Einteilung von Arzneimitteln ergibt sich diese Koordinationsregel auch aus dem einschlägigen heilmittelrechtlichen Verordnungsrecht (vgl. Art. 40 Abs. 5 VAM , der auf die BetmKV verweist).

E. 6.1

Unter Verweis auf ihr Urteil C-4125/2019 vom 10. März 2021 - welches mittlerweile vom Bundesgericht mit Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022 bestätigt worden ist - schützte die Vorinstanz die vom Institut vorgenommene Einteilung in die Abgabekategorie B. Sie begründete diesen Entscheid im Wesentlichen damit, dass die streitgegenständlichen Arzneimittel kontrollierte Substanzen (vgl. zu diesem Begriff, welcher insbesondere Betäubungsmittel umfasst, Art. 2 lit. h BetmKV) enthielten, für die aufgrund ihrer Einteilung in Verzeichnis c gemäss Anhang 1 und 4 BetmVV-EDI (vgl. Art. 3 Abs. 2 lit. c BetmKV) zwar teilweise eine Ausnahme von den Kontrollpflichten gelte (vgl. E. 7.4 des angefochtenen Urteils); abgegeben werden dürften solche Arzneimittel jedoch trotzdem nur durch Medizinalpersonen, die über eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen verfügten (vgl. Art. 9 Abs. 1 BetmG i.V.m. Art. 5 BetmKV), was sich auch aus der in Art. 46 Abs. 3 BetmKV vorgesehenen Rezeptpflicht ergebe. Das Betäubungsmittelrecht lasse es nicht zu, Drogistinnen und Drogisten, die nicht den Medizinalpersonen zuzurechnen seien, eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen zu erteilen. Es sei dem Institut aus diesem Grunde verwehrt, die hier interessierenden Arzneimittel der Abgabekategorie D zuzuteilen, zumal Arzneimittel der Abgabekategorie D nach den einschlägigen Vorschriften des Heilmittelrechts einer dokumentationslosen Abgabe durch Drogistinnen und Drogisten zugänglich seien; dass Drogistinnen und Drogisten aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer individuellen Erfahrung im Einzelfall allenfalls in der Lage sein könnten, ihre Kundschaft hinsichtlich teilweise kontrollierter Stoffe der Liste c gemäss Anhang 1 BetmVV-EDI zu beraten, ändere daran nichts (vgl. E. 7.4 des angefochtenen Urteils).

E. 6.2

Die Vorbringen der Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren stimmen weitgehend mit den Argumenten überein, die im zum Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022 führenden Verfahren vorgetragen worden sind, um eine Einteilung in die Abgabekategorie D zu erreichen. So bringt die Beschwerdeführerin vor, das Betäubungsmittelrecht determiniere die Abgabekategorie eines Arzneimittels nicht. In Anhang 1 Verzeichnis c BetmVV-EDI sei ausdrücklich festgehalten, dass das Institut über die Einteilung codeinhaltiger Präparate entscheide, die von der Betäubungsmittelkontrolle teilweise ausgenommen seien. Das Betäubungsmittelrecht verweise für die Einteilung der vorliegend interessierenden Arzneimittel damit auf das Heilmittelrecht zurück; für das Institut ergäben sich daraus mit Blick auf die Einteilung von Heilmitteln keine Vorgaben, vielmehr bestimme gerade das Institut mit der Einteilung über die anwendbaren Kontrollmassnahmen. Auch die Auffassung der Vorinstanz, wonach die betäubungsmittelrechtliche Kontrollpflicht nur bei einer Abgabe durch Medizinalpersonen eingehalten werden könne, sei offensichtlich unzutreffend. Art. 9 Abs. 1 BetmG besage lediglich, dass Medizinalpersonen mit kantonaler Bewilligung im Grundsatz keiner bundesrechtlichen Bewilligung für die Abgabe betäubungsmittelhaltiger Heilmittel bedürften. Dass andere Personen - insbesondere Drogistinnen und Drogisten - von der Abgabe solcher Produkte grundsätzlich ausgeschlossen wären, gehe aus der Bestimmung hingegen nicht hervor; berücksichtige man neben Art. 9 Abs. 1 BetmG auch Art. 11 Abs. 1 und Art. 16 BetmKV , müsse vielmehr

konstatiert werden, dass auch Drogerien die Abgabe von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln bewilligt werden könne. Nicht nachvollziehbar sei - so die Beschwerdeführerin weiter - was das Bundesverwaltungsgericht aus Art. 46 Abs. 2 und 3 BetmKV ableiten wolle; Arzneimittel der früheren Abgabekategorie C hätten gerade nicht der Rezeptpflicht nach Art. 13 BetmG unterstanden, da deren Einteilung in die Abgabekategorie C Art. 13 BetmG vorgegangen sei bzw. einen Aspekt der teilweisen Ausnahme von den Kontrollbestimmungen nach Betäubungsmittelrecht dargestellt habe. Zu beachten sei schliesslich, dass der Gesetzgeber bei der Revision des Heilmittelrechts im Zusammenhang mit der Abschaffung der Abgabekategorie C eine Umteilung in die Abgabekategorie B nur dann im Sinne gehabt habe, wenn ein Arzneimittel aus sicherheitsrelevanten Gründen nicht in die Abgabekategorie D habe umgeteilt werden können; die Qualifikation als ein dem Betäubungsmittelrecht unterstehendes Produkt sei daher nach dem klaren Willen des Gesetzgebers nicht ausschlaggebend.

E. 6.3

Wie bereits in Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022 E. 6.3 ausgeführt, verfangen die Argumente der Beschwerdeführerin jedoch nicht.

E. 6.3.1

Der Wirkstoff Codein untersteht als Morphinderivat der Betäubungsmittelgesetzgebung und ist in der BetmVV-EDI aufgelistet. Gemäss den Anhängen 1 und 2 BetmVV-EDI ist Codein eine kontrollierte Substanz, die allen Kontrollmassnahmen der Betäubungsmittelgesetzgebung unterliegt; sie ist dementsprechend im Verzeichnis a aufgeführt. Codeinhaltige Präparate sind gemäss den Anhängen 1 und 4 BetmVV-EDI im Verzeichnis c aufgelistet und von der Kontrolle teilweise ausgenommen, wenn sie die kontrollierten Substanzen nur in den vorgegebenen, reduzierten Konzentrationen enthalten (Art. 3 Abs. 2 lit. c BetmKV ; vgl. auch Art. 3 Abs. 2 BetmG). Die streitgegenständlichen Arzneimittel erfüllen nach unbestrittener und zutreffender Würdigung der Vorinstanz diese Voraussetzungen (vgl. E. 6.2 des angefochtenen Urteils und vorne E. 5.2 betreffend Grenzwerte).

E. 6.3.2

Drogistinnen und Drogisten dürfen betäubungsmittelhaltige Heilmittel nach der Konzeption des BetmG nicht an Patientinnen und Patienten abgeben, zumal Art. 9 BetmG eine solche Abgabe nur durch Medizinalpersonen (vgl. zum Begriff der Medizinalpersonen Art. 2 lit. j der Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich, AMBV; SR 812.212.1) und verantwortliche Leiter von öffentlichen oder von Spitalapotheken vorsieht. Aus dem Umstand, dass die Bestimmung für die Abgabe von Betäubungsmitteln durch Medizinalpersonen neben dem Vorliegen einer allgemeinen Berufsausübungsbewilligung kein separates Bewilligungserfordernis vorsieht (vgl. ausdrücklich Art. 11 Abs. 3 BetmKV), kann nicht geschlossen werden, dass andere Personengruppen - beispielsweise Drogistinnen und Drogisten - eine Bewilligung zur Abgabe an Patientinnen und Patienten erlangen könnten. Dem steht nicht nur der klare Wortlaut von Art. 9 Abs. 1 BetmG entgegen, sondern auch die systematische Stellung der Bestimmung: Art. 9 BetmG findet sich im 2. Kapitel des BetmG, das den Titel "Herstellung, Abgabe, Bezug und Verwendung von Betäubungsmitteln" trägt, sich daneben aber auch mit dem Anbau, der Verarbeitung und dem Handel von und mit Betäubungsmitteln befasst. Die verschiedenen Abschnitte dieses Kapitels sind gegliedert

nach Personen bzw. Organisationen, welche Betäubungsmittel - im Sinne des Titels des 2. Kapitels - herstellen, abgeben, beziehen, verwenden bzw. anderen Umgang damit pflegen dürfen. Es handelt sich dabei um "Fabrikations- und Handelsfirmen" (1. Abschnitt, der die Art. 4, 5, 6, 7, 8 und 8a BetmG umfasst), "Medizinalpersonen" (2. Abschnitt, der die Art. 9, 10, 11, 12 und 13 BetmG umfasst), "Krankenanstalten und Institute" (3. Abschnitt, der Art. 14 BetmG umfasst) sowie "Organisationen und Behörden" (Abschnitt 3a, der Art. 14a BetmG umfasst). Drogistinnen und Drogisten fallen unter keine dieser Kategorien, soweit sie Arzneimittel abgeben (Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022 E. 6.3.2).

E. 6.3.3

Etwas Anderes ergibt sich auch nicht aus Art. 11 Abs. 1 oder Art. 16 BetmKV . Art. 11 Abs. 1 BetmKV besagt, dass eine Bewilligung benötigt, wer kontrollierte Substanzen herstellen, beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, abgeben oder mit diesen Handel treiben will; die Bestimmung nimmt damit Bezug auf die Tätigkeiten, die in Art. 4 Abs. 1, Art. 5 Abs. 1, Art. 9 Abs. 1, Art. 14 Abs. 1 und Art. 14a Abs. 1 BetmG aufgeführt und (mit Ausnahme der Abgabe von Betäubungsmitteln durch Medizinalpersonen; vgl. Art. 9 Abs. 1 BetmG) unter einen Bewilligungsvorbehalt gestellt werden; eine Ausübung dieser Tätigkeiten durch andere als die im 2. Kapitel des BetmG aufgeführten Personengruppen ist prinzipiell ausgeschlossen (vgl. vorne E. 6.3.2). An diesen gesetzlichen Rahmen ist der Verordnungsgeber gebunden, und es ist nicht ersichtlich, dass er mit Erlass von Art. 11 Abs. 1 BetmKV darüber hinausgehen wollte. Art. 16 BetmKV , welcher die Wirkung der Betriebsbewilligung zum Gegenstand hat, sieht sodann keine Ermächtigung zur Abgabe von Betäubungsmitteln an Patientinnen und Patienten vor (Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022 E. 6.3.3).

E. 6.3.4

Heilmittelgesetzgebung und Betäubungsmittelgesetzgebung sind - wie oben (vgl. vorne E. 5.3) bereits ausgeführt - eng aufeinander abgestimmt. Auf betäubungsmittelhaltige Arzneimittel findet zwar grundsätzlich die Heilmittelgesetzgebung Anwendung; soweit das Betäubungsmittelrecht jedoch strengere Vorschriften enthält, sind diese Vorschriften zusätzlich zu beachten (Art. 1b BetmG), was sich für die Einteilung von Arzneimitteln ausdrücklich auch aus Art. 40 Abs. 5 VAM ergibt. Mit Blick auf diese Koordinationsregel ist vorliegend zu konstatieren, dass Art. 9 BetmG eine Abgabe von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln durch Drogistinnen und Drogisten ausschliesst (vgl. vorne E. 6.3.1 und 6.3.2). Unabhängig davon, wie die streitgegenständlichen Präparate aus einer rein heilmittelrechtlichen Perspektive (etwa unter dem Gesichtspunkt von Art. 40 Abs. 2 lit. c VAM) einzuordnen wären (vgl. zu den Kriterien vorne E. 4.3), verbietet sich - nicht zuletzt mit Blick auf das in den einschlägigen Gesetzen ausdrücklich angelegte Gebot praktischer Konkordanz - eine Zuordnung in eine Abgabekategorie, gemäss welcher unbefugte Personen mit den Heilmitteln Umgang pflegen dürften. Mit Art. 9 BetmG liegt eine - im Vergleich zum anwendbaren Heilmittelrecht - strengere Vorschrift des Betäubungsmittelrechts vor, die eine Zuteilung der streitgegenständlichen Arzneimittel in die Abgabekategorie D ausschliesst. Anhang 1 Verzeichnis c BetmVV-EDI, in dem festgehalten ist, dass das Institut über die Einteilung codeinhaltiger Präparate entscheidet, ändert hieran nichts: Die Bestimmung wiederholt nur die Selbstverständlichkeit, dass das Institut über die Einteilung von Arzneimitteln entscheidet (vgl. auch vorne E. 4.3); sie sagt jedoch nichts zu den Einteilungsmassstäben, die sich vorliegend - wie vorstehend aufgezeigt - insbesondere auch aus dem Betäubungsmittelrecht ergeben (vgl. Urteil

2C_442/2021 vom 6. April 2022 E. 6.3.4).

E. 6.3.5

Schliesslich kann die Beschwerdeführerin auch aus der altrechtlichen Regelung nichts zu ihren Gunsten ableiten. Die streitbetroffenen Präparate waren nach altem Recht der Abgabekategorie C zugeordnet, die auch in Art. 45 Abs. 1 lit. c VAM erwähnt wird. Geregelt war die Abgabekategorie C in Art. 25 aVAM (AS 2001 3420). Art. 25 aVAM befand sich im 4. Abschnitt ("Kategorien ohne Verschreibungspflicht") und trug die Marginalie "Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalperson". Der Abgabekategorie C zugeordnet wurde ein Arzneimittel, wenn es einen Wirkstoff enthielt, der in der Stoffliste C aufgeführt war, wenn es nicht unter die Kategorien A (einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung) oder B (Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung) fiel und seine Anwendung eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erforderte (Art. 25 Abs. 1 lit. a-c aVAM; BGE 142 II 80 E. 2.3, vgl. vorne E. 4.1). Drogistinnen und Drogisten fielen auch unter altem Recht nicht unter den Begriff der Medizinalpersonen. Allerdings sah die zwischenzeitlich aufgehobene Regelung von Art. 25 Abs. 4 aHMG (AS 2001 2790) vor, dass die Kantone eidg. diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel berechtigen konnten, sofern eine flächendeckende Versorgung des Kantons mit solchen Arzneimitteln nicht gewährleistet war; es ist davon auszugehen, dass sie damit punktuell auch Präparate abgegeben haben, die - wie die hier interessierenden Arzneimittel - in geringen Dosen Betäubungsmittel enthielten. Gemäss Beschwerdeführerin sei eine Umteilung in Abgabekategorie B mit einer - vom Gesetzgeber nicht gewollten - Verschärfung verbunden. Zu bemerken ist insoweit, dass die Revision des HMG an der Abstimmung von Heilmittelgesetzgebung und Betäubungsmittelgesetzgebung nichts geändert hat; insofern vermag die Beschwerdeführerin nichts daraus abzuleiten, dass der Gesetzgeber bei der erwähnten Revision unter anderem darauf abzielte, die Abgabekompetenz von Drogistinnen und Drogisten im Wesentlichen zu erweitern. Aus der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012 (BBl 2013 43 Ziff. 1.4.5) ergibt sich, dass die Präparate in der Abgabekategorie C, welche aus sicherheitsrelevanten Gründen nicht in die Abgabekategorie D umgeteilt werden können, in die Abgabekategorie B umzuteilen sind (vgl. Urteil 2C_442/2021 vom 6. April 2022 E. 6.3.5).

E. 6.4

Mit der Vorinstanz ist nach dem Gesagten davon auszugehen, dass das Institut die Arzneimittel B._____, ohne Zucker, Sirup (xxx), C._____, ohne Zucker, Sirup (yyy) und B._____, Sirup (zzz) zu Recht nicht in die Abgabekategorie D umgeteilt hat. Soweit die Beschwerdeführerin die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) anruft, fehlt es ihrer Beschwerde an einer substantiierten Begründung (vgl. vorne E. 2.1); in der Sache wäre im Übrigen darauf hinzuweisen, dass die Regelungen des BetmG für das Bundesgericht massgeblich sind (Art. 190 BV). Ins Leere zielen ferner die Ausführungen der Beschwerdeführerin zu Art. 42 lit. c VAM . Ob und gegebenenfalls wie häufig ein nicht bestimmungsgemässer Gebrauch der streitbetroffenen Medikamente vorliegt, ist für deren Einteilung gemäss vorstehenden Ausführungen nicht relevant (vgl. auch vorne E. 6.3.4). Die Vorinstanz hat die Frage denn auch offengelassen (vgl. E. 7.6 des angefochtenen Urteils). Da dem Missbrauchspotenzial keine entscheidende Bedeutung zukommt, ist auch die von der Beschwerdeführerin dem Institut diesbezüglich vorgeworfene Gehörsverletzung zu verneinen; der Beschwerdeführerin ist vom Institut 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 (vgl. Urteil 2C_259/2021 vom 30. November 2021 E. 4.2).

E. 7

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.