

BVGer C-1050/2020 vom 5. Oktober 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-10-05, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-1050_2020

FR: TAF C-1050/2020 du 5 octobre 2021

IT: TAF C-1050/2020 del 5 ottobre 2021

Regeste

Zulassungen (inkl. Änderungen)

Erwägungen

E. 1

Angefochten ist eine Verfügung der Vorinstanz vom 23. Januar 2020, in welcher dieses die Arzneimittel B._____, Tabletten, ZL-Nr. [...], und B._____, Tropfen, ZL-Nr. [...], von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt hat.

E. 1.1

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021) und des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG, SR 173.32).

E. 1.2

Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

E. 1.3

Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 23. Januar 2020 besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss innert der auferlegten Frist geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekt im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bildet der vorinstanzliche Entscheid. Es sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen beziehungsweise zu beurteilen, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig und verbindlich - in Form einer Verfügung - Stellung genommen hat. Insoweit bestimmt die Verfügung den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand. Davon zu unterscheiden ist der Streitgegenstand, worunter das Rechtsverhältnis verstanden wird,

welches - im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes - den aufgrund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet (vgl. BGE 122 V 34 E. 2a m.H. sowie Moser/Beusch/Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 2.1).

E. 3.1

Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 49 VwVG).

E. 3.2

Das Bundesverwaltungsgericht ist nach dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. BGE 128 II 145 E. 1.2.2 sowie Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

E. 3.3

Das Bundesverwaltungsgericht überprüft nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. Urteil des BGer 2C_769/2015 vom 25. Mai 2016 E. 2.2 m.H. sowie BGE 130 II 449 E. 4.1, 126 II 43 E. 4c, 121 II 384 E. 1, 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; Moser/Beusch/ Kneubühler, a.a.O., Rz. 2.154 ff.; Yvo Hangartner, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Bovay/Nguyen [Hrsg.], Mélanges en l'honneur de Pierre Moor, 2005, S. 326 f.; Beatrice Wagner Pfeiffer, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

E. 3.4.1

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen.

E. 3.4.2

In materiell-rechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329 E. 6, BGE 129 V 1 E. 1.2 m.H. und Moser/Beusch/Kneubühler, a.a.O., Rz. 2.202 f. m.H.). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 23. Januar 2020 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Für das vorliegende Verfahren ausschlaggebend und Anlass für die

angefochtene behördliche Anordnung ist die am 1. Januar 2019 in Kraft getretene Rechtsänderung im Rahmen der Revision des Heilmittelrechts (BBl 2013 1), namentlich sind dies die Änderungen im Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21; in Kraft seit 1.1.2019) sowie der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 (VAM, SR 812.212.21; in Kraft seit 1.1.2019).

E. 4.1

Die Beschwerdeführerin rügt in formeller Hinsicht, die Vorinstanz habe ihren Anspruch auf rechtliches Gehör (Begründungspflicht) verletzt. Da die Verletzung des Gehörsanspruchs grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung führen kann (vgl. BGE 132 V 387 E. 5.1), rechtfertigt es sich, diese Rüge vorab zu beurteilen.

E. 4.2

Der in Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) garantierte Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst die Rechte der Parteien auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidungsfindung. In diesem Sinne dient es einerseits der Sachabklärung, stellt andererseits aber auch ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass von Verfügungen dar, welche in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen (vgl. bspw. BGE 126 V 130 E. 2b; 121 V 150 E. 4 sowie Kölz/Häner/Bertschi, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013, Rz. 213 ff.; 487 ff.). Zum verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör, der für das Verwaltungsverfahren in Art. 26 ff. VwVG konkretisiert worden ist, gehören insbesondere Garantien bezüglich Beweisverfahren, Begründungspflicht der Behörden und Akteneinsicht. Darin enthalten ist ebenfalls das Recht, sich vor Erlass einer Verfügung zu allen rechtserheblichen Punkten äussern zu können (Art. 30 VwVG), sowie der Anspruch, dass sich die Behörden mit den rechtserheblichen Parteivorbringen einlässlich auseinandersetzen (Art. 32 Abs. 1 VwVG; vgl. BGE 136 I 184 E. 2.2.1, 112 Ia 109; VPB 61.31 E. 3.1.1). Die Begründungspflicht verlangt, dass behördliche Anordnungen derart einlässlich begründet werden, dass die Betroffenen die Verfügung sachgerecht anfechten können (Art. 35 Abs. 1 VwVG; vgl. BGE 129 I 232 E. 3.2). Dabei kann sich die verfügende Behörde auf die wesentlichen Gesichtspunkte beschränken und muss auf Vorbringen, die nicht entscheidrelevant sind, nicht eingehen. Erforderlich ist, dass sich aus der Gesamtheit der Begründung ergibt, weshalb die Behörde den Vorbringen der Partei nicht folgen konnte (vgl. zum Ganzen Kölz/Häner/Bertschi, a.a.O., Rz. 629 ff.; BGE 134 I 83 E. 4.1 m.H.). Eine Verletzung der Begründungspflicht kann - wie die anderen Verstösse gegen den Gehörsanspruch - unter Umständen durch die Rechtsmittelinstanz geheilt werden (Lorenz Kneubühler/Ramona Pedretti, in: *Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG)*, 2. Aufl. 2019, Rz. 21 zu Art. 35). In der Regel stellt aber ein Verstoß gegen die Begründungspflicht keine besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs dar, insbesondere wenn die Überlegungen der Behörde zumindest im Kern nachvollzogen werden können. Eine mangelhafte Begründung ist daher einer Heilung im Rahmen des Beschwerdeverfahrens zugänglich, indem die Vorinstanz dort ihre Entscheidungsgründe darlegt und die Rechtsmittelinstanz der betroffenen Partei im Rahmen eines zweiten Schriftenwechsels die Möglichkeit einräumt, sich dazu zu äussern (Lorenz Kneubühler/Ramona Pedretti, a.a.O., Rz. 22 zu Art. 35). Von einer Rückweisung der Sache an die Verwaltung ist zudem selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen

Gehörs abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 132 V 387 E. 5.1).

E. 4.3.1

Zur Begründung der Gehörsverletzung macht die Beschwerdeführerin im Wesentlichen geltend, die Verfügung vom 23. Januar 2020 beruhe auf einer grob fehlerhaften Sachverhaltsermittlung und sei in keiner Weise begründet sowie dementsprechend willkürlich (s. zur Willkür E. 6.10 hiernach).

E. 4.3.2

Dagegen wendet die Vorinstanz ein, dieser Vorhalt vermische sich nicht selten mit demjenigen der mangelnden Eignung der Massnahme. Sie habe sowohl im Vorbescheid als auch in der angefochtenen Verfügung die Beweggründe für die Umteilung des Präparates klar und detailliert dargelegt und die Erwägungen in der Verfügung würden eine differenzierte Auseinandersetzung mit der Stellungnahme der Beschwerdeführerin enthalten. Davon, dass die Verfügungsadressatin nicht in der Lage gewesen wäre, die Verfügung sachgerecht anzufechten, könne nicht die Rede sein. Dies würden nicht zuletzt die umfangreichen Eingaben im vorliegenden Schriftenwechsel zeigen (B-act. 10 S. 10 f.). Die Vorinstanz reicht überdies vernehmlassungsweise 26 wissenschaftliche Publikationen auf zwei USB-Sticks ein, auf denen ihre Verfügung gründe (B-act. 10 Beilagen 1-26).

E. 4.3.3

In ihrer Replik und in ihren Schlussbemerkungen vom 28. Januar 2021 macht die Beschwerdeführerin nunmehr geltend, die Begründung sei nicht sachlich beziehungsweise wissenschaftlich nicht haltbar oder unwissenschaftlich. Insbesondere bemängelt sie die Aussagekraft von Studien zu Nebenwirkungen bei über 80-jährigen für über 65-jährige (B-act. 21 S. 3).

E. 4.3.4

Die Begründungspflicht verlangt, dass behördliche Anordnungen derart einlässlich begründet werden, dass die Betroffenen die Verfügung sachgerecht anfechten können (s. E. 4.2 hiervor). Vorliegend hat die Vorinstanz die Umteilung des Arzneimittels in die Abgabekategorie B im Vorbescheid vom 30. Januar 2019 sowie in der Verfügung vom 23. Januar 2020 in erster Linie damit begründet, dass bei den Arzneimitteln B._____, Tabletten, und B._____, Tropfen, ein Missbrauchspotenzial bestehe, weshalb sich das Arzneimittel nicht für die erleichterte Selbstmedikation qualifiziere. Ferner hat die Vorinstanz festgehalten, dass sie aufgrund der anticholinergen Nebenwirkungen Sicherheitsbedenken bei älteren Menschen habe, die öfters von Komorbiditäten betroffen seien. Damit hat die Vorinstanz bereits im Vorbescheid die wesentlichen Aspekte für die Umteilung (Missbrauch und Nebenwirkungen) offengelegt. Im Rahmen des Akteneinsichtsgesuchs vom 5. beziehungsweise 8. Februar 2019 (SM-act. 3. S. 2; 4) verwies die Vorinstanz auf die Case Safety Reports in der für die Beschwerdeführerin zugängliche Pharmacovigilance-Datenbank von Swissmedic (Schreiben vom 15. März 2019 [SM-act. 5]). Auf den Seiten 3-7 der angefochtenen Verfügung nimmt die Vorinstanz zudem explizit Stellung zu einzelnen Aspekten der mit Stellungnahme vom 30. April 2019 erhobenen Einwände (SM-act. 6.3 ff.). Letztlich verfängt damit auch die (aktenwidrige) Rüge, wonach die Vorinstanz mit keinem Wort auf die Argumente der Stellungnahme vom

30. April 2019 eingehe (B-act. 1. S. 18 f.) nicht.

E. 4.3.5

Soweit die Beschwerdeführerin zudem der Vorinstanz die Verletzung der Begründungspflicht vorwirft, weil sich diese zunächst auf blosser Behauptungen stütze und auf Fälle von absichtlicher Überdosierung und Suizidversuche abstütze, die nicht geeignet seien, einen Missbrauch oder eine Sucht nachzuweisen, zumal diese Fälle äusserst gering seien (B-act. 1 S. 10 und 22), verkennt sie, dass sich die Ausführungen der Vorinstanz in der Vernehmlassung in weiten Teilen auf Fachliteratur und Fachinformationen beziehen, welchen der Stellenwert von allgemeinen und gerichtsnotorischen Tatsachen zukommt, die die Vorinstanz berücksichtigen darf, ohne dass sie die Beschwerdeführerin vorher dazu anhören muss (Urteil des BGer 9C_550/2011 vom 23. März 2012 E. 1.1 m.w.H.).

E. 4.4

Damit war die Beschwerdeführerin ohne Weiteres in der Lage, die Verfügung vom 23. Januar 2020 anzufechten, und sie hatte in der Folge im Verwaltungsgerichtsverfahren mehrmals die Möglichkeit, sich zu allen aus ihrer Sicht wichtigen Aspekten der Streitsache zu äussern. Der Vorinstanz ist zudem keine Begründungspflichtenverletzung vorzuwerfen. Vorliegend ist die Frage, ob vom umgeteilten Arzneimittel ein Missbrauchspotenzial ausgeht, in materieller Hinsicht zu beurteilen (vgl. E. 5 ff. hiernach). Eine Verletzung der Gehörs- und Begründungspflicht kann damit nicht erkannt werden.

E. 5.1

Vorliegend ist strittig und zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht das Arzneimittel B._____, Tabletten, ZL-Nr. [...], und B._____, Tropfen, ZL-Nr. [...], von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt hat. Die strittige Umteilung durch die Vorinstanz erfolgte von Amtes wegen im Nachgang zur Revision des HMG (vgl. hiervor E. 3.4.2), mit welcher die Abgabekategorie C (Kategorie ohne Verschreibungspflicht / Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen [vgl. Art. 25 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel {Arzneimittelverordnung aVAM; SR 812.212.21}, in Kraft bis 31.12.2018 {2018 3577}]) aufgehoben wurde. Das in Frage stehende Arzneimittel war gemäss Rechtslage bis 31. Dezember 2018 in die Abgabekategorie C eingeteilt respektive ist - da die angefochtene Verfügung noch nicht in Rechtskraft erwachsen ist - weiterhin in der Abgabekategorie C gemäss damaliger Rechtslage eingeteilt (vgl.

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html #-257211596 zugelassene Arzneimittel, XLS, Stand: 30.06.2021; abgerufen am 05.08.2021). Im Folgenden ist zunächst der gesetzliche Rahmen zur sich hier stellenden Streitfrage darzulegen.

E. 5.2.1

Die Arzneimittel werden gemäss Art. 23 Abs. 1 HMG in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt. 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. 5.2.2

Nach Art. 24 Abs. 1 HMG dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben: a) Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung. Sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um: 1) Arzneimittel und Indikationen handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat, oder 2) einen begründeten Ausnahmefall handelt; b) weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation sowie unter Berücksichtigung von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe c; c) entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b. Der Bundesrat bestimmt die Form und den Umfang der Dokumentationspflicht nach Absatz 1 Buchstabe a (Art. 24 Abs. 1bis HMG).

E. 5.2.3

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen a) Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen; b) eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten; c) weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz; d) entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b (Art. 25 Abs. 1 HMG). Der Bundesrat bestimmt, welche Berufskategorien über eine angemessene Ausbildung im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c verfügen. Das Institut legt fest, welche Arzneimittel durch Personen nach Absatz 1 Buchstabe c abgegeben werden dürfen (Art. 25 Abs. 2 und 3 HMG).

E. 5.3.1

Gemäss Art. 40 Abs. 1 VAM (in der Fassung in Kraft seit 1.1.2019, s. hiervor E. 3.4.2) teilt das Institut beim Entscheid über das Zulassungsgesuch das Arzneimittel in eine Abgabekategorie ein. Nach Abs. 2 berücksichtigt es bei der Einteilung insbesondere folgende Aspekte: a. die pharmakologische Wirkung; b. die akute und chronische Toxizität; c. die klinischen Erfahrungen, insbesondere in Bezug auf Sicherheit und unerwünschte Wirkungen; d. das Anwendungsgebiet; e. das Missbrauchspotenzial; f. die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderliche medizinische und pharmazeutische Fachkompetenz bei der Wahl und Anwendung des Arzneimittels. Für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe gelten gemäss Art. 40 Abs. 5 VAM die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011 (BetmKV, SR 812.121.1). Der Wirkstoff Ca._____ ist nicht in der Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI, SR 812.121.11) aufgeführt und untersteht damit keiner Kontrolle, weshalb vorliegend die Betäubungsmittelgesetzgebung unbeachtlich ist.

E. 5.3.2

Die Kategorien mit Verschreibungspflicht sind in Art. 41 f. VAM geregelt. Art. 41 VAM regelt die Arzneimittel, die einmalig auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden (verschärft verschreibungspflichtige Arzneimittel; Abgabekategorie A). Weiter regelt Art. 42 VAM die («normale») Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung (Abgabekategorie B). Ein Arzneimittel wird in die Abgabekategorie B eingeteilt, wenn: a. es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung erforderlich ist; b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder

Überwachung die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann; c. es häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet wird und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann; d. es Wirkstoffe oder Zubereitungen aus Wirkstoffen enthält, deren Wirkungen und unerwünschte Wirkungen noch genauer erforscht werden müssen; e. es zur parenteralen Anwendung bestimmt ist; f. seine Abgabe die Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert.

E. 5.3.3

Art. 45 Abs. 1 VAM regelt die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker nach Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG. Dazu 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 von der Swissmedic neu in die Abgabekategorie B eingeteilt werden. Dies betrifft namentlich Arzneimittel, die: 1) Wirkstoffe mit einem bekannten Missbrauchspotenzial enthalten, die zur Gewöhnung oder Abhängigkeit führen können, 2) Wirkstoffe enthalten, die zu schwerwiegenden Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen können, oder 3) eine spezielle Dokumentationspflicht erfordern.

E. 5.3.4

Die Kategorien ohne Verschreibungspflicht sind in Art. 43 f. VAM geregelt. Vorliegend in Frage stehend wird nach Art. 43 Abs. 1 VAM ein Arzneimittel in die Kategorie der Arzneimittel mit Abgabe nach Fachberatung (Abgabekategorie D) eingeteilt, wenn: a. es nicht unter die Kategorien A oder B fällt; und b. seine Abgabe oder Anwendung eine Fachberatung erfordert. Diese Arzneimittel können ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung von den Personen nach Art. 25 Abs. 1 Bst. a, b und d HMG abgegeben werden (Art. 43 Abs. 2 VAM; vgl. hiervor E. 5.2.3).

E. 5.4

Die Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen) war altrechtlich in Art. 25 aVAM wie folgt geregelt: 1 Ein Arzneimittel wird in die Abgabekategorie C eingeteilt, wenn: a. es einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste C aufgeführt ist; b. es nicht unter die Kategorien A und B fällt; und c. seine Anwendung eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordert. 2 Eine Fachberatung durch Medizinalpersonen ist insbesondere dann erforderlich, wenn wesentliche Anwendungseinschränkungen oder wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen bekannt sind oder erwartet werden müssen. 3 Diese Arzneimittel können von Medizinalpersonen ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden.

E. 6.1

Die Vorinstanz führt in ihrer Verfügung vom 23. Januar 2020 einleitend aus, es sei der Wille des Parlaments, die bisher apothekenpflichtigen Arzneimittel soweit als möglich in die Abgabekategorie D umzuteilen. In begründeten Fällen, in denen aufgrund der Arzneimittelsicherheit eine Beratung durch eine Medizinalperson (Apotheker oder Arzt) zwingend erforderlich erscheine, müsse gemäss Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM jedoch eine Umteilung in die Abgabekategorie B erfolgen. Als Hauptargument für eine Umteilung in die Abgabekategorie B wird die missbräuchliche Verwendung im Sinne einer absichtlichen Überdosierung in suizidaler Absicht angeführt (Vergiftungen nach Einnahme von grösseren Mengen seien lebensbedrohlich). Als Zusatzbegründung wird dargelegt, das Arzneimittel

weise anticholinerge Nebenwirkungen auf, was für ältere Populationen ein Risiko sei (Sturzgefahr). Insbesondere ergebe sich ein pharmakodynamisches Interaktionspotenzial mit den in dieser Altersgruppe häufigeren gleichzeitigen Pharmakotherapien (SM-act. 6. S. 3).

E. 6.2

Dem hält die Beschwerdeführerin entgegen, es seien lediglich Einzelfälle von schwerwiegenden Fällen bekannt. Sie relativiert den Missbrauch dahingehend, dass sie Meldungen aus den Jahren 2009 bis 2018 in Relation zu den verkauften Packungen bringt, woraus 7.5 schwerwiegende Fälle pro Million verkaufte Packungen resultieren würden und damit nicht auf einen häufigen Missbrauch geschlossen werden könne und vielmehr die Voraussetzungen für die Kategorie D erfüllt seien (B-act. 1. S. 3 und 5). Die Nebenwirkungen stünden einer Selbstmedikation nicht entgegen, zumal es nicht wissenschaftlich fundiert sei, dass nur dieses Arzneimittel für ältere Personen Nebenwirkungen aufweise (B-act. 17. S. 21).

E. 6.3.1

Mit der Revision der Heilmittelgesetzgebung per 1. Januar 2019 wurde die Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen; vgl. Art. 25 aVAM; vgl. auch hiervor E. 5.4) aufgehoben und wurden alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel der Abgabe durch Drogistinnen und Drogisten zugänglich gemacht (vgl. Art. 25 Abs. 1 Bst. b HMG i.V.m Art. 43 VAM). Damit ist die Abgabekategorie weggefallen, in welcher die Abgabe bestimmter Gruppen nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordern, vorgesehen war.

E. 6.3.2

Als Medizinalpersonen gelten in der Heilmittelgesetzgebung Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker (Art. 2 Bst. j der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018 [AMBV; SR 812.212.1]). Diese Aufzählung entspricht - mit Ausnahme der hier nicht erwähnten Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren - der im Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG, SR 811.11) erwähnten Berufsgruppe, welches für Apothekerinnen und Apotheker ein fünfjähriges universitäres Pharmaziestudium mit Bachelor- und Masterabschluss, eine berufliche Weiterbildung und eine lebenslange Fortbildung vorschreibt (Art. 3 MedBG). Das Medizinalberufegesetz nennt einen weitreichenden Anforderungskatalog an die Ausbildung der Apothekerin beziehungsweise des Apothekers (Art. 9), verankert deren Abschluss in Form einer eidgenössischen Diplomprüfung (Art. 14; siehe auch: <https://www.berufsberatung.ch/dyn/show/1900?id=7000>, abgerufen am 30.07.2021) und regelt die Berufsausübung abschliessend (vgl. zu letzterem Botschaft des Bundesrates zum Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 3. Dezember 2004; BBl 2005 173 S. 176). Die Ausbildung zur Drogistin beziehungsweise zum Drogisten dagegen ist in der Verordnung des Staatssekretariates für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) über die berufliche Grundbildung Drogistin/Drogist mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis vom 20. September 2010 geregelt (SR 412.101.221.36), fusst auf einer Berufslehre/beruflichen Grundbildung während vier Jahren (Art. 2 Abs. 1), vermittelt die in Art. 4-6 genannten Fach-, Methoden-, Sozial- und Selbstkompetenzen und mündet in den Erwerb des

eidgenössischen Fähigkeitszeugnisses (Art. 23 Abs. 1; siehe auch <https://www.berufsberatung.ch/dyn/show/1900?id=3059>; abgerufen am 30.07.2021).

E. 6.3.3

Mit der Aufhebung der Abgabekategorie C hat der Bundesgesetzgeber Art. 25 Abs. 4 aHMG aufgehoben, wonach Kantone eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe aller nichtverschreibungs-pflichtigen Arzneimittel berechtigen konnten (d.h. auch jene der Abgabeliste C), sofern nicht eine flächendeckende Versorgung des Kantons mit solchen Arzneimitteln gewährleistet war. Da neurechtlich Drogistinnen und Drogisten alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel der Abgabekategorie D abgeben dürfen (hiervor E. 5.3.4), erweist sich diese Aufhebung im formellen Gesetz als folgerichtig.

E. 6.3.4

Aus der Botschaft zur Revision des HMG vom 7. November 2012 geht hervor, dass Arzneimittel, die bisher in die Abgabekategorie C eingeteilt waren und deren Abgabe weiterhin eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordern würde, in die Kategorie B eingeteilt werden sollten. Diese Umteilung sollte dahingehend umgesetzt werden, dass diese Arzneimittel weiterhin ohne ärztliche Verschreibung durch den Apotheker oder die Apothekerin nach Fachberatung und mit Dokumentationspflicht abgegeben werden sollten (vgl. Botschaft HMG 2012 S. 43 f., 72 f., sowie Entwurf HMG, Art. 24 Abs. 1 bis [neu], BBl 2013 S. 137). Der Bundesgesetzgeber hat in der Folge hinsichtlich der Arzneimittel, die aufgrund des Wegfalls der Kategorie C in die Kategorien D oder B umzuteilen waren, ausführlich beraten und schliesslich explizit darauf verzichtet, eine Fachkommission einzusetzen, die das Institut bei der Festlegung der Abgrenzungskriterien, bei der Zuteilung bestimmter Arzneimittel zu einer Kategorie und bei der Abgrenzung von Arzneimitteln insbesondere gegenüber Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen beraten sollte (vgl. AB 2014 N 693 zu Art. 23a und Art. 24 Abs. 1 [Erstrat, 7.5.2014], AB 2014 S 1144 f. [Zweitrat, 3.12.2014], AB 2015 N 610 [Differenzen, 4.5.2015], AB 2015 S 717 f. [Differenzen, 8.9.15], AB 2015 N 2084 [Differenzen, 8.12.2018]). Sowohl aus der Botschaft wie auch aus den parlamentarischen Beratungen ergibt sich somit, dass im Rahmen der HMG-Revision die Kompetenzen sowohl der Apothekerinnen und Apotheker wie auch der Drogistinnen und Drogisten zur selbständigen Abgabe von Arzneimitteln erweitert werden sollten. Gleichzeitig sind aber die Präparate in der Abgabekategorie C, welche aus sicherheitsrelevanten Gründen nicht in die Abgabekategorie D umgeteilt werden konnten, in die Abgabekategorie B umzuteilen, die durch Apothekerinnen und Apotheker (weiterhin) ohne vorgängige ärztliche Verschreibung selbstständig abgegeben werden dürfen (vgl. Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG sowie Art. 45 VAM, hiervoor E. 5.2 ff.). Die Umteilung gewisser Arzneimittelgruppen aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B zur Abgabe durch die Apothekerinnen und Apotheker nach persönlicher Beratung und mit Dokumentationspflicht entspricht demnach dem klaren Willen des Bundesgesetzgebers; die Kompetenz zur Umteilung liegt dabei beim Institut.

E. 6.3.5

Ein Arzneimittel ist gestützt auf Art. 42 Bst. f VAM insbesondere dann in die Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie B) einzuteilen, wenn «seine Abgabe die Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert». Dieser im Rahmen der Totalrevision der Arzneimittelverordnung neu eingefügte Buchstabe verdeutlichte gemäss

den Erläuterungen zur Verordnung über die Arzneimittel, dass die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in jedem Fall einer Fachberatung durch eine Ärztin beziehungsweise einen Arzt oder eine Apothekerin beziehungsweise einen Apotheker bedarf. Dies sei insbesondere im Kontext der neu geschaffenen Möglichkeit zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung von Bedeutung, wobei auf Art. 45 VAM weiterverwiesen wird (vgl. Erläuterungen zur Verordnung über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung, VAM] im September 2018, Artikel 42, S. 27 f.; nachfolgend Erläuterungen VAM).

E. 6.4.1

Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem unangefochten gebliebenen Urteil C-5006/2019 vom 31. März 2021 zum einen erwohnen, dass der vorliegend von der Vorinstanz als Rechtsgrundlage für die Umteilung genannte Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM (s. E. 5.3.3) die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker regle, nicht jedoch Kriterien für die Einteilung in die einzelnen Abgabekategorien aufstelle. So befinde sich dieser Artikel in der Systematik der Arzneimittelverordnung zwar im gleichen Kapitel «Abgabekategorien und Abgabe» wie Art. 42 VAM, jedoch nicht im 2. Abschnitt «Kategorien mit Verschreibungspflicht», sondern im 4. Abschnitt «Anforderungen an die Abgabe» (E. 7.3.2 in fine). Zu Art. 42 Bst. f VAM (s. E. 5.3.2) hat es zum andern festgehalten, dass diese Bestimmung kein geeignetes, eigenständiges Kriterium für die Einteilung von Arzneimitteln in die Abgabekategorie B sei, sondern neben (mindestens) einem weiteren Kriterium gemäss Art. 42 VAM bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erfüllen sei. Das Kriterium für die Einteilung in die verschreibungspflichtige Abgabekategorie B gemäss Art. 42 Bst. f VAM sei die Notwendigkeit der Fachberatung durch eine Medizinalperson, während genau dieses Kriterium verdeutlichen solle, dass die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in jedem Fall einer Fachberatung durch eine Medizinalperson bedürfe. Diese Begründung erweise sich als Zirkelschluss (E. 7.3.2).

E. 6.4.2

Damit gilt auch vorliegend, dass die Vorinstanz mit der sinngemässen Begründung, eine Umteilung von B. _____ in die Abgabekategorie B erfolge gestützt auf Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM, eine ungenügende Rechtsgrundlage für die Änderung der Abgabekategorie nennt. Nach dem Grundsatz "Iura novit curia" kennt das Gericht das Gesetz und hindert die Bindung an die Parteibegehren das Gericht nicht, einen Sachverhalt rechtlich anders zu qualifizieren als die Vorinstanz (BGE 125 III 82 E. 3; Urteil des BGer 2A.103/2007 bzw. 2C_715/2007 vom 28. April 2008; vgl. zu Art. 62 Abs. 4 VwVG). Dementsprechend wird nachfolgend zu prüfen sein, ob sich die angeordnete Umteilung auf Art. 42 Bst. c VAM abstützen lässt. An die Adresse der Vorinstanz sei hier ergänzt, dass sich (aus Sicht des Gerichts) die redaktionellen Mängel in der revidierten Verordnung und die sich daraus ergebenden Schwierigkeiten bei der rechtlichen Begründung einer Umteilung damit beheben lassen, dass die in Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM genannten Kriterien in Art. 42 VAM überführt werden, wie dies notabene in Art. 25 der altrechtlichen Fassung der VAM (s. E. 5.4: Art. 25 Abs. 1 Bst. c i.V.m. Art. 25 Abs. 2 aVAM) der Fall war.

E. 6.5.1

Gemäss Art. 42 Bst. c VAM ist ein Arzneimittel in die Abgabekategorie B einzuteilen, wenn «es häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet wird und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann». Dasselbe ergibt sich aus dem französischen («s'il est fréquemment utilisé de manière non conforme à l'usage auquel il est destiné et que cela risque de porter une atteinte directe ou indirecte à la santé») sowie italienischen Verordnungstext («il suo uso frequente in modo non conforme alle prescrizioni può pregiudicare direttamente o indirettamente la salute»). Dieser neue Buchstabe c wurde «zeitgemäss redaktionell» angepasst, indem die Formulierung «in sehr starkem Masse» des bisherigen Art. 24 Bst. d aVAM, der da lautete «häufig und in sehr starkem Masse nicht bestimmungsgemäss verwendet wird [...]», gestrichen wurde (vgl. Erläuterungen VAM, Artikel 42, S. 27). Daraus folgt, dass die Einteilung in die Abgabekategorie B gestützt auf Buchstabe c eine nicht bestimmungsgemässe Verwendung erfordert, die häufig erfolgt und die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann.

E. 6.5.2

Gemäss der Weltgesundheitsorganisation WHO (2006) liegt ein Medikamentenmissbrauch vor, wenn ein Medikament ohne medizinische Notwendigkeit oder in unnötigen Mengen konsumiert wird («Use of a substance for a purpose not consistent with legal or medical guidelines, as in the non-medical use of prescription medications», https://www.who.int/substance_abuse/terminology/abuse/en/#:~:text=Use%20of%20a%20substance%20for,that%20it%20is%20less%20judgemental; Zürcher Fachstelle zur Prävention des Suchtmittelmissbrauchs, abgerufen am 12.8.2021). In weiteren Quellen wird von einem Medikamentenmissbrauch gemäss ICD-10 gesprochen, wenn eine Substanz nicht mehr bestimmungsgemäss eingenommen wird und der Konsum fortgesetzt wird, trotz psychischer, körperlicher und sozialer Folgeschäden (Horst Dilling /Harald J. Freyberger, Taschenführer zur ICD-10-Klassifikation psychischer Störungen, 1999; Gerd Glaeske / Rüdiger Holzbach /Daniela Boesch, in: Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V. (Hrsg.), Medikamentenabhängigkeit, Suchmedizinische Reihe, Band 5, S. 10). Die Häufigkeit ist ihrerseits in jedem Fall gegeben, wenn etwas notorisch, das heisst offenkundig und allgemein bekannt, ist. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung kommt entsprechender Fachliteratur und Fachinformation der Stellenwert von allgemeinen und gerichtsnotorischen Tatsachen zu (Urteile des BGer 9C_550/2011 E. 1.1 m.w.H.; 9C_805/2019 vom 2. Juni 2020 E. 2.2; vgl. auch hiervor E. 4.3.5).

E. 6.6.1

Vorliegend hat die Vorinstanz im Vorfeld der Umteilung eine externe Fachkommission mit der Reevaluation der betroffenen Arzneimittel beauftragt (SM-act. 1. S. 2) und stützt die vorliegend strittige Verfügung vom 23. Januar 2020 unter anderem auf 26 wissenschaftliche Publikationen aus Deutschland und angelsächsischen Ländern zu den Auswirkungen von Ca. _____ (B-act. 10 Beilage 1, 6, 8-10) bzw. anticholinergen Arzneimitteln (Beilagen 2-10) auf ältere Erwachsene, zu den Auswirkungen von Überdosen oder Ca. _____ auf die Herztätigkeit (Beilagen 11-17), auf die Muskulatur (Beilage 23) und zum Missbrauch von Ca. _____ als Suizidmittel (18-21, 24) (s. B-act. 10 Beilagen 1-26). Die Vorinstanz hielt in ihrer Vernehmlassung unter Verweis auf die Vigilance-Datenbank (SM-act. 5. f.) fest, es sei seit dem Jahr 1995 bei der Einnahme von B. _____ zu 24 schwerwiegenden Fallmeldungen gekommen, darunter zwölf Suizidversuchen mit Hospitalisation, davon ein Fall mit tödlichem Ausgang und fünf mit lebensbedrohlichen Folgen. Hinzu kämen zwei Fälle mit absichtlicher Überdosierung (SM-act. 5 S. 1). Auf die von der

Beschwerdeführerin gerügte Inkongruenz, wonach in den letzten 24 Jahren kein erfolgreicher Suizid mittels B. _____ vorliege (vgl. B-act. 1 S. 6 Rn. 26), sondern nur im Jahr 2019 (vgl. B-act. 1 S. 5 Rn. 21), muss aufgrund der nachfolgenden Ausführungen nicht weiter eingegangen werden. Im Lichte der Gewährleistung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der Gesundheit nach Art. 1 HMG erscheinen die oben und nachfolgend erwähnten Suizidversuche und Überdosierungen ausreichend, um eine Gesundheitsgefährdung anzunehmen (s. E. 6.6.5 hiernach; s. dazu auch Urteil C-5006/2019 E. 7.4.2). Seitens der Parteien ist unbestritten, dass es seit dem Jahr 1995 24 Fallmeldungen mit schwerwiegendem Verlauf gab (SM-act. 5. S. 1; B-act. 1 S. 5). Es ist festzustellen, dass es unter diesen 24 schwerwiegenden Fällen zwölf Hospitalisationen gab, davon mindestens acht Suizidversuche (gemäss Vorinstanz 12 Fälle [SM-act. 5. S. 1], gemäss Beschwerdeführerin 8 Fälle [B-act. 1 S. 5]). Die Berechnung der Beschwerdeführerin - wonach es in der Periode 1995-2019 27 schwerwiegende Fälle gegeben habe, was einen Durchschnitt von 1.04 ergebe, welcher in Relation zu den 2,4 Millionen verkauften Packungen in der Periode 2009 bis 2018 zu sehen sei; hieraus würden 7,5 Suizidversuche, absichtliche Überdosierungen und weitere schwerwiegende Fälle pro Million verkaufter Packungen resultieren (B-act. 1. S. 5 f.) - überzeugt nicht und ist ein rein wirtschaftliches Argument. Vielmehr ist anhand der beträchtlichen Anzahl von Suizidversuchen zu erkennen, dass in der Bevölkerung für einen Suizid zum Wirkstoff Ca. _____ und damit auch zum Schlafmittel B. _____ gegriffen wird. Was die absichtliche Überdosierung und die Suizidversuche betrifft, so widerspiegeln diese Zahlen das im Compendium und in der Fachinformation zu B. _____ genannte Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial (https://compendium.ch/product/4116-B._____-tabl-50-mg, abgerufen am 10.08.2021).

E. 6.6.2

Ungeachtet der 26 wissenschaftlichen Publikationen (B-act. 10 Beilagen 1-26), auf welche sich die Vorinstanz unter anderem abstützt, ergibt sich auch aus J.K. Aronson, Meyler's Side Effects of Drugs - The International Encyclopedia of Adverse Drug Reactions and Interactions (16. Ausgabe, 2016, Band 2, S. 1006 ff; s. auch SM-act. 5. S. 2) nichts Abweichendes: Dieses Standardwerk zu den Risiken von Arzneimitteln enthält betreffend den in B. _____ enthaltenen Arzneimittelstoff Ca. _____ Angaben zur Überdosierung in suizidaler Absicht und zum Missbrauch. Insbesondere wird darin von einem Fall mit einer Überdosierung von B. _____ berichtet, der zu einer Bewusstseinsstörung geführt habe (Glasgow Score 9-5). Ferner wird der Wirkstoff Ca. _____ in den Vereinigten Staaten als eine der mit am häufigsten verwendeten Substanzen bei Suizidversuchen überhaupt aufgeführt (vgl. SM-act. 5. S. 2; Substances Involved in Suicidal Poisonings in the United States, Übersichtsartikel von Aaron Min Kang, veröffentlicht in: Suicide and Life-Threatening Behaviour vom 15. November 2018 oder <https://onlinelibrary.wiley.com>, abgerufen am 10.08.2021). Die Suizidversuche in der Schweiz zeigen, dass auch im hiesigen Rechtskreis zu Ca. _____, in der Form eines Schlafmittels, gegriffen wird. Die Vorinstanz verweist damit zu Recht allgemein auf internationale Publikationen, die das Wirkungsmittel Ca. _____ untersuchen, um gestützt auf die Vigilance Datenbank, welche auf die hiesigen Suizid-Zahlen abstellt, die Missbrauchslage zu analysieren und zum Schluss zu kommen, dass ein Missbrauchspotenzial vorliegt. Auch die Fachinformation zu B. _____ enthält eine Rubrik zum Thema "Überdosierung", die unter anderem mögliche Folgen einer Intoxikation aufzeigt. Der Rubrik "Eigenschaften/Wirkungen" ist zu entnehmen, dass ein geringes Missbrauchspotenzial vorhanden ist, dessen Einschätzung auf mehreren kontrollierten klinischen Studien gründet (Fachinformation; B-act. 1 Beilage 4).

E. 6.6.3

Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, die Zahlen aus den Vereinigten Staaten seien nicht mit den hiesigen Zahlen zu vergleichen, zumal die Abgabekategorien anders reguliert seien, ist ihr grundsätzlich beizupflichten. Nichtsdestotrotz verweist auch die Fachinformation von B._____ auf die FDA (U.S. Food and Drug Administration), welche das Ca._____ als wirksame Schlafhilfe klassifiziere (Rubrik Eigenschaften / Wirkungen Fachinformation; B-act. 1 Beilage 4).

E. 6.6.4

Ergänzend ist auf Folgendes hinzuweisen: Die FDA warnte in einer Arzneimittelsicherheit-Mitteilung vom 24. April 2020 vor einer Überdosierung von Ca._____ (hier enthalten im Arzneimittel E._____), das over-the-counter (OTC) erhältlich sei, und teilte mit, dass über das soziale Netzwerk TikTok Hinweise zur Überdosierung mit diesem Wirkstoff verbreitet würden (https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-about-serious-problems-high-doses-allergy-medicine-Ca.____E.____, <https://www.youtube.com> > Wirkstoff > Challenge, abgerufen am 30.07.2021). Dessen Missbrauch habe im Mai 2020 für drei Jugendliche in der Notfallstation und im August 2020 für eine 15-Jährige tödlich geendet (<https://www.medpagetoday.com> > Wirkstoff, abgerufen am 30.07.2021). Die jüngsten Geschehnisse in den Vereinigten Staaten und die daraufhin ergangene Missbrauchs-Warnung der FDA, die ein gutes halbes Jahr nach der vorliegend strittigen Verfügung veröffentlicht wurde, veranschaulichen, dass Ca._____ ein grösseres Missbrauchspotenzial birgt und es auch wiederholt zu solchen Missbräuchen kommt. Videos auf YouTube veranschaulichen zudem, wie einfach auf sozialen Netzwerken Jugendliche mittels Erfahrungsberichten zu Halluzinationen zu dessen Konsum animiert werden (<https://www.youtube.com> > Wirkstoff > Halluzinationen, besucht am 12.8.2021). Der liberale Zugang zu Arzneimitteln in den Vereinigten Staaten verdeutlicht das Risiko, das von einer Ausweitung der Verkaufskanäle ausgeht.

E. 6.6.5

Auch mit Blick auf die deutschsprachigen Internetseiten wird ersichtlich, dass es in der hiesigen Bevölkerung zu Missbrauch mit Ca._____ kommt: So veröffentlichte die Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ) bereits am 23. Juli 2009 einen Artikel mit dem Titel «Missbrauch von Antihistaminika - statt sanftem Schlaf Rauschzustände mit Halluzinationen», warnte dabei insbesondere vor einer Intoxikation mit Ca._____ und beschrieb das anticholinerge Syndrom, einen schweren, lebensbedrohlichen Notfall, mit den folgenden Symptomen: Starke Sedierung und Blutdruckabfall bis zur Bewusstlosigkeit und Atemdepression, aber auch Angst, Unruhe, Erregungszustände, Halluzinationen, Desorientierung, Zittern (Tremor), Herzrasen, Herzrhythmusstörungen und Fieber (DAZ 2009, Nr. 30, S. 49; <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de> > Missbrauch von Antihistaminika, abgerufen am 30.07.2021). Sodann findet sich bei YouTube ein Erfahrungsbericht mit Ca._____ (Cc._____), in welchem die Halluzinationen bei einem sog. Drogen-«Trip» beschrieben werden (<https://www.youtube.com> > Drogen und Wirkstoff). In einem weiteren Video wird über Halluzinationen mit der "legalen Teufelsdroge aus der Apotheke" (Cc._____ / Cd. _____) berichtet, welche in Reisetabletten und Schlaftabletten enthalten sei (<https://www.youtube.com> > Drogen und Schlaftabletten, abgerufen am 30.07.2021). Die beiden Videos haben 17'257 resp. 33'804 Aufrufe und wurden vor 2 Jahren resp. 5 Jahren veröffentlicht. Auf beiden Video-Seiten

werden über die Kommentarfunktion zusätzliche Erfahrungen mit Halluzinationen ausgetauscht. Dass sich diese Erfahrungen nicht auf Deutschland beschränken, kann ohne weiteres auch Berichten aus der Schweiz entnommen werden (vgl. bspw. <https://www.eve-rave.ch/Forum> > Wirkstoff, abgerufen am 12.09.2021).

E. 6.6.6

Diese Videos zeigen, dass es auch Fälle von absichtlichem Missbrauch gibt, die nicht gemeldet werden. Die Vorinstanz geht damit richtigerweise davon aus, dass eine hohe Dunkelziffer oder (in der Terminologie der Vorinstanz) ein Underreporting existiert. Damit ist davon auszugehen, dass der Missbrauch auch im deutschen Sprachraum sowohl in Fachzeitschriften als auch auf Internetplattformen bereits seit Jahren bekannt, verbreitet und damit notorisch ist.

E. 6.6.7

Hinsichtlich des von den Parteien herangezogenen Vergleichs zur Situation in Deutschland (B-act. 10.5; B-act. 17.9 Rn. 31 ff; B-act. 17 Beilage 1) ist festzuhalten, dass grundsätzlich keine Rückschlüsse aus der Rechtslage in Deutschland für die Abgabe von B._____ in der Schweiz zu ziehen sind. Anzumerken bleibt aber, dass auch dort Ca._____ -haltige Arzneimittel nach wie vor apothekenpflichtig sind (vgl. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Ausgabe 1. April 2021, S. 5 f; <https://www.pei.de> > Arzneimittelsicherheit, abgerufen am 11.08.2021).

E. 6.7

Nach dem Gesagten liegt ein häufiger Missbrauch vor und die Arzneimittel B._____, Tabletten, und B._____, Tropfen, erfüllen die Voraussetzungen gemäss Art. 42 Bst. c VAM für die Umteilung in die Abgabekategorie B.

E. 6.8.1

Die Beschwerdeführerin rügt im Weiteren, die Einteilung ihres Arzneimittels sei mit den Zielen der HMG-Revision nicht vereinbar. Damit vertritt sie sinngemäss den Standpunkt, die Umteilung stehe im Widerspruch zum gesetzgeberischen Willen, wonach die Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker sowie der Drogisten und Drogistinnen erweitert werden und die Arzneimittel der bisherigen Abgabekategorie C im Wesentlichen in die Abgabekategorie D eingeteilt werden sollten.

E. 6.8.2

Dem hält die Vorinstanz zu Recht entgegen, dass die vorliegende Umsetzung dem Grundgedanken der HMG-Revision nicht entgegensteht und dem gesetzgeberischen Willen durchaus entspricht. Dies umso mehr, als in der Botschaft HMG 2012 explizit alle Schlaf- und Beruhigungsmittel mit synthetischem Wirkstoff als Beispiel eines Wirkstoffs mit Missbrauchspotenzial genannt wurden, welcher aus sicherheitsrelevanten Gründen umzuteilen sei (BBl 2013 I S. 43 f.). Es war der Wille des Gesetzgebers, Schlafmittel, die nicht auf pflanzlicher Basis hergestellt sind, sondern mit synthetischem Wirkstoff, wie vorliegend Ca._____, in die Abgabekategorie B umzuteilen, wenn die hierfür erforderlichen Voraussetzungen gegeben sind (SM-act. 6. S. 4).

E. 6.9.1

Replikweise macht die Beschwerdeführerin sinngemäss geltend, es finde eine wesentliche Verschärfung der Rechtslage statt, indem bisher nicht verschreibungspflichtige

Arzneimittel für verschreibungspflichtig erklärt würden, nur durch den Apotheker persönlich bei persönlicher Anwesenheit des Patienten abgegeben werden könnten und eine weitgehende Dokumentation vorgeschrieben werde. Es bleibe damit nach der Umteilung nicht beim «Status Quo», wie die Vorinstanz ausführe (B-act. 17. S. 5).

E. 6.9.2

Gemäss Art. 25 aVAM konnten Medizinalpersonen Arzneimittel der Abgabekategorie C nach Fachberatung abgeben. Die nunmehr in Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und Art. 2 HMG i.V.m. Art. 47 VAM geregelte Abgabe der Arzneimittel durch Apotheker und Apothekerinnen persönlich in direktem Kontakt mit der betroffenen Person unterscheidet sich bei Licht besehen nicht massgeblich von der vorherigen Regelung der vorgeschriebenen Fachberatung durch eine Medizinalperson, womit ebenfalls nur der Apotheker oder die Apothekerin selbst die entsprechenden Arzneimittel abgeben konnte. Für die auf formell-gesetzlicher Ebene explizit vorgeschriebene Dokumentationspflicht hat sich der Bundesgesetzgeber entschieden. Diese Regelung ist für das Bundesverwaltungsgericht gemäss Art. 190 BV massgebend.

E. 6.9.3

Insgesamt erweist sich der Unterschied hinsichtlich der Frage, ob Arzneimittel, die in der Apotheke nach Fachberatung durch eine Medizinalperson ohne ärztliches Rezept erhältlich sind, neurechtlich als «rezeptpflichtig» oder wie bisher altrechtlich als «nicht rezeptpflichtig» eingeteilt sind, im Ergebnis nicht als massgebend und entspricht die neue Regelung im Wesentlichen dem Status Quo, wie die Vorinstanz zu Recht ausführt. Eine wesentliche Verschärfung, wie die Beschwerdeführerin behauptet, ist darin nicht zu erkennen. Damit erweist sich die neue Regelung auf Verordnungsstufe auch als verhältnismässig.

E. 6.10

Die Beschwerdeführerin rügt schliesslich die Verletzung ihrer Wirtschaftsfreiheit sowie die Unverhältnismässigkeit der Anordnung.

E. 6.10.1

Zur Begründung bringt sie vor, durch die Umteilung könne sie nicht mehr mit Publikumswerbung für ihr Produkt werben, und stellt die gesetzliche Grundlage für einen Eingriff in Frage. Überdies zweifelt sie angesichts des noch bestehenden Zugangs in Apotheken die Geeignetheit der staatlichen Massnahme an, Suizide oder den absichtlichen Missbrauch durch Vergiftung zu verhindern (B-act. 1. S. 11). Replikweise stellt sie sich auf den Standpunkt, mit einer Einschränkung durch Verschreibungspflicht für ältere Personen könne der Zweck erreicht werden, wenn den Bedenken in Bezug auf ältere Personen Rechnung getragen werden soll (B-act. 17 S. 30).

E. 6.10.2

Einschränkungen der Wirtschaftsfreiheit müssen, entsprechend den allgemeinen Voraussetzungen für Grundrechtseingriffe, auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein (Klaus A. Vallender in: St. Galler Kommentar, Art. 27 N. 2; Rainer J. Schweizer, in St. Galler Kommentar, Art. 36 N. 14 ff.). Arzneimittelwerbung untersteht auch dem Schutz von Art. 27 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101; vgl. BGE 123 I 201; C-3090/2014 vom 4. März 2016 E. 4.3.2 m.w.H.)

E. 6.10.3

Wie dargelegt wurde, gründen die angefochtenen Anordnungen auf einer Rechtsgrundlage in heilmittelrechtlicher Hinsicht auf formell-rechtlicher Stufe, die gesundheitspolizeilich begründet ist (s. E. 5.3 hiervor). Die Einschränkung im Werberecht fusst auf Art. 23 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 (AWV, SR 812.212.5). Art. 23 AWV besagt, dass Publikumswerbung für Analgetika, Schlafmittel, Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika der Swissmedic vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden muss, wenn die Arzneimittelinformation ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial erwähnt. Damit wird eine Differenzierung für besonders sensible Arzneimittel-Gruppen vorgenommen, denen B._____ als Schlafmittel grundsätzlich zugeordnet wird. Vorliegend erwähnt das Compendium unter dem Rubrum Produkt, dass B._____ ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial aufweist (https://compendium.ch/product/4116-B._____-tabl-50-mg, abgerufen am 10.08.2021; https://compendium.ch/product/66378-B._____-tropfen-60-mg-ml, abgerufen am 10.08.2021). Sodann geht aus der Fachinformation hervor, dass bei B._____ ein Missbrauchspotenzial gegeben ist (B-act. 1 Beilage 4 S. 3). Aus diesem Grund nimmt B._____ eine Sonderstellung ein und war bereits vor der Umteilung von der Publikumswerbung ausgenommen und bleibt dies nach seiner Umteilung in die Abgabekategorie B. Die Rüge der Beschwerdeführerin, die Beschränkung der Publikumswerbung beruhe nicht auf einer hinreichenden gesetzlichen Grundlage, geht aus diesen Gründen fehl.

E. 6.10.4

Vorliegend erweisen sich die persönliche Abgabe durch die Apothekerin oder den Apotheker sowie die Dokumentationspflicht, entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin (B-act. 1 S. 9), als durchaus geeignet, den Missbrauch von Arzneimitteln zu begrenzen (vgl. Botschaft HMG, BBl 2013 1 S. 31 f., 43 f., 54). Eine liberalisierte Verfügbarkeit und eine Ausweitung des Zugangs auf Drogerien, wie die Beschwerdeführerin vorschlägt (B-act. 1 S. 9 resp. S. 22), würde den Missbrauch begünstigen. Aus demselben Grund ist die Werbung für Arzneimittel mit Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial in der Regel gänzlich untersagt (s. E. 6.8.3. hiervor).

E. 6.10.5

Eine Verschreibungspflicht für ältere Personen, wie es die Beschwerdeführerin replikweise nahelegt (B-act. 17 S. 9), greift zu kurz und vernachlässigt gerade den Drogenmissbrauch durch jüngere Menschen sowie die Suizidversuche, die beide mit Blick auf das Missbrauchspotenzial im Vordergrund stehen. Damit gibt es keine gleich geeignete Massnahme, mit welcher der verfolgte Zweck erreicht werden kann, die aber milder ist. Die Beschwerdeführerin bringt replikweise vor, in den Patienten- und Fachinformationen werde ausreichend über die Nebenwirkungen informiert (B-act. 17 S. 8). Andere mildere Massnahmen, um den vorliegenden relevanten Missbrauch des Arzneimittels zum Suizid oder als Droge einzudämmen, werden nicht geltend gemacht oder näher substantiiert.

E. 6.10.6

Den missbrauchenden Konsumenten ist zudem das Risiko bewusst (s. Erfahrungsvideos in den sozialen Netzwerken in E. 6.6.5 f. hiervor). Entsprechend sind Hürden beim Bezug, konkret der persönliche Bezug in einer Apotheke mit Fachberatung sowie Dokumentationspflicht, erforderlich und vorliegend das mildeste Mittel, um einen Suizid

durch Überdosierung oder erwünschte Halluzinationen zu verhindern. Des Weiteren ist die persönliche Abgabe von allein Ca. _____-haltigen Arzneimitteln durch die pharmazeutisch eingehend geschulte Apothekerpersion in Anbetracht des Nebenwirkungs- und grossen Interaktionspotenzials gegenüber der nicht zwingend persönlichen Abgabe durch die Drogistin oder den Drogisten gerechtfertigt. Apothekerinnen und Apotheker verstehen nach einer fünfjährigen universitären Ausbildung (vgl. hiervor E. 7.2.1) die Wechselwirkung des Arzneimittels mit seiner Umgebung, haben umfassende Kenntnisse über den Einsatz, die Wirkung, die Anwendung und die Risiken von Arzneimitteln und haben angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten (vgl. Art. 9 Bst. b, c und j MedBG). Seit 1. Januar 2018 ist zudem der eidgenössische Weiterbildungstitel eine der Voraussetzungen für die fachlich eigenverantwortliche Berufsausübung (Art. 36 Abs. 2 MedBG).

E. 6.10.7

Die gesundheitspolitischen Interessen des Gemeinwesens an einem Schutz vor Missbrauch überwiegen im vorliegenden Einzelfall gegenüber den wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin. Daraus folgt, dass die Einschränkung für die Beschwerdeführerin zumutbar ist. Letztlich ist nicht ersichtlich, weshalb die weitgehende Beibehaltung des Status Quo oder mit anderen Worten die Beibehaltung der Einschränkung (s. E. 6.9.3 hiervor) angesichts des häufigen Missbrauchs (s. hiervor E. 6.7) nicht zumutbar sein soll.

E. 6.10.8

Nach dem Dargelegten ist der Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit und die Einschränkung der Publikumswerbung somit, entgegen der Kritik der Beschwerdeführerin, im öffentlichen Interesse und nicht unverhältnismässig.

E. 6.11

Die Beschwerdeführerin rügt schliesslich eine Ungleichbehandlung ihres Präparates mit dem Arzneimittel D. _____, welches ebenfalls den Wirkstoff Ca. _____ enthält.

E. 6.11.1

Dazu ist zunächst festzuhalten, dass die Vorinstanz duplikweise eine Überprüfung des Arzneimittels D. _____ angekündigt hat, um eine allenfalls bestehende Inkonsistenz in der Einteilung in die Abgabekategorien (und damit auch die gerügte rechtsungleiche Behandlung des Präparates B. _____) mittels einer Höherstufung des Arzneimittels D. _____ zu beseitigen (B-act. 19 S. 4), und vorliegend in Berücksichtigung der Begrenzung durch das Anfechtungsobjekt einzig die Umteilung des hier in Frage stehenden Arzneimittels B. _____, Tabletten, und B. _____, Tropfen, zu beurteilen ist.

E. 6.11.2

Ungeachtet dessen ist darauf hinzuweisen, dass das von der Beschwerdeführerin aufgeführte Arzneimittel D. _____ ein Kombinationspräparat ist, das die Wirkstoffe Ca. _____ und H. _____ enthält und sich damit vom vorliegend zu prüfenden B. _____ bereits dadurch unterscheidet, dass es kein Monopräparat ist (s. Fachinformation D. _____; B-act. 1 Beilage 9; Fachinformation B. _____; B-act. 1 Beilage 4). Entsprechend enthält das Monopräparat in der Form einer Tablette 50 mg Ca. _____ und bei der flüssigen Darreichungsform sind in 1 ml Lösung 60 mg Ca. _____ enthalten. Demgegenüber enthält D. _____ zu den 50 mg Ca. _____ zusätzlich 50 mg H. _____. Überdies ist D. _____ bei allergischer Rhinitis (allergischer Schnupfen) indiziert,

während B. _____ zur Behandlung von Schlafstörungen zugelassen ist (https://compendium.ch/product/6072-D._____-retard-kaps/mpro, abgerufen am 10.08.2021). Damit weichen die Indikationen voneinander ab, was sich auch in der Tatsache niederschlägt, dass Laien Schlaftabletten offensichtlich mit Suizid assoziieren und solche tatsächlich verwenden, und was die Statistik zu den versuchten Suiziden belegt (s. E. 6.6.1 hiervor). Fakt ist dabei, dass zum Kombinationspräparat D. _____ weder ein vollendeter noch ein versuchter Freitod gemeldet wurde. Auch die Fachinformation nennt für D. _____ kein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial (https://compendium.ch/product/6072-D._____-retard-kaps/product, abgerufen am 10.08.2021). Als einzige Gemeinsamkeit bleibt damit die cholinerge Wirkung von Ca. _____, was für die Annahme einer Ungleichbehandlung eines gleichgelagerten Sachverhalts allein nicht ausreicht (vgl. dazu BGE 125 I 161; BGE 129 I 113). Vielmehr ist die cholinerge Wirkung allen Antihistaminika der ersten Generation (also auch Präparaten mit den Wirkstoffen F. _____, Ca. _____ und Cb. _____ gemeinsam (vgl. Drug Safety Mail 2021-35 der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/G._____/Archiv/2021-35.html, abgerufen am 30.07.2021). Die Vorinstanz führt duplikweise an, D. _____ sei bereits bei seiner Erstzulassung im Jahr 1984 in die Abgabekategorie D eingeteilt worden und B. _____ erst im Rahmen der Revision des Heilmittelrechts (B-act. 19 S. 3; https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > zugelassene Arzneimittel, pdf, abgerufen am 30.07.2021). Allein darin ist jedoch, entgegen der Vorinstanz, kein unterschiedlicher Sachverhalt zu sehen.

E. 6.11.3

Damit handelt es sich um zwei unterschiedlich gelagerte Sachverhalte (vgl. dazu BGE 125 I 161; BGE 129 I 113) und eine Differenzierung erscheint umso mehr geboten (Rainer J. Schweizer, in St. Galler Kommentar, 3. Aufl, 2014, Art. 8 N. 21). Zusammenfassend liegt mit D. _____ aufgrund des zusätzlichen Wirkstoffes H. _____ und der fehlenden Zulassung für die Indikation Schlafstörung nach aktuellem Stand der Erkenntnisse kein direkt vergleichbares Präparat vor.

E. 6.12

Soweit die Beschwerdeführerin sich auf Willkür beruft, bestehen keine Anhaltspunkte dafür: Die Verfügung vom 23. Januar 2020 ist weder offensichtlich unhaltbar (BGE 124 I 11) noch ist die Beweiswürdigung willkürlich (BGE 126 I 97). Vielmehr überzeugt die Begründung der Vorinstanz. Es kam auch zu keiner Ausserachtlassung wesentlicher Sachverhaltselemente (BGE 126 I 97), welche die Verfügung vom 23. Januar 2020 als willkürlich erscheinen liesse.

E. 7

Zusammenfassend erweist sich die Umteilung der Arzneimittel B. _____, Tabletten, ZL-Nr. [...], und B. _____, Tropfen, ZL-Nr. [...], in die Abgabekategorie B - gestützt auf die reformatorisch zu berücksichtigende Rechtsgrundlage in Art. 42 Bst. c VAM - als rechtmässig, ist die Verfügung vom 23. Januar 2020 entsprechend zu bestätigen und wird die Beschwerde als unbegründet abgewiesen.

E. 8

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 8.1

Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Sie werden auf Fr. 5'000.- festgelegt und sind aus dem einbezahlten Kostenvorschuss in gleicher Höhe zu entnehmen.

E. 8.2

Weder der unterliegenden Beschwerdeführerin noch der obsiegenden Vorinstanz ist eine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 e contrario und Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

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