

# **BVGer C-1678/2020 vom 5. Februar 2026**

Bundesverwaltungsgericht, 2026-02-05, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-1678\\_2020](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-1678_2020)

FR: TAF C-1678/2020 du 5 février 2026

IT: TAF C-1678/2020 del 5 febbraio 2026

## **Regeste**

Zulassungen (inkl. Änderungen)

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde, die sich gegen eine Verfügung der Swissmedic richtet, die eine öffentlich-rechtliche Anstalt ist (Art. 68 Abs. 2 HMG [SR 812.21]), zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. e VGG [SR 173.32]). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG [SR 172.021]). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

### **E. 2.1**

Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

### **E. 2.2**

Von Ermessensmissbrauch (frz.: abus du pouvoir d'appréciation) ist zu sprechen, wenn die Behörde zwar formell den Rahmen des eingeräumten Rechtsfolgeermessens wahrt, sich dabei aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien verletzt. Unter diesem Gesichtspunkt zu denken ist an einen Verstoss gegen das allgemeine Willkürverbot (Art. 9 BV [SR 101]), das allgemeine Rechtsgleichheitsgebot (Art. 8 Abs. 1 BV), das Gebot von Treu und Glauben (Art. 5 Abs. 3 und Art. 9 BV) oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 BV; BGE 151 III 190 E. 5.2; 147 V 194 E. 6.3 Ingress; 142 III 617 E. 3.2.5; 140 II 268 E. 4.2.3; zum Ganzen: Urteil des BGer 9C\_262/2025 vom 15. Juli 2025 E. 1.2.4.5). Eine Ermessensüberschreitung (frz.: excès positif du pouvoir d'appréciation) liegt vor, falls die Behörde ein Rechtsfolgeermessen beansprucht, wo ihr das Gesetz kein solches einräumt, oder wo sie statt zweier zulässiger Lösungen eine dritte bevorzugt (BGE 137 V 71 E. 5.1). Die Ermessensunterschreitung (mitunter: Ermessensschrumpfung; frz.: excès négatif du pouvoir d'appréciation) charakterisiert sich dadurch, dass die Behörde keinerlei Ermessen walten lässt, wengleich sie von Gesetzes wegen ermächtigt wäre, nach Ermessen zu handeln (BGE 137 V 71 E. 5.1; 135 IV 139 E.

2.4.2; 131 V 153 E. 5.1; zum Ganzen: Urteil des BGer 9C\_262/2025 vom 15. Juli 2025 E. 1.2.4.5). Die Angemessenheitskontrolle im Sinne von Art. 49 Bst. c VwVG in Verbindung mit Art. 37 VGG setzt voraus, dass eine dem Bundesverwaltungsgericht vorgelagerte Behörde überhaupt über einen Handlungsspielraum (Rechtsfolgeermessen auf der Rechtsfolgeseite des Tatbestandes) verfügt, indem die Verwaltungsbehörde oder Gerichtsbehörde von Gesetzes wegen auf ihr Ermessen verwiesen ist (BGE 151 III 261 E. 2.4.8; 142 III 617 E. 3.2.5; 142 III 612 E. 4.5; 140 V 343 E. 6.2.2; dazu schon Urteil P.417/1968 vom 8. November 1968 E. 4, publiziert in: BGE 94 II 342). Nicht in diesem Zusammenhang zu sehen ist ein Beurteilungsspielraum (Tatbestandsermessen auf der Voraussetzungsseite). Bei einem solchen stellen sich Tatfragen, nicht Rechtsfragen (Urteil des BGer 9C\_302/2024 vom 27. November 2024 E. 2.2.5, nicht publiziert in: BGE 151 II 289; näher dazu: Benjamin Schindler, Verwaltungsermessen, 2010, Ziff. 242 ff.; zum Ganzen vgl.: Urteil des BGer 9C\_262/2025 vom 15. Juli 2025 E. 1.2.4.3).

### **E. 2.3**

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher den Entscheid der unteren Instanz nur zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (BGE 142 II 451 E. 4.5.1; 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc; zur Prüfungsdichte siehe auch: BGE 151 II 289 E. 3.3.1, 3.4.5 und 3.5).

### **E. 2.4**

In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache - vorbehaltlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen - nach denjenigen materiellen Rechts-sätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 148 V 21 E. 5.3; 144 V 210 E. 4.3.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 20. Februar 2020 geltenden materiellen Bestimmungen. 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, namentlich sind dies die Änderungen im HMG (in Kraft seit 1. Januar 2019) sowie der Verordnung des Bundesrates vom 21. November 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung; VAM [SR 812.212.21]; in Kraft seit 1. Januar 2019).

### **E. 2.5**

Im Beschwerdeverfahren vor Bundesverwaltungsgericht gelten die Untersuchungsmaxime, wonach der Sachverhalt von Amtes wegen festzustellen ist (vgl. Art. 12 VwVG), und der Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen. Dieser verpflichtet die Verwaltung und das Gericht, auf den festgestellten Sachverhalt jenen Rechtssatz anzuwenden, den sie als den zutreffenden erachten, und ihm jene Auslegung zu geben, von der sie überzeugt sind. Dieses Prinzip hat zur Folge, dass das Bundesverwaltungsgericht als Beschwerdeinstanz an

die rechtliche Begründung der Begehren nicht gebunden ist (Art. 62 Abs. 4 VwVG), und bedeutet, dass es eine Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen kann, die von jener der Vorinstanz abweicht (sog. Motivsubstitution; vgl. BGE 141 V 234 E. 1; BVGE 2007/41 E. 2). Den Streitgegenstand bestimmende, aber nicht beanstandete Elemente prüft das Bundesverwaltungsgericht indessen nur, wenn hierzu auf Grund der Vorbringen der Parteien oder anderer sich aus den Akten ergebender Anhaltspunkte hinreichender Anlass besteht (vgl. BGE 149 II 337 E. 2.2, 125 V 413 E. 2c; Urteil des BVGer C-2696/2019 vom 21. September 2021 [bestätigt durch Urteil des BGer 8C\_706/2021 vom 10. November 2021] E. 2).

### **E. 3**

Die Vorinstanz führt in der vorliegend angefochtenen Verfügung vom 20. Februar 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 (Apothekerin/Apotheker oder Ärztin/Arzt) zwingend erforderlich erscheine, müsse gemäss Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM jedoch eine Umteilung in die Abgabekategorie B erfolgen. Als Hauptargument für die Einteilung des Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ in die Abgabekategorie B wird die missbräuchliche Verwendung im Sinne einer absichtlichen Überdosierung in suizidaler Absicht angeführt (Vergiftungen nach Einnahme von grösseren Mengen C.\_\_\_\_\_ seien lebensbedrohlich). Als Zusatzbegründung wird dargelegt, das Arzneimittel weise anticholinerge Nebenwirkungen auf, was für die ältere Population ein Risiko sei (Sturzgefahr). Insbesondere ergebe sich ein pharmakodynamisches Interaktionspotenzial mit den in dieser Altersgruppe häufigeren gleichzeitigen Pharmakotherapien (Vorakten S. 5-15 = BVGer-act. 1 Beilage 1; vgl. auch Vorakten S. 1-4).

### **E. 4**

In formeller Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör durch die Vorinstanz.

#### **E. 4.1**

Der Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV; Art. 29 VwVG) ist formeller Natur; eine Verletzung führt grundsätzlich unabhängig von den Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids (BGE 151 III 227 E. 4.7). Eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung kann indessen geheilt werden, wenn die betroffene Partei die Möglichkeit hatte, sich vor einer Beschwerdeinstanz mit voller Überprüfungsbefugnis zu äussern. Zudem kann selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung von einer Rückweisung abgesehen werden, wenn die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und einer unnötigen Verzögerung des Verfahrens führen würde (BGE 142 II 218 E. 2.8.1; Urteil des BGer 9C\_608/2022 vom 13. November 2023 E. 5.2.1, nicht publ. in: BGE 150 II 40).

#### **E. 4.2**

Der Anspruch auf rechtliches Gehör verlangt, dass die Behörde die Vorbringen des vom Entscheid in seiner Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, prüft und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt. Daraus folgt die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen. Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen

Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 150 III 1 E. 4.5; 143 III 65 E. 5.2 m.w.H.).

#### **E. 4.3.1**

Die Beschwerdeführerin macht hinsichtlich der Gehörsverletzung im Wesentlichen geltend, die Vorinstanz lasse in ihrer Verfügung vom 20. Februar 2020 generell eine wissenschaftlich konkrete und ausreichende Abklärung des Sachverhalts vermissen und die Verfügung sei dementsprechend auch nicht ausreichend und eingehend begründet. Ferner verletze die Vorgehensweise der Vorinstanz, in der Verfügung generell unbelegte Behauptungen anzubringen und diese erst im Rahmen der Verfügung mit Literaturquellen zu begründen, das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin. Die statistischen und literarischen Grundlagen, die gemäss der Verfügung vom 20. Februar 2020 einen Bestandteil der Begründung bildeten, seien der Beschwerdeführerin vorgängig preiszugeben, damit diese die Möglichkeit erhalte, im Rahmen des rechtlichen Gehörs darauf einzugehen und diese allenfalls (mit anderen Beweismitteln, z.B. Statistiken oder Quellen) zu widerlegen (BVGer act. 1 Rz. 22 ff.). Die verfügende Behörde habe jene Punkte, die ihrer Auffassung nach eine Umteilung in die Abgabekategorie B nach den Kriterien von Art. 40 und 42 VAM rechtfertigen, zwingend in der Verfügung darzulegen. Eine Heilung sei aufgrund der Schwere der Gehörsverletzung ausgeschlossen. Das Bundesverwaltungsgericht übe nämlich bei der Überprüfung von Entscheidungen, die auf besonderem fachtechnischem Wissen der vorbereitenden oder verfügenden Behörde beruhen, Zurückhaltung aus, so namentlich, wenn es, wie im vorliegenden Fall, Fragen aus dem Bereich der Naturwissenschaften zu beurteilen habe (BVGer act. 12 Rz. 53 ff.).

#### **E. 4.3.2**

Die Vorinstanz hat sich im Rahmen der Verfügung vom 20. Februar 2020 ausführlich mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin in der Stellungnahme vom 30. April 2019 auseinandergesetzt. Gegenstand dieser Auseinandersetzung waren die verschiedenen Kriterien nach Art. 45 Abs. 1 VAM. Es war der Beschwerdeführerin ohne Weiteres möglich, die Verfügung anzufechten. Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, dass ihr die statistischen und literarischen Grundlagen, welche gemäss Verfügung vom 20. Februar 2020 einen Bestandteil der Begründung bildeten, vor Erlass der angefochtenen Verfügung preisgegeben gewesen wären (vgl. BVGer act. 1 Rz. 24), 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 (Urteile des BGer 9C\_131/2021 vom 24. November 2021 E. 2; 9C\_550/2011 vom 23. März 2012 E. 1.1 m.w.H.). Die Frage, ob von den umgeteilten Arzneimitteln ein allfälliges Missbrauchspotenzial ausgeht, ist materieller Natur und deshalb in materieller Hinsicht zu beurteilen, sofern sich diese Frage als für das Verfahren massgebend erweist (vgl. E. 6 ff.). Ergänzend ist festzuhalten, dass ein Vorbescheidverfahren, wie es im vorliegenden Fall durchgeführt wurde, der Ausübung des rechtlichen Gehörs dient, und hierbei über den verfassungsrechtlichen Mindestanspruch

(Art. 29 Abs. 2 BV) hinausgeht, indem es Gelegenheit gibt, sich nicht nur zur Sache, sondern auch zum vorgesehenen Endentscheid zu äussern (vgl. BGE 142 V 380 E. 5.3; 134 V 97 E. 2.8.2). Der Anspruch auf rechtliches Gehör verlangt nicht, dass eine Partei die Gelegenheit erhalten muss, sich zu jedem möglichen Ergebnis, das von der entscheidenden Behörde ins Auge gefasst wird, zu äussern. Die Behörde hat in diesem Sinne nicht ihre Begründung den Parteien vorweg zur Stellungnahme zu unterbreiten. Es genügt, dass sich die Parteien zu den Grundlagen des Entscheids, insbesondere zum Sachverhalt sowie zu den anwendbaren Rechtsnormen, vorweg äussern und ihre Standpunkte einbringen können (vgl. BGE 150 V 474 E. 4.1; 132 II 485 E. 3.4). Über diese Gelegenheit hat die Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren verfügt, weshalb auch aus diesem Grund keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vorliegt.

## **E. 5**

In materieller Hinsicht streitig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen ist, ob die Vorinstanz zu Recht das Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt hat. Die Beschwerdeführerin beantragt die Umteilung des Arzneimittels in die Kategorie D. Im Folgenden ist zunächst der rechtliche Rahmen zur sich hier stellenden Streitfrage darzulegen.

### **E. 5.1**

Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 HMG). Das Institut verfügt die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Es kann die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen (Art. 16 Abs. 1 HMG).

### **E. 5.2**

Gemäss Art. 23 Abs. 1 HMG werden die Arzneimittel in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt. Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest (Art. 23 Abs. 3 HMG). Dies hat er in der VAM getan (vgl. dazu nachfolgend E. 5.4 ff.). Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel gemäss den vom Bundesrat festgelegten Einteilungskriterien einer Kategorie zu. Es berücksichtigt dabei die Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen (Art. 23a Abs. 1 HMG).

### **E. 5.3**

Grundsätzlich erfolgt die Einteilung in die Abgabekategorie beim Entscheid über das Zulassungsgesuch (Art. 40 Abs. 1 VAM). Das Institut überprüft die Einteilung der Arzneimittel aber auch periodisch oder auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin und passt sie dem Stand von Wissenschaft und Technik an (Art. 23a Abs. 2 HMG).

### **E. 5.4**

Die VAM folgt der Systematik von Art. 23 Abs. 1 HMG und sieht für die Arzneimittelleinteilung vier Abgabekategorien vor: Unter den «Kategorien mit Verschreibungspflicht» finden sich die Abgabekategorie A (einmalige Abgabe auf ärztliche Verschreibung; Art. 41 VAM) und die Abgabekategorie B (Abgabe auf ärztliche Verschreibung; Art. 42 VAM). Unter den «Kategorien ohne Verschreibungspflicht» sind die Abgabekategorie D (Abgabe nach Fachberatung; Art. 43 VAM) und die Abgabekategorie E (Abgabe ohne Fachberatung; Art. 44 VAM) aufgeführt. Arzneimittel der Letzteren sind somit frei verkäuflich.

### **E. 5.5**

Gemäss Art. 40 Abs. 2 VAM berücksichtigt die Swissmedic bei der Einteilung insbesondere 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 Missbrauchspotential und f) die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderliche medizinische und pharmazeutische Fachkompetenz bei der Wahl und Anwendung des Arzneimittels. Für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe gelten die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011 (BetmKV, SR 812.121.1; Art. 40 Abs. 5 VAM). Die Swissmedic hat für die Einteilung eines Arzneimittels in die einzelnen Abgabekategorie einen Kriterienkatalog (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 6; hier in der Version vom Juli 2017) erstellt und publiziert. Dieser Katalog wird laufend aktualisiert.

## **E. 5.6**

Vorliegend von Interesse sind die Abgabekategorien B und D.

### **E. 5.6.1**

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

### **E. 5.6.2**

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 (Bst. a); und seine Abgabe oder Anwendung eine Fachberatung erfordert (Bst. b).

## **E. 5.7**

Die durch Art. 23 Abs. 1 HMG vorgesehene Einteilung ist insofern von Bedeutung, als verschreibungspflichtige Arzneimittel nur von Apothekerinnen und Apothekern beziehungsweise 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 Drogistinnen und Drogisten und weiteren Personen mit angemessener Ausbildung (Art. 25 Abs. 1 HMG; Urteile des BGer 2C\_442/2021 vom 6. April 2022 E. 4.1, 2C\_851/2021 vom 28. Juli 2022 E. 5.1).

## **E. 5.8**

Apothekerinnen und Apotheker dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich nur auf ärztliche Verschreibung hin abgeben (Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG). Allerdings wurde mit der Revision des Heilmittelrechts eine erleichterte Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker eingeführt. Sie dürfen solche Arzneimittel gemäss Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG dann ohne ärztliche Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt

mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um Arzneimittel und Indikationen handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat (Ziff. 1) oder es sich um einen begründeten Ausnahmefall handelt (Ziff. 2).

### **E. 5.9**

Der Bundesrat hat von der Regelungskompetenz nach Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG mit Art. 45 VAM Gebrauch gemacht. Gemäss Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM können Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung Arzneimittel der Abgabekategorie B abgeben, für deren sichere Anwendung bei der Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich ist und die bis zum 1. Januar 2019 der Abgabekategorie C angehörten und von der Swissmedic neu in die Abgabekategorie B eingeteilt werden. Dies betrifft namentlich Arzneimittel, die Wirkstoffe mit einem bekannten Missbrauchspotential enthalten, die zur Gewöhnung oder Abhängigkeit führen können (Art. 45 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1 VAM); die Wirkstoffe enthalten, die zu schwerwiegenden Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen können (Art. 45 Abs. 1 Bst. c Ziff. 2 VAM) oder eine spezielle Dokumentationspflicht erfordern (Art. 45 Abs. 1 Bst. c Ziff. 3 VAM). Der Bundesrat bestimmt zudem die Form und den Umfang der Dokumentationspflicht (Art. 24 Abs. 1bis HMG). Dies hat er in Art. 48 VAM getan.

### **E. 6.1**

Strittig und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz die von Amtes wegen (vgl. vorne E. 5.3) erfolgte Umteilung von B.\_\_\_\_\_ in die Kategorie B zu Recht vorgenommen hat.

### **E. 6.2**

Nach Ansicht der Vorinstanz ist aufgrund des bekannten Missbrauchspotentials des im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffs C.\_\_\_\_\_ bei der Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich, mithin sieht sie Art. 42 Bst. f VAM als erfüllt. Die Beschwerdeführerin hält dagegen, das Missbrauchspotenzial sei gerade kein Kriterium für eine Fachberatung. Eine Umteilung in die Abgabekategorie B rechtfertige sich lediglich dann, wenn ein Arzneimittel häufig nicht bestimmungsgemäss gebraucht werde, mit anderen Worten missbraucht werde. Vorliegend sei indessen Art. 42 Bst. c VAM nicht erfüllt, da keine häufige nicht bestimmungsgemässe Verwendung gegeben sei.

### **E. 6.3**

Mit der Einreihung in die Abgabekategorie B würde das Schlafmittel B.\_\_\_\_\_ verschreibungspflichtig werden (Art. 42 VAM). Allerdings dürfte es gestützt auf Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM weiterhin ohne ärztliche Verschreibung nach einem dokumentierten Fachgespräch durch Apothekerinnen und Apotheker abgegeben werden. Für den Anwender oder die Anwenderin würde sich mit der Einreihung in die Abgabekategorie B aufgrund der weiterhin erleichterten Abgabe in der Apotheke, insoweit nichts ändern. Mit der von der Beschwerdeführerin beantragten Einreihung in die Abgabekategorie D würde es wie bis anhin nicht verschreibungspflichtig bleiben. Allerdings entfielen die notwendige Fachberatung durch eine Medizinalperson. Die Fachberatung könnte vielmehr auch von Drogistinnen und Drogisten durchgeführt werden. Insoweit würde die Beschwerdeführerin von der «Liberalisierung» des «neuen Heilmittelrechts» (vgl. nachfolgend E. 7.1.2) profitieren.

### **E. 6.4**

Uneins sind sich die Parteien vorab, ob ein Missbrauchs- und Gefährdungspotential besteht.

#### **E. 6.4.1**

Der Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ ist nicht in der Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) vom 30. Mai 2011 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. Somit beurteilt sich die Frage nach dem Missbrauchspotential nicht nach Art. 40 Abs. 5 VAM, sondern nach Art. 40 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 42 VAM (vgl. vorne E. 5.5).

#### **E. 6.4.2**

In einem nächsten Schritt ist daher zu prüfen, ob eine der Voraussetzungen nach Art. 42 VAM erfüllt ist (BGE 151 II 323 E. 7.10), und hierbei vorab, ob ein Missbrauch- und Gefährdungspotential (Art. 42 Bst. c VAM) vorliegt.

##### **E. 6.4.2.1**

Die Vorinstanz bejaht ein Missbrauchs- und Gefährdungspotential, weil die Tablette den Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ enthalte. Antihistaminika der 1. Generation seien im Indikationsgebiet Schlafstörungen nicht für die erleichterte Selbstmedikation (Abgabe in Drogerien) geeignet. Diese Substanzklasse weise stark sedierende, im hier zu beurteilenden Fall das Anwendungsgebiet begründende, und anticholinerge, im hier zu beurteilenden Fall ausschliesslich unerwünschte Wirkungen auf. Die genannten Risiken von Arzneimitteln wie C.\_\_\_\_\_ für ältere Patientinnen und Patienten würden in der Wissenschaftsgemeinde bereits auf verschiedene Weise gewürdigt. So fänden sich Anticholinergika einschliesslich C.\_\_\_\_\_ auf der sogenannten «Beers-Liste». Analog zu dieser internationalen Liste existiere in Deutschland die sogenannte PRISCUS-Liste der Universität Witten/Herdecke, welche ebenfalls Arzneimittel aufliste, die für ältere Patientinnen und Patienten als ungeeignet erachtet würden. In der Literatur werde für C.\_\_\_\_\_ auch ein Risiko für eine QT-Verlängerung beschrieben, welches wiederum mit einem Risiko für schwere und unter Umständen lebensbedrohliche Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen) einhergehe. Nicht zuletzt werde C.\_\_\_\_\_ auf der sogenannten CERT-Liste geführt, welche alle Wirkstoffe mit QT-Risiko aufliste. Ein weiteres in der Literatur beschriebenes, potentiell schwerwiegendes Risiko von C.\_\_\_\_\_ sei eine Rhabdomyolyse, welche wiederum mit dem Risiko einer Nierenschädigung einhergehe. Trotz des angeblich relativ grossen therapeutischen Index seien Vergiftungen nach Einnahme grösserer Mengen C.\_\_\_\_\_ lebensbedrohlich. Besonders kritisch bewerte sie (die Vorinstanz) die absichtliche Überdosierung in suizidaler Absicht, die bei C.\_\_\_\_\_ ausschliesslich in der Indikation Schlafstörungen in diversen Fallmeldungen dokumentiert sei. «Schlaftabletten» würden von Laien offensichtlich nach wie vor als geeignetes Mittel für diesen Verwendungszweck angesehen. Sie erachte eine Mengenausweitung dieser Präparate in der Indikation Schlafstörungen durch eine Liberalisierung der Abgabemodalitäten als nicht mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit vereinbar. Belege für eine Verwendung von C.\_\_\_\_\_ für Suizidversuche fänden sich beispielsweise auch in einer an der Berliner Charité durchgeführten Untersuchung von Autopsie-Ergebnissen zwischen 2000 und 2010. Eine weitere wichtige Quelle für dieses Phänomen stamme aus den USA und belege den hohen Stellenwert von C.\_\_\_\_\_ bei Suizidversuchen mit Arzneimitteln. Auch die Zahlen der

Stiftung Tox Info Suisse würden die missbräuchliche Einnahme von C.\_\_\_\_\_ in suizidaler Absicht belegen. Die EudraVigilance-Daten würden zeigen, dass der Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ bei Vergiftungen und Stürzen eine relevante Rolle spiele, und sprächen damit gegen eine weitergehende Liberalisierung seiner Abgabe. Die Beibehaltung einer Fachberatung durch eine Medizinalperson sei unabdingbar. Drogistinnen und Drogisten würden hinsichtlich des breiten Nebenwirkungsprofils von C.\_\_\_\_\_ -Präparaten nicht über den gleichen Ausbildungsstand wie Apothekerinnen und Apotheker verfügen (BVGer-act. 1 Beilage 1; 8 und 16).

#### **E. 6.4.2.2**

Nach Ansicht der Beschwerdeführerin stützt sich die Vorinstanz grösstenteils auf Mutmassungen und unbelegte Behauptungen. Bei der sedierenden Wirkung des Wirkstoffs C.\_\_\_\_\_ handle es sich um den gewünschten Effekt des besagten Arzneimittels. Patienten, die ein Schlafmittel einnehmen, seien sich evidenterweise der sedierenden Wirkung des Arzneimittels bewusst und entsprechend sensibilisiert, da sie das Arzneimittel als Hilfe bei Einschlafstörungen verwenden. Eine Gesundheitsgefährdung sei in dieser (gewünschten) sedierenden Wirkung somit nicht zu erblicken. Auch eine vom Patienten nicht erkennbare Nebenwirkung liege nicht vor. Die von der Vorinstanz behauptete Sturzgefahr, insbesondere für ältere Menschen während eines nächtlichen Toilettengangs, lasse sich auch bei ärztlicher Verschreibung nicht verhindern. Eine Verschreibung schütze auch nicht vor einem Suizid. Der europäischen Nebenwirkungsdatenbank (EudraVigilance) lasse sich vielmehr entnehmen, dass Fallzahlen zu gemeldeten Stürzen in Verbindung mit dem Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ in der Altersgruppe 18-64 Jahren am meisten vorkommen. Zu diesem Ergebnis gelange auch der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland. Dieser habe die Nebenwirkungen und Risiken anhand der Daten der EudraVigilance untersucht, welche erst kürzlich erarbeitet worden sei und damit gewichtiger sei, als die von der Vorinstanz zitierte Literatur. Auch könnten die Verhältnisse nicht auf die Schweiz übertragen werden. C.\_\_\_\_\_ sei neben dem Indikationsgebiet von Schlafstörungen ebenfalls zur Behandlung von allergischer Rhinitis (wie z.B. D.\_\_\_\_\_) oder in Form von C.\_\_\_\_\_ zur Behandlung von Übelkeit (wie z.B. E.\_\_\_\_\_) zugelassen, welche ein höheres Sturzrisiko aufwiesen und dennoch in die Abgabekategorie D eingeteilt worden seien. In der Arzneimittelinformation von B.\_\_\_\_\_ werde, analog der Information von D.\_\_\_\_\_, darauf hingewiesen, dass die maximale Anwendungsdauer ohne ärztliche Konsultation auf zwei Wochen beschränkt sei. Das Risiko von Überdosierungen sei mit demjenigen von B.\_\_\_\_\_ vergleichbar, wenn, in Anbetracht der doppelt so hohen Tagesdosierung, nicht sogar höher einzustufen. Allein die Tatsache, dass der Wirkstoff potentiell ein Gesundheitsrisiko bei Fehlanwendungen beziehungsweise Überdosierungen in suizidaler Absicht begründe, genüge nicht, um das relative Ausschlusskriterium für die Nichteinteilung in die Abgabekategorie D gemäss dem gestützt auf Art. 40 ff. VAM erstellten, vorab publizierten Kriterienkatalog zu erfüllen. Fehlanwendungen/Überdosierungen würden nur ab einem gewissen Ausmass eine Einteilung in die Abgabekategorie B rechtfertigen. Gemäss den Fallzahlen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) aus dem Jahre 2015/2016 gäbe es nur wenige Fälle von vorsätzlichen Selbstvergiftungen. Gleiches ergebe sich aus den Fallzahlen von Tox Info Suisse aus den Jahren 2012-2016. Demgegenüber würden die Fallzahlen der missbräuchlichen Verwendung von F.\_\_\_\_\_ in suizidaler Absicht deutlich über jenen von C.\_\_\_\_\_ liegen. Nichtsdestotrotz sei F.\_\_\_\_\_ seit langer Zeit in die Abgabekategorie D

eingeteilt. Auch die von der Vorinstanz angeführten Quellen liessen nicht auf eine häufige Einnahme von C.\_\_\_\_\_ in suizidaler Absicht schliessen (vgl. BVGer-act. 1; 12; 18).

#### **E. 6.4.3**

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 dem 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 zur Verordnung über die Arzneimittel, September 2018, Art. 42, S. 27). Die Einteilung in die Abgabekategorie B gestützt auf Bst. c erfordert demnach eine nicht bestimmungsgemässe Verwendung, die häufig erfolgt und die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann (Urteil des BVGer C-1050/2020 vom 5. Oktober 2021 E. 6.5.1).

#### **E. 6.4.4**

Das Bundesverwaltungsgericht hat bereits darauf hingewiesen, dass gemäss der Weltgesundheitsorganisation WHO (2006) ein Medikamentenmissbrauch vorliege, wenn ein Medikament ohne medizinische Notwendigkeit oder in unnötigen Mengen konsumiert werde. In weiteren Quellen werde von einem Medikamentenmissbrauch gemäss ICD-10 gesprochen, wenn eine Substanz nicht mehr bestimmungsgemäss eingenommen werde und der Konsum fortgesetzt werde, trotz psychischer, körperlicher und sozialer Folgeschäden (zum Ganzen: Urteil des BVGer C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.4.2 Abs. 1). Häufig sind Tatsachen in jedem Fall dann, wenn sie notorisch sind, das heisst offenkundig und allgemein bekannt. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung kommt entsprechender Fachliteratur und Fachinformation der Stellenwert von allgemeinen und gerichtsnotorischen Tatsachen zu (vgl. Urteil des BVGer C-1050/2020 vom 5. Oktober 2021 E. 6.5.2 m.H.a. die Urteile des BGer 9C\_550/2011 vom 23. März 2012 E. 1.1 m. w. H.; 9C\_805/2019 vom 2. Juni 2020 E. 2.2).

#### **E. 6.4.5**

Die in Art. 42 Bst. c VAM ausserdem verlangte Gesundheitsgefährdung widerspiegelt das vorrangige Ziel der Heilmittelgesetzgebung, nämlich den Schutz der menschlichen Gesundheit (vgl. Art. 1 HMG; Urteil des BVGer C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.4.2 Abs. 3).

#### **E. 6.4.6**

Zu prüfen ist demnach, ob der Missbrauch des Wirkstoffs C.\_\_\_\_\_ die Gesundheit gefährdet und ob ein solcher Missbrauch häufig erfolgen könnte. Dies lässt sich anhand der Erfahrungen aus der Vergangenheit feststellen.

##### **E. 6.4.6.1**

B.\_\_\_\_\_ in Tablettenform enthält 50mg C.\_\_\_\_\_ pro Einheit (vgl. Fachinformation [Version 2018]; BVGer act. 1 Beilage 3). Überdosierungen mit C.\_\_\_\_\_ sind in erster Linie - abhängig von der aufgenommenen Menge - gekennzeichnet durch die

unterschiedlichen Stadien einer Beeinträchtigung des Zentralen Nervensystems (ZNS; BVGer-act. 1 Beilage 3). Ab einer Dose von 1g treten ernsthafte Vergiftungssymptome auf (vgl. BVGer-act. 8 Beilage 16). Vor allem bei gleichzeitiger Einnahme von L.\_\_\_\_\_ oder M.\_\_\_\_\_ kann es zu unvorhersehbaren Veränderungen der Wirkung und deren Verstärkung kommen (BVGer-act. 1 Beilage 3; vgl. auch: [https://swissmedicinfo.ch/showText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=\[...\]](https://swissmedicinfo.ch/showText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=[...]); abgerufen am 5. Februar 2026). Damit ist ohne Weiteres erstellt, dass bei nicht bestimmungsgemäsem Gebrauch eine Gesundheitsgefährdung resultiert. Die Vorinstanz hat im Vorfeld der Umteilung eine externe Fachkommission mit der Reevaluation aller betroffenen Arzneimittel beauftragt (Vorakten, S. 2) und beruft sich unter anderem auf 25 wissenschaftliche Publikationen und einen staatlichen Bericht, aus Deutschland und angelsächsischen Ländern zu den Auswirkungen von C.\_\_\_\_\_ (BVGer act. 8 Beilagen 1, 6-10 und 25) beziehungsweise anticholinergen Arzneimitteln auf ältere Erwachsene (BVGer act. 8 Beilagen 1-10), zu den Auswirkungen von Überdosen oder C.\_\_\_\_\_ auf die Herztätigkeit (BVGer-act. 8 Beilagen 11-17), auf die Muskulatur (BVGer-act. 8 Beilagen 18-21, 23) und zum Missbrauch von C.\_\_\_\_\_ als Suizidmittel (BVGer-act. 8 Beilagen 15-23). Auch aus diesen Berichten aus den Jahren 2003 bis 2020 lässt sich ohne Weiteres auf eine gesundheitsgefährdende Wirkung bei nicht bestimmungsgemäsem Gebrauch der Substanz schliessen.

#### **E. 6.4.6.2**

Zur Missbrauchsgefahr enthält die Fachinformation [Version 2018] zu B.\_\_\_\_\_ (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 3; vgl. auch: vgl. auch: [https://swissmedicinfo.ch/showText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=\[...\]](https://swissmedicinfo.ch/showText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=[...]); abgerufen am 5. Februar 2026) unter der Rubrik «Eigenschaften/Wirkungen» lediglich den Hinweis, dass ein geringes Missbrauchspotenzial vorhanden sei. Indessen wird dies in der Fachinformation nicht näher begründet. Im rechtskräftigen Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1050/2020 vom 5. Oktober 2021, mit welchem die Beschwerde einer Zulassungsinhaberin von C.\_\_\_\_\_ -haltigen Arzneimitteln, welche in die Abgabekategorie B umgeteilt worden waren, abgewiesen wurde, hat das Bundesverwaltungsgericht erkannt, dass das Missbrauchspotenzial des Wirkstoffs C.\_\_\_\_\_ bereits seit Jahren notorisch ist und sowohl in der Fachwelt als auch in den Medien auf Interesse stösst. Das Bundesverwaltungsgericht stellte in diesem Zusammenhang fest, dass von den 24 seit 1995 in der EudraVigilance-Datenbank rapportierten schwerwiegenden Fällen nach Einnahme des streitbetroffenen Medikaments, 12 Hospitalisationen betrafen, davon mindestens acht Suizidversuche. Die vorerwähnten (vgl. oben E. 6.4.6.1) von der Vorinstanz eingereichten Berichte zum Missbrauch von C.\_\_\_\_\_ als Suizidmittel (BVGer-act. 8 Beilagen 15-18, 20-22) aus den Jahren 2003 bis 2020 belegen 8 Fälle in den USA und 68 Fälle in Deutschland. Aus den Zahlen von Tox Info Suisse geht hervor, dass in den Jahren 2012-2016 von insgesamt 1'045 schweren Medikamentenvergiftungen 22 auf die Wirkstoffe C.\_\_\_\_\_ oder H.\_\_\_\_\_ zurückzuführen sind (vgl. BVGer act. 1 Rz. 41; BVGer act. 1 Beilage 18). Im Jahr 2016 waren gemäss Tox Info Suisse bei sechs Todesfällen drei in suizidaler Absicht, bei denen N.\_\_\_\_\_, O.\_\_\_\_\_, P.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ in unterschiedlicher Kombination eingenommen wurden (BVGer act. 1 Beilage 18). Im Jahr 2017 wurden zwei und schliesslich im Jahr 2019 vier Fälle von schweren Vergiftungen mit C.\_\_\_\_\_ gemeldet (vgl. Stefan Weiler/Hugo Kupferschmidt, Vergiftungen in der Schweiz, in; Schweizerische Ärztezeitung, 2019, 1611-1614; S. 1611; Reichert/Degrandi/Hofer,

Vergiftungen in der Schweiz, in; Schweizerische Ärztezeitung, 2021, 1440-1444; S. 1442). Entsprechend ist auch im hier zu beurteilenden Fall betreffend das C.\_\_\_\_\_ -haltige Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ von einem Missbrauchspotential auszugehen beziehungsweise eine häufige nicht bestimmungsgemässe Verwendung erstellt. Das Arzneimittel enthält denn auch als einzigen Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ in einer Dosierung, womit die von missbrauchenden Personen gewünschte tödliche Wirkung leicht erreicht werden kann, was gar noch durch die gleichzeitige Einnahme von L.\_\_\_\_\_ erleichtert wird.

### **E. 6.4.6.3**

Die Beschwerdeführerin hält dagegen, von einer «häufigen» nicht bestimmungsgemässen Verwendung könne erst ausgegangen werden, wenn ein Arzneimittel mit C.\_\_\_\_\_ zwischen einem Mal auf zehn behandelte Patienten und einem Mal auf 100 behandelte Patienten missbraucht werde. Dies sei bei Arzneimitteln mit C.\_\_\_\_\_ somit bei rund 21'700 (oder einer tieferen Anzahl) Anwendungen der Fall. Die Beschwerdeführerin schätzt die jährliche Anzahl Anwendungen ihres Arzneimittels bei ca. 17'000 Packungen B.\_\_\_\_\_ inklusive Co-Marketing Produkten, wobei eine Packung 20 Tabletten enthält und somit rund 20 Anwendungen entspricht. Daraus ergebe sich insbesondere unter Berücksichtigung der Produkte der übrigen Zulassungsinhaber mit dem Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ beziehungsweise deren Anzahl jährlicher Anwendungen, dass die jährliche Anzahl Anwendungen von 21'700 bei Weitem überschritten werde (BVGer act. 1 Rz. 41). Dieses Vorbringen der Beschwerdeführerin überzeugt nicht, handelt es sich doch um ein rein wirtschaftliches Argument. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin und unter Berücksichtigung der Rechtsprechung erscheinen die erwähnten Suizidversuche und Überdosierungen im Lichte der Gewährleistung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der Gesundheit nach Art. 1 HMG ausreichend, um eine Gesundheitsgefährdung anzunehmen (Urteile des BGer 2C\_69/2023 vom 15. Oktober 2024 E. 7.10, 2C\_697/2021 vom 28. Juli 2022 E. 6.6.2 und Urteile des BVGer C-1050/2020 vom 5. Oktober 2021 E. 6.6.1 ff., C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.4.2 m.H.).

### **E. 6.4.7**

Die Frage, ob und wenn ja, in welchem Mass weitere potentielle Risiken (Sturzrisiko aufgrund der anticholinergen Eigenschaften, QT-Verlängerung, Rhabdomyolyse) von dem hier in Frage stehenden Arzneimittel ausgehen, braucht nach dem Gesagten nicht abschliessend beantwortet zu werden, da dieses bereits ein häufiges Missbrauchspotential im Sinne von Art. 42 Bst. c VAM aufweist und damit eine Einteilung in die Arzneimittelabgabekategorie D schon aus diesem Grund ausgeschlossen ist. Auf die ausführlichen Ausführungen der Beschwerdeführerin, in denen sie sich zur Beratung durch Drogisten äussert und eine Missbrauchsgefahr der streitgegenständlichen Arzneimittel in Abrede stellt sowie der Vorinstanz vorwirft, diese handle widersprüchlich und stütze sich auf keine wissenschaftlichen Beweismittel, ist daher nicht mehr näher einzugehen.

### **E. 7**

Weiter sind die Rügen der Beschwerdeführerin zu prüfen, die Einteilung der in Frage stehenden Arzneimittel in die Abgabekategorie B stehe im Widerspruch zum gesetzgeberischen Willen (E. 7.1), verletze die Wirtschaftsfreiheit (E. 7.2), das Gleichbehandlungsgebot (E. 7.3), das Willkürverbot (E. 7.4) und den Grundsatz der Verhältnismässigkeit (E. 7.4).

#### **E. 7.1.1**

Die Beschwerdeführerin bringt vor, es sei die Absicht des Gesetzgebers gewesen, grundsätzlich sämtliche Präparate der Abgabekategorie C in die Kategorie D umzuteilen, sofern keine sicherheitsrelevanten Gründe vorliegen würden. Wie die Vorinstanz selbst ausführe, entbinde die Erwähnung von «Schlaf- und Beruhigungsmitteln» in der Botschaft (Botschaft des Bundesrats vom 7. November 2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes [BBl 2013 1]; nachfolgend: Botschaft 2012), sie nicht von einer Beurteilung der einzuteilenden Präparate im Einzelfall und anhand der gesetzlichen Kriterien von Art. 40 ff. VAM. Die Vorinstanz missachte mit der von ihr praktizierten Umteilung diese Grundsätze gänzlich. Es könne nicht argumentiert werden, die Umteilung in die Abgabekategorie B stelle eine Beibehaltung eines Status Quo dar. Vielmehr stelle diese eine erhebliche Verschärfung im Vergleich zur bisherigen Abgabe dar, die dem Willen des Gesetzgebers widerspreche, vor allem weil die Dokumentation Kostenfolgen nach sich ziehe (BVGer act. 1 Rz. 58-63).

### **E. 7.1.2**

Betreffend die Rüge der Beschwerdeführerin, dass die Umteilung dem gesetzgeberischen Willen widerspreche, hat das Bundesverwaltungsgericht in verschiedenen Entscheiden unter Hinweis auf die Botschaft 2012 und die parlamentarischen Beratungen festgehalten, dass im Rahmen der HMG-Revision die Kompetenzen sowohl der Apothekerinnen und Apotheker als auch der Drogistinnen und Drogisten zur selbständigen Abgabe von Arzneimitteln erweitert werden sollten. Gleichzeitig seien aber die Präparate in der Abgabekategorie C, welche aus sicherheitsrelevanten Gründen nicht in die Abgabekategorie D umgeteilt werden können, in die Abgabekategorie B umzuteilen, die durch Apothekerinnen und Apotheker (weiterhin) ohne vorgängige ärztliche Verschreibung selbstständig abgegeben werden dürfen. 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 entspreche demnach dem klaren Willen des Bundesgesetzgebers; die Kompetenz zur Umteilung liege dabei beim Institut (Urteile des BVGer C-1050/2020 vom 5. Oktober 2021 E. 6.3.4; C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.2.3; C-4125/2019 vom 10. März 2021 [bestätigt durch Entscheid des BGer 2C\_442/2021 vom 6. April 2022] E. 7.3). Auch die Umteilung des Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ steht folglich dem Grundgedanken der HMG-Revision nicht entgegen, weshalb der entsprechende Einwand der Beschwerdeführerin nicht greift, zumal bereits in der Botschaft 2012 S. 43 f. «alle Schlaf- und Beruhigungsmittel mit synthetischem Wirkstoff», zu welchen das hier streitbetroffene Arzneimittel zu zählen ist (vgl. insbesondere BVGer-act. 8 S. 3), sowie «Arzneimittel mit Missbrauchspotential (z.B. solche mit dem Wirkstoff Q.\_\_\_\_\_))» als voraussichtlich ungeeignet für eine Umteilung in die Arzneimittelkategorie D betrachtet wurden. Die voraussichtliche Ungeeignetheit ist auch im hier zu beurteilenden Fall gegeben (vgl. vorne E. 6.4.6.2).

### **E. 7.2.1**

Die Beschwerdeführerin argumentiert sodann, die Einteilung von B.\_\_\_\_\_ in die Abgabekategorie B führe dazu, dass sie ihre Produkte nicht an Drogerien vertreiben könne. Alleine die Verschärfung der Auflagen für Apotheker würden eine massive Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin (und des Apothekers) bedeuten, weil die neue «Verschreibungspflicht» hier dazu führe, dass der Apotheker dem Patienten (insbesondere aus Rentabilitätsgründen, entfallen der Dokumentationspflicht, Art. 48 VAM) andere Arzneimittel (insbesondere der Kategorie D) abgegeben werde. Zudem

müssten die kranken Patienten inskünftig persönlich in einer Apotheke vorsprechen (Art. 47 VAM), um B.\_\_\_\_\_ zu erhalten. Angehörige könnten das Arzneimittel gar nicht mehr beschaffen, was nebst der Verschlechterung der Versorgung mit einem optimalen Arzneimittel, indem die Selbstmedikation quasi zum Erliegen käme, unweigerlich auch Umsatzeinbussen der Beschwerdeführerin zur Folge hätte, ohne dass für solche Massnahmen ein öffentliches Interesse am Gesundheitsschutz gegeben wäre. Insgesamt werde also mit der Umteilung des Arzneimittels in die Abgabekategorie B in schwerwiegender beziehungsweise erheblicher Weise in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin eingegriffen. Dies akzentuiere sich auch im an diese Umteilung folgenden Publikumsverbot. Der Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit müsse dem Verhältnismässigkeitsprinzip standhalten. Vorab müssten sich Massnahmen zum Schutze der betroffenen öffentlichen Interessen überhaupt erst eignen. Die Einteilung von B.\_\_\_\_\_ in die Abgabekategorie B gebreche bereits an dieser Voraussetzung. So könne ein Missbrauch durch die Einteilung in die Abgabekategorie B überhaupt nicht verhindert werden. Die Vorinstanz betone unablässig, dass eine Abgabe weiterhin ohne Rezept möglich sein solle, weshalb der behauptete Missbrauch überhaupt nicht verhindert werde. Sodann bestehe für Missbrauchskonsumenten die Möglichkeit, Produkte über das Internet im Ausland zu bestellen. Sodann müsse eine Massnahme erforderlich sein. Im Fall der Arzneimittel der Beschwerdeführerin stünden mehrere mildere Massnahmen zur Verfügung, mit denen der verfolgte Zweck ebenfalls erreicht werden könne. So könne mit Warnhinweisen oder anderen Vorsichtsmassnahmen der behaupteten Gefahr ebenfalls begegnet werden. Schliesslich müsse eine Massnahme zumutbar sein. Angesichts der verschwindend geringen Zahl an Fällen von Fehlanwendungen/Überdosierungen in suizidaler Absicht wiege das Interesse der Bevölkerung, schnell flächendeckend Zugang zu bestens bewährten Produkten zu erhalten, wesentlich höher als das öffentliche Interesse, den (verschwindend geringen) Missbrauch mit einer nicht geeigneten und erforderlichen Massnahme zu verhindern. Dies gelte auch hinsichtlich der Abwägung mit dem privaten Interesse der Zulassungsinhaberin, dass ihre Wirtschaftsfreiheit nicht eingeschränkt werde (BVGer act. 1 Rz. 64 ff.). Schliesslich könne die Sturzgefahr als unerwünschte Arzneimittelwirkung in die Arzneimittelinformation aufgenommen werden, was eine mildere Massnahme darstelle und für die Risikominimierung ausreiche. Die vorgesehene Umteilung in die Abgabekategorie B erweise sich unter diesem Gesichtspunkt nicht nur als willkürlich, sondern auch als unverhältnismässig (vgl. BVGer act. 18 Rz. 14).

### **E. 7.2.2**

Nach Art. 27 Abs. 1 BV ist die Wirtschaftsfreiheit gewährleistet. Sie umfasst insbesondere die freie Wahl des Berufs, den freien Zugang zu einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und deren freie Ausübung (Art. 27 Abs. 2 BV; vgl. BGE 151 I 194 E. 4.1; 147 V 423 E. 5.1.3). Das in Art. 27 BV verbürgte Grundrecht auf Wirtschaftsfreiheit ist in Zusammenhang mit Art. 94 Abs. 1 (und Abs. 4) BV zu sehen (Urteil des BGER 2C\_659/2020 vom 23. Dezember 2021 E. 5.2; vgl. auch BGE 147 V 423 E. 5.1.3; Urteil des BGER 2C\_791/2022 vom 22. März 2024 E. 8.2). Danach dürfen Bund und Kantone prinzipiell nur solche Vorschriften erlassen, die mit dem Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit in Einklang stehen (sog. grundsatzkonforme Massnahmen; vgl. Vallender/Hettich, in: Die Schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, 4. Aufl. 2023, Art. 94 BV N 5). Als grundsatzkonform gelten Massnahmen, die dem Polizeigüterschutz dienen, sowie sozialpolitische Vorschriften und andere Eingriffe in die Wirtschaftsfreiheit, die nicht wirtschaftspolitisch motiviert sind (BGE 147 V 423 E. 5.1.3; vgl. auch BGE 143 I 403 E.

5.2 m.H.). Sofern die Grundsatzkonformität eines Eingriffs in die Wirtschaftsfreiheit zu bejahen ist, bleibt zu prüfen, ob er vor der allgemeinen Schrankenordnung von Art. 36 BV standhält (vgl. Urteile 2C\_659/2020 vom 23. Dezember 2021 E. 5.2; 2C\_940/2010 vom 17. Mai 2011 E. 3.1). Nach dieser bedürfen Einschränkungen von Grundrechten einer gesetzlichen Grundlage (Art. 36 Abs. 1 BV). Zudem müssen sie sich durch ein öffentliches Interesse rechtfertigen lassen (Art. 36 Abs. 2 BV) und verhältnismässig, d.h. für das Erreichen des im öffentlichen Interesse liegenden Ziels geeignet und erforderlich sowie in Anbetracht der Eingriffsschwere für die Betroffenen zumutbar, sein (Art. 36 Abs. 3 BV; vgl. BGE 146 I 70 E. 6.4 mit Hinweisen). Der Kerngehalt ist unantastbar (Art. 36 Abs. 4 BV; zum Ganzen: BGE 151 I 194 E. 4.2). Auch Juristische Personen des Privatrechts sind Träger der Wirtschaftsfreiheit (Regina Kiener et al., Grundrechte, 4. Aufl. 2024, Rz. 1508; Ulrich Häfelin et al., Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl. 2020, Rz. 656 m.w.H.).

### **E. 7.2.3**

Hinsichtlich der Rüge der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit ist festzuhalten, dass die mit der Umteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorie B einhergehenden Anordnungen, welche gesundheitspolitisch begründet sind, auf einer formell-gesetzlichen Grundlage beruhen. Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Urteil C-5006/2019 vom 31. März 2021 (dasselbst E. 7.2.2) hierzu ausgeführt, die in Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und 2 HMG in Verbindung mit Art. 47 VAM geregelte Abgabe der Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker persönlich in direktem Kontakt mit der betroffenen Person unterscheidet sich nicht massgeblich von der vorherigen Regelung der vorgeschriebenen Fachberatung durch eine Medizinalperson (Art. 25 aVAM), womit ebenfalls nur die Apothekerin oder der Apotheker selbst die entsprechenden Arzneimittel abgeben konnte. Diese Regelung sei für das Bundesverwaltungsgericht gemäss Art. 190 BV massgebend und auch die Verordnungsbestimmung sei verhältnismässig (Urteil des BVGer C-5006/2019 vom 31. März 2021 E.7.6.1 f.) Das Bundesverwaltungsgericht hat auch bereits entschieden, dass die persönliche Abgabe sowie die Dokumentationspflicht durchaus geeignet sind, den Missbrauch von Arzneimitteln zu begrenzen beziehungsweise den Missbrauch durch die einfache Verfügbarkeit und Nichtnachverfolgbarkeit nicht noch zu vereinfachen (Urteile des BVGer C-5010/2019 24. September 2021 [bestätigt durch Entscheid des BGer 2C\_851/2021 vom 28. Juli 2022] E. 8.3.2; C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.7.2). Art. 32 Abs. 2 Bst. d HMG sieht vor, dass Publikumswerbung im Sinne von Art. 2 Bst. b der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5 in der seit 1. Januar 2019 geltenden Fassung) für Arzneimittel unzulässig ist, die häufig missbraucht werden oder zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können. Das Publikumsverbot für entsprechende Arzneimittel ist damit vom Gesetzgeber gewollt und nach Art. 190 BV für das Bundesverwaltungsgericht massgeblich (zur Verfassungskonformität siehe: BGE 141 II 66 E. 3.3.5 f.). Diese Regelung entspricht im Übrigen dem vorrevidierten Recht (Art. 32 Abs. 2 Bst. d des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [aHeilmittelgesetz, aHMG, AS 2001 2790]). Wie vorstehend (vgl. vorne E. 6.4.6.2 f.) ausgeführt, bejaht das Bundesverwaltungsgericht das Missbrauchspotential für B.\_\_\_\_\_ und fällt dieses daher von Gesetzes wegen unter das Publikumsverbot. Die Fachinformationen [2018] (BVGer-act. 1 Beilage 3) und der Eintrag im Compendium, gemäss welchem ein «Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial» besteht (vgl. dazu auch: <[https://compendium.ch/product/1184299-B.\\_\\_\\_\\_\\_-tabl-50-mg/product](https://compendium.ch/product/1184299-B._____-tabl-50-mg/product)>; abgerufen am 5. Februar 2026) lassen darauf schliessen, dass für B.\_\_\_\_\_ bereits unter dem

vorrevidierten Recht ein Missbrauchspotential bejaht wurde und folglich ein Werbeverbot bestanden hat. Auch insoweit hat die Umteilung zu keiner Änderung geführt. Die gesundheitspolitischen Interessen des Gemeinwesens an einem Schutz vor Missbrauch überwiegen auch 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 (vgl. oben) angesichts des häufigen Missbrauchs (vgl. E. 6.4.6.2 f.) nicht zumutbar sein soll. 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. 7.3.1**

Die Beschwerdeführerin führt weiter aus, C.\_\_\_\_\_ sei auch zur Behandlung von allergischer Rhinitis (wie z.B. D.\_\_\_\_\_) oder in Form von R.\_\_\_\_\_ zur Behandlung von Übelkeit (wie E.\_\_\_\_\_) zugelassen, die wegen der üblicherweise tagsüber erfolgenden Einnahme ein höheres Sturzrisiko aufweisen würden, aber dennoch in die Abgabekategorie D eingeteilt worden seien (BVGer-act. 1 Rz. 30). Die Fallzahlen der missbräuchlichen Verwendung von F.\_\_\_\_\_ in suizidaler Absicht würden zudem deutlich über jenen von C.\_\_\_\_\_ liegen. Auch F.\_\_\_\_\_ sei der Abgabekategorie D zugeteilt (BVGer-act. 1 Rz. 42 und 45). Sinngemäss beruft sich die Beschwerdeführerin damit auf den Grundsatz der Gleichbehandlung.

#### **E. 7.3.2**

Der Rechtsgleichheitsgrundsatz (Art. 8 Abs. 1 BV) verlangt, dass Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich oder Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt wird. Der Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung wird insbesondere verletzt, wenn hinsichtlich einer entscheidungswesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen getroffen werden, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn Unterscheidungen unterlassen werden, die aufgrund der Verhältnisse hätten getroffen werden müssen (Urteile des BVGer C-6601/2018 vom 17. November 2021 E. 6.1, C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 [Entscheid bestätigt durch Urteil des BGer 9C\_180/2020 vom 13. November 2020] E. 5.8.3 m.H.; zum Gleichbehandlungsgebot siehe auch: Urteil des BVGer C-6960/2013 vom 8. Juni 2015 [Entscheid bestätigt durch Urteil des BGer 2C\_617/2015 vom 18. Juli 2016] E. 4.3.6.1; zur Gleichbehandlung von direkten Konkurrenten siehe: BGE 142 I 162 E. 3.7.2).

#### **E. 7.3.3**

Hierzu ist zunächst festzuhalten, dass in Berücksichtigung der Begrenzung durch das Anfechtungsobjekt einzig die Umteilung des hier in Frage stehenden Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ zu beurteilen ist.

#### **E. 7.3.4**

Bei dem von der Beschwerdeführerin aufgeführten Arzneimittel D.\_\_\_\_\_ handelt es sich um ein Kombinationspräparat, das die Wirkstoffe C.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ enthält und sich damit vom vorliegend zu prüfenden B.\_\_\_\_\_ bereits dadurch unterscheidet, dass es kein Monopräparat ist (siehe: Fachinformation D.\_\_\_\_\_; BVGer act. 1 Beilage 9; Fachinformation B.\_\_\_\_\_ [Version 2018]; BVGer act. 1, Beilage 3). Entsprechend enthält das Monopräparat in der Form einer Tablette 50 mg C.\_\_\_\_\_. Demgegenüber

enthält D. \_\_\_\_\_ zu den 50 mg C. \_\_\_\_\_ zusätzlich 50 mg G. \_\_\_\_\_. Überdies ist D. \_\_\_\_\_ bei allergischer Rhinitis (allergischer Schnupfen) indiziert, während B. \_\_\_\_\_ zur Behandlung von Schlafstörungen zugelassen ist, wie auch die Beschwerdeführerin mehrfach ausführt (anstelle Vieler: BVGer act. 1 Rz. 25, 30). In Bezug auf dieses Kombinationspräparat hat das Bundesverwaltungsgericht bereits dargelegt, dass sich die unterschiedlichen Indikationen (zum damals streitbetroffenen C. \_\_\_\_\_-Präparat) auch in der Tatsache niederschlagen würden, dass Laien Schlaftabletten offensichtlich mit Suizid assoziieren würden und solche hierzu auch tatsächlich verwenden würden, was die Statistik zu den versuchten Suiziden belege. Zum Kombinationspräparat D. \_\_\_\_\_ seien weder ein vollendeter noch ein versuchter Freitod gemeldet worden (vgl. Urteil des BVGer C-1050/2020 vom 5. Oktober 2021 E. 6.11.2). Gleich wie im damals beurteilten Fall ist auch im hier zu beurteilenden Fall den beiden Arzneimitteln einzig die anticholinerge Wirkung von C. \_\_\_\_\_ gemein, was jedoch bei allen Antihistaminika der ersten Generation (also Präparaten mit den Wirkstoffen H. \_\_\_\_\_, C. \_\_\_\_\_ und C. \_\_\_\_\_) der Fall ist und keine Gleichbehandlung erfordert (vgl. Urteil des BVGer C-1050/2020 vom 5. Oktober 2021 E. 6.11.3 m.w.H.). Aufgrund des zusätzlichen Wirkstoffes G. \_\_\_\_\_ und der fehlenden Zulassung für die Indikation Schlafstörung handelt es sich bei D. \_\_\_\_\_ nicht um ein direkt vergleichbares Präparat. Nach dem Dargelegten liegen demnach zwei unterschiedlich gelagerte Sachverhalte vor und eine Differenzierung erscheint geradezu geboten. Allergische Schnupfmittel werden denn auch gemeinhin kaum mit einem Suizid assoziiert.

#### **E. 7.3.5**

Nichts anderes gilt in Bezug auf die von der Beschwerdeführerin ebenfalls angeführten Arzneimittel E. \_\_\_\_\_ (BVGer-act. 1 Beilage 10), I. \_\_\_\_\_ (BVGer-act. 12 Beilage 20), J. \_\_\_\_\_ (BVGer-act. 12 Beilage 21), K. \_\_\_\_\_ (BVGer-act. 12 Beilage 22) und F. \_\_\_\_\_ (BVGer-act. 1 Rz. 42, 45); 12 Rz. 64 f.; 18 Rz. 11). Auch hier kann die Beschwerdeführerin durch einen Vergleich mit den genannten Arzneimitteln nichts zu ihren Gunsten ableiten, da die jeweiligen Voraussetzungen für die Arzneimittelverwendung nicht dieselben sind.

#### **E. 7.4**

Soweit sich die Beschwerdeführerin auf Willkür (Art. 9 BV, BVGer-act. 12 Rz. 20, BVGer-act. 18 Rz. 14) und den Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 BV; BVGer-act. 1 Rz. 57, 63, 68 ff.; 12 Rz. 70 und 75 f.; 18 Rz. 2, 14) beruft, ist sie nach dem vorstehend Gesagten nicht zu hören, insbesondere erweist sich die Verfügung vom 20. Februar 2020 weder als offensichtlich unhaltbar (vgl. BGE 147 V 194 E. 6.3.1) noch ist die Beweiswürdigung willkürlich (vgl. BGE 147 V 194 E. 6.3.2). Vielmehr überzeugt die Begründung der Vorinstanz. Es kam auch zu keiner Ausserachtlassung wesentlicher Sachverhaltselemente (BGE 147 V 194 E. 6.3.2), welche die Verfügung vom 20. Februar 2020 als willkürlich erscheinen liesse (vgl. auch vorne E. 2.2).

#### **E. 8**

Zusammenfassend ist der Sachverhalt hinreichend erstellt und erweist sich die Umteilung des Arzneimittels B. \_\_\_\_\_ in die Abgabekategorie B - gestützt auf die reformatorisch zu berücksichtigende Rechtsgrundlage in Art. 42 Bst. c VAM - als rechtmässig. Damit erübrigt sich auch der von der Beschwerdeführerin beantragte Verzicht auf die Anpassung der Arzneimittelinformationen. Auch für eine Rückweisung bleibt kein Raum.

## **E. 9**

Die Beschwerdeführerin rügt schliesslich die Gebührenerhebung (Fr. 1'500.-: bestehend aus einer Aufwandpauschale von Fr. 300.- [1.5 Std. Arbeit à Fr. 200.-] zuzüglich Mehraufwand für die Begutachtung der Stellungnahme von Fr. 1'200.- [6 Std. Arbeit à Fr. 200.-]).

### **E. 9.1**

Die Beschwerdeführerin führt aus, es sei grundsätzlich kritisch beziehungsweise mit dem Gebot der Wahrung des rechtlichen Gehörs (Art. 29 Abs. 1 BV) nicht vereinbar, dass die Vorinstanz gestützt auf Art. 5 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 14. September 2018 über seine Gebühren (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5) die für die Begutachtung von Stellungnahmen zusätzliche Kosten verrechne, da dadurch die Wahrnehmung des rechtlichen Gehörs verhindert werden könne. In Art. 5 GebV-Swissmedic sei einzig vorgesehen, dass in Verwaltungsverfahren, die «einen erheblichen Mehraufwand» verursachten ein Zuschlag in Rechnung gestellt werden könne. Das rechtliche Gehör sei aber in jedem Verfahren zu gewähren und stelle somit keinen «Mehraufwand» dar und schon gar keinen «erheblichen». Diesbezügliche Aufwendungen dürften entsprechend auch nicht zusätzlich in Rechnung gestellt werden. Vor diesem Hintergrund sei die Gebührenerhebung durch Swissmedic grundsätzlich bundesrechtsbeziehungsweise verfassungswidrig (BVGer act. 1 Rz. 71).

### **E. 9.2**

Gemäss der formell-gesetzlichen Grundlage von Art. 65 Abs. 1 Satz 1 HMG erhebt das Institut für seine Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Der Institutsrat legt seine Gebühren nach Abs. 1 in der Gebührenverordnung des Instituts fest (Art. 65 Abs. 5 Satz 1 HMG). Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten (Art. 65 Abs. 5 Satz 2 HMG). Die Höhe der Abgabe im Einzelfall ergibt sich im vorliegenden Verfahren demnach aus den Vorschriften der GebV-Swissmedic, welche vom Bundesrat am 21. September 2018 genehmigt wurde und seit dem 1. Januar 2019 in Kraft ist.

### **E. 9.3**

Die GebV-Swissmedic legt die Gebühren fest, die das Schweizerische Heilmittelinstitut für Zulassungen, Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen erhebt (Art. 1 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Die Gebühren werden nach festen Gebührensätzen gemäss den Anhängen 1 und 2 oder nach Aufwand bemessen. Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt Fr. 200.- (Art. 4 Abs. 1 und 2 GebV-Swissmedic). In Verwaltungsverfahren, die einen erheblichen Mehraufwand verursachen, namentlich, weil Unterlagen zu einem Gesuch mangelhaft sind oder zusätzliche Unterlagen eingereicht werden, kann die Swissmedic für den bei der Bearbeitung entstehenden Mehraufwand einen Zuschlag zu den festen Gebührensätzen in Rechnung stellen. Die Swissmedic begründet den Mehraufwand und stellt diesen gesondert in Rechnung (Art. 5 Abs. 1 und 2 GebV-Swissmedic). Die Gebühren können gemäss Art. 8 ff. GebV-Swissmedic reduziert werden, wenn die hierfür erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind.

### **E. 9.4**

Bei den von Swissmedic im Umteilungsverfahren erhobenen Gebühren handelt es sich um Verwaltungsgebühren. Sie sind den Kausalabgaben zuzurechnen und unterliegen dem Legalitäts- sowie dem Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip (Urteil des BVGer

C-2733/2021 vom 23. April 2024 E. 11.4 m.w.H.).

#### **E. 9.5**

Die gerügte Gebührenerhebung beruht auf einer hinreichenden gesetzlichen Grundlage (vgl. dazu vorne E. 9.2) und es ist im Wesentlichen unbestritten, dass die Vorinstanz einen Verwaltungsaufwand hatte, den sie der Beschwerdeführerin in Rechnung stellen durfte. Die Höhe des in Rechnung gestellten Aufwands (von der Vorinstanz als «Aufwandspauschale» bezeichnet) wird nicht in Frage gestellt. Der verrechnete Aufwand von 1.5 Stunden ist denn auch nicht zu beanstanden.

#### **E. 9.6**

Strittig ist jedoch der in Rechnung gestellte Mehraufwand. Soweit die Beschwerdeführerin einwendet, die Vorinstanz dürfe grundsätzlich keinen Mehraufwand für die Prüfung der Stellungnahme vom 30. April 2019 in Rechnung stellen, weil dadurch die Wahrnehmung des rechtlichen Gehörs verhindert werden könne, kann ihr nicht gefolgt werden. Art. 5 GebV-Swissmedic verwendet den Wortlaut namentlich. Die Bestimmung nennt damit lediglich Beispiele für mögliche Formen von Mehraufwänden und ist nicht abschliessend. Die Vorinstanz hat sich zudem ausführlich mit der Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 30. April 2019, die eine komplexe Argumentation enthält, auseinandergesetzt und hierfür einen Aufwand von 6 Stunden à Fr. 200.- in Rechnung gestellt. Der entsprechende Aufwand der Vorinstanz mit Erörterung der von der Beschwerdeführerin aufgeworfenen diversen juristischen Fragen ist im Hinblick auf das Äquivalenz- und Kostendeckungsprinzip ohne Weiteres nachvollziehbar und angemessen; eine Reduktion ist nicht gerechtfertigt (Art. 8 Abs. 3 GebV-Swissmedic; zur Kostenerhebung für den Mehraufwand für die Durchsicht von umfangreichen Stellungnahmen vgl. auch: Urteil des BVer C-5010/2019 vom 24. September 2021 [Entscheid bestätigt durch Urteil des BGer 2C\_851/2021 vom 28. Juli 2022] E.10.9).

#### **E. 9.7**

Insgesamt ist die Höhe der von der Vorinstanz auferlegten Gebühr nicht zu beanstanden. Das entsprechend gestellte Rechtsbegehren ist abzuweisen.

#### **E. 10**

Zusammenfassend erweist sich die Beschwerde als unbegründet und ist abzuweisen.

#### **E. 11**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung für das vorliegende Beschwerdeverfahren vor Bundesverwaltungsgericht.

##### **E. 11.1**

Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Sie sind praxisgemäss auf Fr. 5'000.- festzulegen. Der einbezahlte Kostenvorschuss in gleicher Höhe ist nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils für die Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

##### **E. 11.2**

Weder der unterliegenden Beschwerdeführerin noch der obsiegenden Vorinstanz ist eine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG sowie Art. 7 Abs. 1 e contrario

und Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). (Das Dispositiv befindet sich auf der nächsten Seite.)

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