

# **BGer 2C 851/2021 vom 28. Juli 2022**

Bundesgericht, 2022-07-28, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_2C\\_851\\_2021](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_851_2021)

FR: TF 2C 851/2021 du 28 juillet 2022

IT: TF 2C 851/2021 del 28 luglio 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 den 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. 3.1**

In formeller Hinsicht beanstandet die Beschwerdeführerin eine schwerwiegende Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör, indem das Institut seinen Entscheid nicht ausreichend begründet habe. Es erwähne in seiner Verfügung nicht, auf welche gesetzliche

Grundlage sich eine Umteilung der betroffenen Arzneimittel in die Abgabekategorie B abstütze. Sodann werde die Häufigkeit eines Missbrauchs der Arzneimittel durch das Institut überhaupt nicht wissenschaftlich belegt; das Institut habe sich im erstinstanzlichen Verfahren lediglich auf "einfach zu findende Internetseiten" abgestützt. Erst im Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht habe das Institut wissenschaftliche Publikationen eingereicht.

### **E. 3.2**

Gemäss Art. 29 Abs. 2 BV haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Dieser Anspruch ist formeller Natur, womit seine Verletzung ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde und zur Aufhebung des angefochtenen Entscheides führt ( BGE 144 I 11 E. 5.3 ; 137 I 195 E. 2.2 ; 135 I 187 E. 2.2). Teilgehalt des Anspruchs auf rechtliches Gehör bildet die Pflicht der Behörde, ihren Entscheid zu begründen. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass der Betroffene den Entscheid gegebenenfalls sachgerecht anfechten kann ( BGE 136 I 184 E. 2.2.1). Die Behörde muss sich nicht mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzen und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegen. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Sie muss wenigstens kurz die Überlegungen nennen, von denen sie sich hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (vgl. BGE 141 IV 249 E. 1.3.1 mit Hinweisen).

### **E. 3.3**

Anfechtungsobjekt ist vorliegend nicht der Entscheid des Instituts sondern derjenige des Bundesverwaltungsgerichts. Wie sich aus dessen Sachverhaltsfeststellungen ergibt, hat das Institut die Umteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorie B in erster Linie mit dem beim Wirkstoff Dextromethorphan vorliegenden Missbrauchspotenzial begründet und erklärt, dass sich die Arzneimittel der Beschwerdeführerin deshalb nicht für die erleichterte Selbstmedikation qualifizierten. Auch wenn die Verfügung des Instituts die gesetzlichen Grundlagen für die Umteilung nicht erwähnt, nennt sie dennoch die Überlegungen, von denen sich das Institut hat leiten lassen. Die Beschwerdeführerin war aufgrund dieser Ausführungen anschliessend in der Lage, die Verfügung sachgerecht beim Bundesverwaltungsgericht anzufechten. Eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör mangels ausreichender Begründung liegt somit nicht vor.

### **E. 3.4**

Die Rüge, das Institut habe eine (angebliche) Häufigkeit eines Missbrauchs überhaupt nicht wissenschaftlich belegt, sondern sich im erstinstanzlichen Verfahren lediglich auf "einfach zu findende Internetseiten" abgestützt, betrifft nicht den Anspruch auf rechtliches Gehör, sondern die Sachverhaltsfeststellung. Der Beschwerdeführerin musste aufgrund der Ausführungen des Instituts klar sein, von welchen Überlegungen sich diese leiten liess; sie war denn auch, wie bereits dargelegt, ohne Weiteres in der Lage, die Verfügung sachgerecht anzufechten. Auf die (sinngemässe) Rüge, der Sachverhalt sei unrichtig festgestellt worden, ist im betreffenden Zusammenhang einzugehen (E. 6). Mangels einer Gehörsverletzung braucht auf die Vorbringen in der Beschwerde, die Vorinstanz habe zu Unrecht eine mögliche Heilung der Gehörsverletzung bejaht, nicht eingegangen zu werden.

### **E. 4**

In materiell-rechtlicher Hinsicht ist die Frage strittig, ob die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ - 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). Dextromethorphan untersteht gemäss ausdrücklicher Erwähnung in 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) nicht der Kontrolle, weshalb vorliegend die Betäubungsmittelgesetzgebung nicht einschlägig ist.

### **E. 5.1**

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]), 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. 4) 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; Urteile 2C\_442/2021 vom 6. April 2022 E. 4.1; 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. 5.2**

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. 5.1) 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; Urteil 2C\_442/2021 vom 6. April 2022 E. 4.2).

### **E. 5.3**

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. 5.4**

Vorliegend von Interesse sind insbesondere die Abgabekategorien B und D.

#### **E. 5.4.1**

Gemäss Art. 42 VAM erfolgt die Einteilung eines Arzneimittels in die Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie B), wenn es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung erforderlich ist (lit. a); es bei bestimmungsgemässen 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**

Eine Einteilung eines Arzneimittels in die Kategorie der Arzneimittel mit Abgabe nach Fachberatung (Abgabekategorie D) erfolgt gemäss Art. 43 Abs. 1 VAM , wenn es nicht unter die Kategorien A oder B fällt (lit. a); und seine Abgabe oder Anwendung eine Fachberatung erfordert (lit. b). Diese Arzneimittel können ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung von den Personen nach Art. 25 Abs. 1 Buchstaben a, b und d HMG abgegeben werden.

### **E. 6.1**

Die Vorinstanz erwog, bei den Arzneimitteln B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ sei von einem häufigen nicht bestimmungsgemässen Gebrauch sowie einer

potentiellen Gesundheitsgefährdung auszugehen, womit die Voraussetzungen gemäss Art. 42 lit. c VAM für die Umteilung dieser Arzneimittel in die Abgabekategorie B erfüllt seien.

### **E. 6.2**

Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe den Sachverhalt offensichtlich unrichtig bzw. unvollständig festgestellt. Die Arzneimittel würden nicht häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet, weshalb eine Einteilung in die Abgabekategorie B nicht gestützt auf Art. 42 lit. c VAM erfolgen könne. Dass ein Missbrauchspotential sowie eine potentielle Gesundheitsgefährdung besteht, stellt die Beschwerdeführerin hingegen nicht in Abrede.

### **E. 6.3**

Die Vorinstanz führte unter Verweis auf ihr Urteil C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.4 aus, dass zahl- und umfangreiche wissenschaftliche Publikationen, Informationsseiten im Internet sowie Artikel von Fachstellen und -personen bestünden, welche auf die Gefahr der Verwendung dextromethorphanhaltiger Arzneimittel als Rauschmittel aufmerksam machten. Überdies seien diverse Nachrichtenartikel zu dextromethorphanhaltigen Hustenmitteln auffindbar, welche über deren Missbrauch insbesondere in Deutschland und der Schweiz berichteten. Der Wirkstoff Dextromethorphan werde in der Drogenszene auch als DXM bezeichnet. In diesem Zusammenhang seien im Internet auch diverse Erfahrungsberichte in deutscher Sprache zum Dextromethorphan-Missbrauch zu finden. Insgesamt könne somit von einem häufigen, nicht bestimmungsgemässen Gebrauch ausgegangen werden.

### **E. 6.4**

Was die Beschwerdeführerin in dieser Hinsicht vorbringt, lässt die Sachverhaltsfeststellung durch die Vorinstanz nicht als willkürlich erscheinen; ihre Ausführungen beschränken sich auf rein appellatorische Kritik.

#### **E. 6.4.1**

Die Verweise der Beschwerdeführerin auf den Report der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und die Meldestelle Tox Info Suisse zielen an der Sache vorbei. So beschäftigt sich der zitierte Bericht des WHO Committee on Drug Dependences, 35. Bericht der WHO Technical Report Series 973 (2012), mit einer möglichen Überprüfung von Dextromethorphan zur Aufnahme in das Übereinkommen über psychotrope Stoffe (SR 0.812.121.02; vgl. Ziff. 3 des Reports) und erachtet insgesamt das Missbrauchspotenzial für eine internationale Kontrolle der Substanz als nicht ausreichend. Nach den von der Beschwerdeführerin zitierten Aussage im Report der WHO ist das Missbrauchspotential von Dextromethorphan relativ tief, Vergiftungen sind selten und Berichte über eine Abhängigkeit sind nicht häufig. Diese Aussagen sprechen jedoch nicht gegen die Annahme, Dextromethorphan werde häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet und dies könne die Gesundheit gefährden. Hinzu kommt, dass eine kritische Überprüfung auch deshalb nicht vorgenommen wurde, weil Dextromethorphan verbreitet als Bestandteil von Arzneimitteln gegen Husten verwendet wird und das Risiko bestünde, dass die Erhältlichkeit für medizinische Zwecke erschwert würde, wenn es unter Kontrolle gestellt würde (Ziff. 4.1 des Reports). Der Report der WHO lässt die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz jedenfalls nicht als willkürlich erscheinen.

#### **E. 6.4.2**

Bezüglich der Daten von Tox Info Suisse hat die Vorinstanz festgehalten, in der erwähnten Statistik würden nur Monointoxikationen erfasst und somit kein Mischgebrauch, der bei Hustensäften besonders beliebt sei. Zudem würden nur jene Fälle erfasst, bei denen sich eine Person telefonisch bei Tox Info Suisse zur beabsichtigten oder bereits erfolgten (missbräuchlichen) Verwendung eines dextromethorphanhaltigen Arzneimittels respektive zu allfälligen hierdurch aufgetretenen Vergiftungserscheinungen erkundige. Konsumenten stehe es nämlich frei, Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen einzureichen, während Fachpersonen, die zur Abgabe, Anwendung oder Verschreibung von Arzneimitteln berechtigt seien, einer Meldepflicht unterständen. Solche Meldungen müssten lediglich bei unerwünschten Wirkungen bei bestimmungsgemäsem Gebrauch von Fachpersonen zwingend gemeldet werden und seien daher kein geeigneter Indikator dafür, ob es zu einem häufigen nicht bestimmungsgemässen Gebrauch komme. Entgegen den Vorbringen der Beschwerdeführerin ging die Vorinstanz damit nicht gestützt auf reine Vermutungen von einer hohen Dunkelziffer aus, sondern zeigte anhand der Umstände der Datenerhebung auf, warum die Daten von Tox Info Suisse nicht gegen eine häufige nicht bestimmungsgemässe Verwendung von Dextromethorphan sprechen. Die Vorinstanz hielt des Weiteren fest, die Fach- und Zeitungsartikel und insbesondere die Erfahrungsberichte im Internet und Videodokumentationen auf YouTube liessen darauf schliessen, dass die Konsumenten oftmals den gewünschten Effekt erzielten und entsprechend keine Anfrage bei Tox Info Suisse machten oder gar Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen einreichten. Inwiefern der Schluss aus Fach- und Zeitungsartikeln, Erfahrungsberichten im Internet und Videodokumentationen auf YouTube auf einen häufigen nicht bestimmungsgemässen Gebrauch von Dextromethorphan offensichtlich unhaltbar sein soll, legt die Beschwerdeführerin nicht dar. Soweit die Beschwerdeführerin die Aussagekraft von im Internet einfach auffindbaren Quellen in Frage stellt (vgl. vorne E. 3.4), bleibt festzuhalten, dass für die Qualität wissenschaftlicher Publikationen primär deren Qualität ausschlaggebend ist und nicht die Schwierigkeit des Zugangs. Eine offensichtlich unrichtige Feststellung des Sachverhalts der Vorinstanz aufgrund der verwendeten Beweismittel vermag die Beschwerdeführerin nicht darzutun.

### **E. 6.4.3**

Der Verweis der Beschwerdeführerin auf die jüngste wissenschaftliche Publikation (WILLIAMS JF ET AL. : Focus on Adolescent Use of Club Drugs and "Other" Substances; *Pediatr Clin North Am.*, 2019), gemäss welcher der Missbrauch in den letzten Jahren abgenommen habe, vermag die breit basierte Einschätzung der Vorinstanz ebensowenig grundsätzlich in Frage zu stellen. Ein Rückgang des Missbrauchs schliesst nicht aus, dass dieser immer noch - wenn auch auf einem tieferen Niveau - häufig ist (gemäss WILLIAMS JF ET AL., a.a.O., Table 1, war Dextrometorphan im Jahre 2018 trotz Rückgang die am meisten konsumierte Substanz der untersuchten "Partydrogen"). Auch mit den kurzen Zusammenfassungen weiterer Publikationen zur Problematik des Missbrauchs von Dextrometorphan vermag die Beschwerdeführerin nicht in konkreter Weise aufzuzeigen, dass die Feststellung der Vorinstanz betreffend Häufigkeit dieses Phänomens in unhaltbarer Weise erfolgt wäre. Vielmehr begnügt sie sich damit, ihre Sicht der Dinge darzulegen.

### **E. 6.5**

Insgesamt ist es somit nicht offensichtlich falsch, wenn die Vorinstanz davon ausgeht, dass eine häufige nicht bestimmungsgemässe Verwendung von Dextromethorphan besteht. Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass selbst die Botschaft zur Änderung des

Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, BBl 2013 43 Ziff. 1.4.5 Dextromethorphan ausdrücklich als Beispiel für eine Substanz nennt, welche aufgrund ihres Missbrauchspotentials in die Abgabekategorie B einzuteilen sei und weiterhin nur durch Medizinalpersonal abgegeben werden dürfe.

#### **E. 6.6.1**

In rechtlicher Hinsicht bringt die Beschwerdeführerin vor, grundsätzlich seien alle Arzneimittel, die bisher in die Abgabekategorie C eingeteilt gewesen seien, in die Abgabekategorie D umzuteilen. Eine Umteilung in die Abgabekategorie B sei nur gerechtfertigt, wenn sich die Risiken aufgrund einer neuen sachverhaltsmässigen Beurteilung erhöht hätten. Das Institut hätte dementsprechend für eine Umteilung in die Abgabekategorie B aufzeigen müssen, dass sich an der bisherigen Risikobewertung, d.h. an der Häufigkeit des Missbrauchs etwas geändert habe.

#### **E. 6.6.2**

Durch den Wegfall der Abgabekategorie C haben sich indessen die Rechtsgrundlagen für die Einteilung der bisher dieser Abgabekategorie zugeteilten Arzneimittel verändert. Wie die Botschaft festhält, ist zwar 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 können, sollen in die Abgabekategorie umgeteilt werden, die durch Apothekerinnen und Apotheker ohne vorgängige ärztliche Verschreibung selbständig abgegeben werden dürfen - also in die Abgabekategorie B (BBl 2013 43 f. Ziff. 1.4.5). Unter diesen Umständen besteht kein Grund, eine Umteilung in die Abgabekategorie B nur dann vorzunehmen, wenn sich die Risiken erhöht haben. Der Sicherheitsaspekt erfordert vielmehr, (einzig) auf die aktuelle Situation abzustellen.

#### **E. 6.7**

Die Vorinstanz hat somit weder den Sachverhalt offensichtlich unrichtig festgestellt noch Bundesrecht verletzt, wenn sie von einem (ausreichend) häufigen Missbrauch i.S.v. Art. 42 lit. c VAM ausgegangen ist, welcher eine Einteilung in die Abgabekategorie B gebietet. Ob andere Voraussetzungen von Art. 42 VAM erfüllt sind, welche eine Einteilung in die Abgabekategorie B gebieten, braucht nicht weiter abgeklärt zu werden, da die Erfüllung einer der dort genannten Voraussetzung ausreichend ist.

#### **E. 6.8**

Mit der Vorinstanz ist nach dem Gesagten davon auszugehen, dass das Institut die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ zu Recht nicht in die Abgabekategorie D umgeteilt hat.

#### **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.