

BVGer C-5006/2019 vom 31. März 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-03-31, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5006_2019

FR: TAF C-5006/2019 du 31 mars 2021

IT: TAF C-5006/2019 del 31 marzo 2021

Regeste

Zulassungen (inkl. Änderungen)

Erwägungen

E. 1

Angefochten ist eine Verfügung des Instituts vom 28. August 2019, in welcher dieses das Arzneimittel B._____, Sirup (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 28. August 2019 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

AUFLAGEN a) Die durch diese Umteilung bedingten Anpassungen der Arzneimittelinformations- und Packmitteltexte sind innert einem Jahr ab Datum der Umteilung zu implementieren. Diese Übergangsfrist kann um maximal ein weiteres Jahr verlängert werden, sofern die notwendigen Anpassungen auf der äusseren Packung durch Überkleben der alten mit der neuen Vignette vorgenommen werden. Spätestens zwei Jahre nach der Umteilung müssen sämtliche Arzneimittelinformations- und Packmitteltexte an

die neue Abgabekategorie angepasst sein. b) Das Gesuch um Änderung der Fach- und Patienteninformation betreffend die Aufnahme der Warnhinweise zum Abhängigkeits- und Missbrauchspotential von C._____ - Monopräparaten ist bis spätestens am 28. Oktober 2019 einzureichen.

E. 2.1

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. 2.2

Das Institut hat am 28. August 2019 folgende Verfügung erlassen: 1. Das Arzneimittel [{...} - B._____, Sirup] wird von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt

E. 2.3

Im vorliegenden Beschwerdeverfahren angefochten ist die Umteilung des Arzneimittels B._____ in die Abgabekategorie B. Damit wird die Verfügung grundsätzlich als Ganzes angefochten, zumal die ebenfalls angeordneten Auflagen Folge der Umteilung des Arzneimittels in die Kategorie B sind. Allerdings ist die Ziffer 2 Bst. b des Dispositivs der Verfügung vom 28. August 2019 gemäss Beschwerdeschrift vom 26. September 2019 ausdrücklich nicht angefochten, da die Beschwerdeführerin im Sinne eines mildereren Mittels in Bezug auf ein mögliches Abhängigkeits- und Missbrauchspotenzial ein Gesuch um Änderung der Fach- und Patienteninformation einreichen werde. Dies jedoch ohne damit anzuerkennen, dass hinsichtlich des Arzneimittels B._____ eine solche Problematik bestehe beziehungsweise ein von der Vorinstanz behauptetes und seitens der Beschwerdeführerin bestrittenes Abhängigkeits- und Missbrauchspotenzial eine Umteilung in die Kategorie B rechtfertigen würde (B-act. 1 S. 3). Gemäss Vernehmlassung der Vorinstanz ist dieses Gesuch zwischenzeitlich abgeschlossen (B-act. 10 S. 4), sodass entsprechend die Ziffern 1, 2a und 3 des Dispositivs streitig sind.

E. 3

Die Gebühr wird auf CHF 1'700.- festgesetzt und der A._____ zur Bezahlung auferlegt.

Die Gesamtgebühr setzt sich aus den folgenden Teilbeträgen zusammen:

Aufwandpauschale: CHF 300.- (1.5 Stunden Arbeit à CHF 200.-; Art. 4 Abs. 2

GebV-Swissmedic) Mehraufwand für die Begutachtung der Stellungnahme: CHF 1'400.- (7 Stunden Arbeit à CHF 200.-; Art. 4 Abs. 2, Art. 5 GebV-Swissmedic)

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 28. August 2019 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, 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

Die Beschwerdeführerin macht hinsichtlich der Gehörsverletzung in der Beschwerdeschrift im Wesentlichen geltend, die Verfügung vom 28. August 2019 lasse generell eine wissenschaftlich konkrete und ausreichende Abklärung des Sachverhalts vermissen und sei dementsprechend auch nicht ausreichend und eingehend begründet. Die Verfügung sei

schon allein deshalb aufzuheben.

E. 4.3.2

In der Vernehmlassung führt die Vorinstanz diesbezüglich aus, der Vorwurf der Beschwerdeführerin, die Behörde hätte ihre Begründung betreffend Missbrauchspotenzial mit zusätzlichen Beweisen untermauern müssen und habe deswegen verfassungsmässige Rechte verletzt beziehungsweise gegen Verfahrensbestimmungen verstossen, erscheine angesichts einer derart offenkundigen Sachlage unredlich. Beim Missbrauchspotenzial des Wirkstoffes C._____ handle es sich um eine notorisch bekannte Tatsache.

E. 4.3.3

Replikweise bringt die Beschwerdeführerin vor, das Verhalten und die Argumentation der Vorinstanz sei nicht nachvollziehbar und widersprüchlich, da diese nach der Behauptung der offenkundigen Sachlage und einer angeblich notorisch bekannten Tatsache im Anschluss mit ergänzenden Ausführungen über sieben Seiten ein angebliches Missbrauchspotenzial zu begründen versuche, «obwohl die Begründung der angefochtenen Verfügung (insgesamt) gerade mal rund 8.5 Seiten» umfasse. Die Vorinstanz erbringe so gleich selbst den Nachweis, dass die erstinstanzliche Verfügung der Begründungspflicht nicht zu genügen vermöge. Darüber hinaus sei eine solche Ergänzung der Begründung auch nicht zulässig. Das Beschwerdeverfahren solle nicht dazu dienen, Mängel der ursprünglichen Verfügung zu beheben. Eine Ergänzung der Begründung der angefochtenen Verfügung im Rahmen der Vernehmlassung sei verfahrensrechtlich nicht vorgesehen beziehungsweise nicht zulässig. Die Vernehmlassung diene der Stellungnahme zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin in der Beschwerde. Die Vernehmlassung solle aber nicht der verfügenden Behörde die Möglichkeit gewähren, ihre inhaltlich mangelhafte Verfügung im Nachhinein zu verbessern beziehungsweise zu ergänzen. Es sei entsprechend anerkannt, dass eine Verletzung der Begründungspflicht nicht mit einem Nachschieben von Motiven im Beschwerdeverfahren geheilt werden könne, da dadurch zum einen der Zweck der Begründungspflicht nicht erfüllt werde und zum anderen der Instanzenzug zum Nachteil der Beschwerdeführerin verkürzt würde. «Die nun nachgeschobenen «Ergänzungen» und (angeblichen) Beweismittel für die seitens der Vorinstanz behauptete Missbrauchsgefahr» vermöchten die Gehörsverletzung nicht zu heilen und die angefochtene Verfügung sei bereits deshalb aufzuheben.

E. 4.3.4

Die Vorinstanz macht in ihrer Duplik geltend, die Begründung eines Entscheids müsse so abgefasst sein, dass ihn die Betroffenen gegebenenfalls sachgerecht anfechten oder - nach Eintritt der Rechtskraft - ein Wiedererwägungs- beziehungsweise Revisionsgesuch hinlänglich begründen könnten und die Rechtsmittelinstanz in der Lage sei, die Rechtmässigkeit des angefochtenen Entscheids zu überprüfen. Dies sei nur möglich, wenn sich die Adressatin sowie die Rechtsmittelinstanz über die Tragweite des Entscheids ein Bild machen könnten. Die Gerichtspraxis verlange nicht, dass sich eine verfügende Behörde ausdrücklich mit jeder Behauptung und jedem rechtlichen Einwand auseinandersetze. Sie könne sich vielmehr auf die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte beschränken. Eine mangelhafte Begründung sei zudem einer Heilung im Beschwerdeverfahren zugänglich, indem die Vorinstanz dort ihre Entscheidungsgründe darlege und die Rechtsmittelinstanz der betroffenen Partei im Rahmen eines zweiten Schriftenwechsels die Möglichkeit einräume, sich dazu zu äussern. Sowohl im Vorbescheid als auch in der

angefochtenen Verfügung habe das Institut die Beweggründe für die Umteilung des Präparates klar und detailliert dargelegt. Das Recht auf vorgängige Anhörung sei zudem gewissenhaft gewährt worden. 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.

E. 4.3.5

In ihrer Schlussbemerkung führt die Beschwerdeführerin aus, in der Duplik werde erstmals von der Vorinstanz vorgebracht, dass aufgrund einer angeblich notwendigen Fachberatung durch eine Medizinalperson eine Umteilung in die Abgabekategorie B erfolgen müsse. Dies zeige, dass die Verfügung den Anforderungen der Begründungspflicht nicht standzuhalten vermöge.

E. 4.4

Wie oben festgehalten (vgl. E. 4.2), verlangt die Begründungspflicht, dass behördliche Anordnungen derart einlässlich begründet werden, dass die Betroffenen die Verfügung sachgerecht anfechten können. Vorliegend hat die Vorinstanz die Umteilung des Arzneimittels in die Abgabekategorie B im Vorbescheid vom 30. Januar 2019 sowie der Verfügung vom 28. August 2019 in erster Linie damit begründet, dass beim Wirkstoff C._____ ein Missbrauchspotenzial bestehe, weshalb sich das Arzneimittel nicht für die erleichterte Selbstmedikation qualifiziere. Ferner hat die Vorinstanz festgehalten, dass weitere Substanzeigenschaften unterstützend für diese Entscheidung seien. Als Beispiele werden insbesondere dosisabhängige lebensgefährliche unerwünschte Wirkungen, gefährliche pharmakodynamische Interaktionen mit anderen zentral wirkenden Substanzen sowie ein generell hohes pharmako-kinetisches Interaktionspotenzial genannt. Der Beschwerdeführerin ist zwar insoweit zuzustimmen, als die Vorinstanz weder im Vorbescheid noch in der angefochtenen Verfügung angibt, auf welche gesetzlichen Grundlagen sich die angeführten Begründungen der Umteilung (Missbrauchspotenzial beziehungsweise weitere Substanz-eigenschaften) konkret abstützen. Allerdings hat die Vorinstanz jeweils einleitend darauf hingewiesen, dass in begründeten Fällen, in denen aufgrund der Arzneimittelsicherheit eine Beratung durch eine Medizinalperson zwingend erforderlich erscheine, eine Umteilung in die Abgabekategorie B erfolgen müsse. Entsprechend ist zumindest der Vorwurf der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe erstmals in der Duplik eine angeblich notwendige Fachberatung durch eine Medizinalperson angeführt, unbegründet. Soweit die Beschwerdeführerin zudem der Vorinstanz die Verletzung der Begründungspflicht vorwirft, weil diese zunächst von einer offenkundigen Sachlage sowie einer angeblich notorisch bekannten Tatsache ausgehe und anschliessend mit ergänzenden Ausführungen ein Missbrauchs-potenzial zu begründen versuche, verkennt sie, dass sich die Ausführungen des Instituts 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 es die Beschwerdeführerin vorher anhören muss (Urteil des BGer 9C_550/2011 vom 23. März 2012 E. 1.1 m.w.H.). Weiter war die Beschwerdeführerin ohne Weiteres in der Lage, die fragliche Verfügung anzufechten und hatte in der Folge im Verwaltungsgerichtsverfahren mehrmals die Möglichkeit, sich zu allen aus ihrer Sicht wichtigen Aspekte der Streitsache zu äussern. Vorliegend ist die Frage, ob vom umgeteilten Arzneimittel ein allfälliges Missbrauchs-potenzial ausgeht, in

materieller Hinsicht zu beurteilen (vgl. hinten E. 7 ff.). Da dem Bundesverwaltungsgericht im vorliegenden Verfahren zudem grundsätzlich volle Kognition zusteht, ist - falls von einer Gehörsverletzung hinsichtlich der gerügten Begründungspflicht auszugehen wäre - diese zu heilen, zumal die Aufhebung und Rückweisung der Verfügung zur weitergehenden Begründung hier zu einem unnötigen formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wäre.

E. 5.1

Im vorliegenden Verfahren ist streitig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht das Arzneimittel B._____, Sirup (ZL-Nr. [...]), von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt hat (vgl. hinten E. 7 ff.). Die Beschwerdeführerin beantragt beschwerdeweise die Aufhebung der Verfügung vom 28. August 2019, soweit das Arzneimittel in die Abgabekategorie B (Abgabe ohne ärztliche Verschreibung, jedoch nach Fachberatung durch Medizinalperson und Dokumentationspflicht [vgl. E. 5.3.3]) eingeteilt wurde und ihr Kosten auferlegt worden sind (Ziffer 1), die Umteilung des Arzneimittels in die Kategorie D (Abgabe ohne Verschreibungspflicht, nach Fachberatung) und die Senkung der Kosten auf ein zulässiges Mass (Ziffer 2) sowie eventualiter zu Ziffer 2 die Rückweisung der Streitsache an die Vorinstanz zur neuen Entscheidung im Sinne der Erwägungen, wobei das Institut anzuweisen sei, das Arzneimittel in die Abgabekategorie D einzuteilen und die Kosten auf ein zulässiges Mass zu senken (Ziffer 3). Die im Streit liegende Umteilung durch das Institut erfolgte von Amtes wegen im Nachgang zur Revision des HMG (vgl. oben 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 vorliegende 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: 31.01.2021; abgerufen am 24.2.2021). 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, siehe oben 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 C._____ untersteht gemäss der Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI, SR 812.121.11) nicht der 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. oben 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

In der Verfügung vom 28. August 2019 führt die Vorinstanz 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 jedoch eine Umteilung in die Abgabekategorie B erfolgen. Als Hauptargument für die Umteilung in die Abgabekategorie B wird sodann das Missbrauchspotenzial im Sinne einer Partydroge besonders bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen angeführt. Als Zusatzbegründung wird dargelegt, das Arzneimittel weise dosisabhängige, lebensgefährliche unerwünschte Wirkungen auf (Atemstillstand, Serotoninsyndrom). Ausserdem seien potenziell gefährliche pharmakodynamische Interaktionen in Kombination mit allen anderen zentral wirkenden Substanzen zu erwarten. Der Wirkstoff C._____ verfüge zudem über ein generell hohes pharmakokinetisches Interaktionspotenzial.

E. 6.2

Die Beschwerdeführerin stützt ihre Argumentation in der Beschwerdeschrift in erster Linie darauf ab, dass die Voraussetzungen der Einteilung des Arzneimittels B. _____ in die Abgabekategorie B gemäss Art. 42 VAM i.V.m. Art. 40 Abs. 2 VAM nicht erfüllt seien. Insbesondere erachtet die Beschwerdeführerin die Auffassung der Vorinstanz als unzutreffend, dass allein die Tatsache der potenziell missbräuchlichen Verwendung des Wirkstoffs genüge, um das relative Ausschlusskriterium (gemäss Kriterienkatalog des Instituts) für die Nichteinteilung in die Abgabekategorie D zu erfüllen. Es sei offensichtlich, dass jedem Arzneimittel in gewisser Masse ein Missbrauchspotenzial innewohne. Das Missbrauchspotenzial wäre seitens Swissmedic zu quantifizieren, was jedoch in Ermangelung einer vollständigen Sachverhaltsabklärung nicht erfolgt sei. Es ergebe sich aus Art. 42 Bst. c VAM, dass das Missbrauchspotenzial erst ab einem gewissen Ausmass eine Einteilung in die Abgabekategorie B rechtfertige. Arzneimittel, die häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet werden und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann, seien in die Abgabekategorie B einzuteilen. Weiter habe die Revision des HMG, namentlich der Art. 23 ff. HMG, sowie der Erlass der Ausführungsbestimmungen von Art. 40 ff. VAM zum Ziel gehabt, die Selbstmedikation zu stärken. Es sei die Absicht des Gesetzgebers gewesen, grundsätzlich sämtliche Präparate der Abgabekategorie C in die Kategorie D umzuteilen, sofern keine Ausnahme vorliege. Inwiefern einer der sicherheitsrelevanten Gründe, insbesondere der häufige nicht bestimmungsgemässe Gebrauch, erfüllt sein solle, sei nicht ersichtlich. Die Einteilung von B. _____ in die Abgabekategorie B widerspreche damit dem ursprünglichen gesetzgeberischen Willen. Swissmedic verkompliziere beim bewährten Produkt B. _____ ohne Notwendigkeit und ohne Not die Möglichkeit der Selbstmedikation.

E. 6.3

Die Vorinstanz stellt sich in ihrer Vernehmlassung hingegen auf den Standpunkt, dass das Arzneimittel der Beschwerdeführerin in die Abgabekategorie B einzuteilen sei, weil für Arzneimittel, welche als Wirkstoff ausschliesslich C. _____ enthalten, nachgewiesenermassen ein Missbrauchspotenzial sowie ein Abhängigkeitspotenzial bestehe. Ausgangspunkt der vorliegenden Umteilung bilde die Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012 (nachfolgend Botschaft HMG 2012, BBl 2013 I ff.). Im einschlägigen Passus werde insbesondere festgehalten «Sämtliche Präparate der Abgabekategorie C, welche aus sicherheitsrelevanten Gründen nicht in die Abgabekategorie D umgeteilt werden können, sollen in die Abgabekategorie umgeteilt werden, die durch Apothekerinnen und Apotheker ohne vorgängige ärztliche Verschreibung selbstständig abgegeben werden dürfen. Dies betrifft insbesondere [...] Arzneimittel mit Missbrauchspotenzial (z.B. solche mit dem Wirkstoff C. _____) [...]». Der zitierte Abschnitt treffe freilich nicht eine abschliessende oder sogar verbindliche Aussage über die Umteilung einzelner Präparate in die adäquate Abgabekategorie, sondern überlasse den Entscheid grundsätzlich Swissmedic als zuständige Behörde. Nichtsdestotrotz gehe daraus abermals hervor, dass das Missbrauchspotenzial des Wirkstoffes seit längerem allgemein bekannt sei und folglich bereits zu diesem Zeitpunkt, das heisst vor bald acht Jahren, eine Umteilung von C. _____-haltigen Arzneimitteln in die Abgabekategorie B von Seiten des Gesetzgebers vorgesehen gewesen sei. Das Kriterium des Missbrauchspotenzials habe entsprechend Eingang in den der Umteilung zugrundeliegenden Kriterienkatalog gefunden. Die angefochtene Verfügung stütze sich zudem nicht direkt auf die von der Beschwerdeführerin angerufene Bestimmung, weshalb sich die Auslegung des Begriffs «häufig» erübrige. Es sei anzumerken, dass Art. 45 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1 VAM

ausschliesslich von einem «Missbrauchspotenzial» spreche. Weder Gesetz noch Verordnung würden eine Quantifizierung der Missbrauchsfälle verlangen. Das Vorhandensein eines relevanten Potenzials sei für die Umteilung in die Abgabekategorie B hinreichend. Ob das Arzneimittel das Kriterium von Art. 42 Bst. c VAM tatsächlich erfülle, sei im vorliegenden Zusammenhang ohnehin irrelevant. Im Rahmen des gesetzgeberischen Auftrags sei Swissmedic angewiesen worden zu prüfen, ob hinlänglich gesicherte Erkenntnisse vorlägen, welche eine weitergehende Liberalisierung, insbesondere den Verzicht auf eine Fachberatung durch eine Medizinalperson, rechtfertigten. Wenn dem nicht so sein sollte, müsse das betreffende Arzneimittel in die Abgabekategorie B eingeteilt werden, um den Status quo betreffend Abgabe möglichst weitgehend beizubehalten.

E. 6.4

Replikweise macht die Beschwerdeführerin geltend, Swissmedic müsse positiv einen häufigen nicht bestimmungsgemässen Gebrauch, der zu einer direkten oder indirekten Gesundheitsgefährdung führe, nachweisen, um eine Umteilung in die Kategorie B zu rechtfertigen. Nicht ausreichend sei ein allgemeines Missbrauchspotenzial. Es sei zwar korrekt, dass das Missbrauchspotenzial als allgemeines Kriterium bei der Einteilung zu berücksichtigen sei. Unter Berücksichtigung von Art. 42 Bst. c VAM werde jedoch klar, dass für eine Einteilung in die Abgabekategorie B, und mithin zur Erfüllung des Missbrauchskriteriums, konkret vorausgesetzt werde, dass ein Arzneimittel häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet (d.h. missbraucht) werde und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden könne. Die Botschaft habe nur Arzneimittel genannt, bei denen eine Umteilung möglich sein könnte, vorausgesetzt jedoch, dass diese eben beispielsweise häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet werden. Sofern sich die angefochtene Verfügung nicht (direkt) auf den Art. 42 Bst. c VAM stütze, sei aus Sicht der Beschwerdeführerin nicht nachvollziehbar, auf welcher Rechtsgrundlage die Einteilung überhaupt erfolgen solle. Arzneimittel seien nur dann in die Abgabekategorie B einzuteilen, wenn eine der abschliessend genannten Voraussetzungen von Art. 42 VAM erfüllt sei. In Bezug auf Missbrauch bestimme Art. 42 Bst. c VAM, dass dieser häufig (d.h. ein häufiger nicht bestimmungsgemässer Gebrauch) vorliege. Insofern sei offensichtlich unrichtig, dass die Verordnung keine Quantifizierung verlangen würde. Entgegen der Auffassung der Vorinstanz sei einzig das Vorhandensein eines relevanten Potenzials zum Missbrauch für die Umteilung in die Abgabekategorie B nicht ausreichend. Auch der vom Institut angerufene Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM vermöge daran nichts zu ändern. Die Vorinstanz lasse die anwendbaren rechtlichen Grundlagen und deren Systematik gänzlich ausser Acht. Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM regle nicht die Voraussetzungen, die für die Einteilung der Arzneimittel in die vorhandenen Kategorien relevant seien. Die Bestimmung äussere sich einzig zur Frage, welche Arzneimittel innerhalb der Abgabekategorie B ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker abgegeben werden könnten. In dieser Bestimmung werde kein eigenständiges Einteilungskriterium definiert oder ein solches präzisiert. Diese seien in Art. 42 VAM geregelt. Weiter sei es eines der Ziele der Revision gewesen, die Kompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern sowie Drogistinnen und Drogisten wesentlich zu erweitern. Mit der durch die Vorinstanz praktizierten Interpretation der heilmittel- und betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften würden diese Leitgedanken aber untergraben. Zudem würde die Umteilung von Arzneimitteln der Spezialitätenliste der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B zu einer Erhöhung des Publikumspreises führen, was sicher nicht das Ziel des Gesetzgebers gewesen sei. Die vorgesehene Umteilung in die Abgabekategorie B entspreche auch

deshalb nicht dem politischen Willen des Gesetzgebers, die Selbstmedikation und Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen zu fördern.

E. 6.5

Die Vorinstanz führt in ihrer Duplik aus, es sei erklärtes Ziel der Revision des Heilmittelgesetzes gewesen, die Fachkompetenz der verschiedenen Abgabestellen besser auszuschöpfen und die Selbstmedikation zu fördern. Die bis anhin apothekenpflichtigen Arzneimittel der nunmehr aufgehobenen Abgabekategorie C sollten grundsätzlich in die Abgabekategorie D umgeteilt werden, sofern keine sicherheitsrelevanten Gründe dagegensprechen. Ausserdem sollte insbesondere die Grenze zwischen den Kategorien von Arzneimitteln mit und ohne Verschreibungspflicht flexibler ausgestaltet werden, ohne dass die Behandlungssicherheit beeinträchtigt werde. Es sei also nicht die Intention des Gesetzgebers gewesen, sich in der vorliegenden Umteilung beharrlich an den bestehenden, auf den vorliegenden ausserordentlichen Vorgang nicht zugeschnittene, Einteilungskriterien zu orientieren. Gesetzgeberische Richtschnur für die Umteilung in die Abgabekategorie B (beziehungsweise die Nichteinteilung in Abgabekategorie D) seien einzig sicherheitsrelevante Gründe, welche die weitergehende Liberalisierung der Abgabe bestimmter Arzneimittel ausschliessen. Dies treffe insbesondere auf jene Präparate zu, für deren Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson nach wie vor unabdingbar erscheine. Im Zuge der vorliegenden Umteilung seien in erster Linie die allgemeinen Einteilungskriterien gemäss Art. 40 VAM sowie die Kriterien gemäss Art. 45 Bst. c VAM massgeblich, welche die Sonderkategorie innerhalb der Abgabekategorie B umschreibe. Die Umteilung in die Abgabekategorie B sei gemäss Art. 45 Bst. c VAM für Arzneimittel vorgesehen, für deren sichere Anwendung bei der Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich sei. Dies betreffe namentlich Arzneimittel, die Wirkstoffe mit bekanntem Missbrauchspotenzial enthalten, die zur Gewöhnung und Abhängigkeit führen können. Das Kriterium der Fachberatung sei folgerichtig auch in Art. 42 Bst. f VAM aufgenommen worden.

E. 6.6

In ihrer Schlussbemerkung führt die Beschwerdeführerin aus, Art. 40 VAM umschreibe die allgemeinen - praktisch unjustiziablen - Einteilungskriterien, welche in den Art. 41-44 VAM konkretisiert würden. Das in Art. 40 Abs. 2 Bst. e VAM beschriebene Missbrauchspotenzial sei in Art. 42 Bst. c VAM konkretisiert worden. Art. 42 VAM regle abschliessend, welche Gründe für eine Einteilung in die Abgabekategorie D (recte: B) qualifizierten. Ein Ermessen des Instituts, andere Umstände zu berücksichtigen, sehe Art. 42 VAM gerade nicht vor und könne daher auch nicht auf Art. 40 Abs. 2 VAM abgestützt werden. Die Vorinstanz konkretisiere mit Verweis auf Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM - dem hinsichtlich der Einteilung von Arzneimitteln grundsätzlich keine Rolle zukomme - in der Duplik erstmals, dass nach ihrer Meinung eine Umteilung in die Abgabekategorie B dann notwendig sei, wenn eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich sei. Indem die Vorinstanz versuche, hierzu eine Notwendigkeit einer Fachberatung zu unterstellen, umgehe sie die in Art. 42 VAM aufgestellten Einteilungskriterien.

E. 7.1

Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Hauptargumentation im Wesentlichen aus, dass die Voraussetzungen von Art. 42 Bst. c i.V.m. Art. 40 VAM für die Einteilung des Arzneimittels der Beschwerdeführerin in die Abgabekategorie B nicht erfüllt seien, da

keine häufige, nicht bestimmungsgemässe Verwendung des Arzneimittels gegeben sei. Die Vorinstanz stellt sich hingegen auf den Standpunkt, dass aufgrund des bekannten Missbrauchspotenzials des im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffs C._____ bei der Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson gemäss Art. 42 Bst. f VAM erforderlich sei und mithin die Voraussetzungen für die Einteilung in die Abgabekategorie B erfüllt seien.

E. 7.2.1

Mit der Revision der Heilmittelgesetzgebung per 1. Januar 2019 wurde die Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen; vgl. Art. 25 aVAM; vgl. auch oben 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. 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 Chiropraktorinnen 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 25.2.2021) 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 25.2.2021).

E. 7.2.2

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. 7.2.3

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, oben 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. 7.3

Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz umgehe die Einteilungskriterien gemäss Art. 42 VAM, indem sie versuche, eine Notwendigkeit einer Fachberatung zu unterstellen, welche nach Ansicht der Vorinstanz dann notwendig sei, (1) wenn dem Arzneimittel ein bekanntes Missbrauchspotenzial vorliege, (2) wenn das Arzneimittel zu schwerwiegenden Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen könne oder (3) wenn die Abgabe eine spezielle Dokumentationspflicht erfordere. Die Beschwerdeführerin führt weiter aus, das Missbrauchspotenzial sei jedoch gerade kein Kriterium für eine Fachberatung, denn lediglich dann, wenn ein Arzneimittel häufig nicht bestimmungsgemäss gebraucht, d.h. missbraucht, werde, rechtfertige sich eine Umteilung in die Abgabekategorie B.

E. 7.3.1

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 verdeutlicht 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. 7.3.2

Für sich alleine scheint Art. 42 Bst. f VAM vorliegend nicht geeignet, eine Umteilung des Arzneimittels B._____ in die Abgabekategorie B zu rechtfertigen. Es bleibt unklar, aus welchen Gründen eine Fachberatung erforderlich ist. Die Erläuterungen VAM (oben E. 7.3.1) führen zu einem Zirkelschluss: Ein Kriterium für die Einteilung in die verschreibungspflichtige Abgabekategorie B ist gemäss Art. 42 Bst. f VAM die Notwendigkeit der Fachberatung durch eine Medizinalperson, während genau dieses Kriterium verdeutlichen sollte, dass die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in jedem Fall einer Fachberatung durch eine Medizinalperson bedürfe. Ein Arzneimittel wird also als verschreibungspflichtig eingestuft, weil es einer Fachberatung durch eine Medizinalperson bedarf und gleichzeitig bedarf es in jedem Fall einer Fachberatung durch eine Medizinalperson, weil es sich um ein verschreibungspflichtiges Medikament handelt. Entsprechend ist Art. 42 Bst. f VAM kein geeignetes eigenständiges Kriterium für die Einteilung von Arzneimitteln in die Abgabekategorie B, sondern ist neben (mindestens) einem weiteren Kriterium gemäss Art. 42 VAM bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erfüllen. Daran vermag auch der Hinweis der Vorinstanz auf Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM nichts zu ändern. Die Beschwerdeführerin macht zu Recht geltend, dass dieser Artikel die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker regle, nicht jedoch Kriterien für die Einteilung in die einzelnen Abgabekategorien aufstellt. So befindet 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. 7.4

In ihrer Hauptargumentation führt die Beschwerdeführerin aus, die Voraussetzung für die Einteilung ihres Arzneimittels in die Abgabekategorie sei gemäss Art. 42 Bst. c i.V.m. Art. 40 Abs. 2 VAM nicht erfüllt, weil keine häufige nicht bestimmungsgemässe Verwendung des Arzneimittels B._____ vorliege. Allein ein Missbrauchspotenzial, welches in gewissem Mass in jedem Arzneimittel vorhanden sei, reiche für eine Einteilung in die Abgabekategorie B jedoch nicht aus.

E. 7.4.1

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 Ver-ordnungstext («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). Die Einteilung in die Abgabekategorie B gestützt auf Buchstabe c erfordert demnach eine nicht bestimmungsgemässe Verwendung, die häufig erfolgt und die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann.

E. 7.4.2

Gemäss der Weltgesundheitsorganisation WHO 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, https://www.zfps.ch/fileadmin/user_upload/zuefam/medikamente/materialien/medikamentenmissbrauch.pdf?id=20201019; beide abgerufen am 25.2.2021). 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 Boeschen, 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 (Urteil 9C_550/2011 E. 1.1 m.w.H.; Urteil des BGer 9C_805/2019 vom 2. Juni 2020 E. 2.2; vgl. auch oben E. 4.4). Die ausserdem verlangte Gesundheitsgefährdung spiegelt das vorrangige Ziel der Heilmittelgesetzgebung wieder, nämlich den Schutz der menschlichen Gesundheit (vgl. Art. 1 HMG).

E. 7.4.3

Zum im Arzneimittel B. _____ enthaltenen Wirkstoff C. _____ gibt es zahl- und umfangreiche wissenschaftliche Publikationen (siehe Vernehmlassung der Vorinstanz, B-act. 10). Internetsuchen zu diesem Wirkstoff führen auf Informationsseiten zu Drogen (5 Links [...]; alle abgerufen am 19.2.2021) und Medikamenten (1 Link [...], abgerufen am 19.2.2021) sowie weiteren Artikeln von Fachstellen und -personen, welche auf die Gefahren von C. _____ -haltigem Q. _____ als Rauschmittel aufmerksam machen (8 Links [...]; alle abgerufen am 19.2.2021; ECOPLAN: Schlussbericht vom 15.08.2019, Auslegeordnung zum problematischen Gebrauch psychoaktiver Medikamente, Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit). Überdies sind diverse Nachrichtenartikel zu C. _____ -haltigen Q. _____ auffindbar, welche über deren Missbrauch insbesondere in Deutschland und der Schweiz berichten (12 Links [...]; alle abgerufen am 19.2.2021). Der Wirkstoff C. _____ wird in der Drogenszene auch als D. _____ bezeichnet. In diesem Zusammenhang sind im Internet diverse Erfahrungsberichte in deutscher Sprache zum C. _____ -Missbrauch, teilweise als Mischkonsum, das heisst in Kombination mit anderen Stoffen, sowie Aufnahmen von D. _____ -Trips zu finden (anstelle vieler: 7 Links [...]; alle abgerufen am 19.2.2021). Anhand der aufgeführten Quellen zeigt sich, dass zumindest

das Missbrauchspotenzial des Wirkstoffs C. _____ bereits seit Jahren notorisch ist und sowohl in der Fachwelt als auch in den Medien auf grosses Interesse stösst. Daran vermag auch die Argumentation der Beschwerdeführerin, B. _____ eigne sich als flüssige Darreichungsform gemäss Bericht des Deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aus dem Jahr 2011 weniger für den Missbrauch (B-act. 1 Beilage 12), nichts zu ändern. Der erwähnte Bericht aus dem Jahr 2011 hält zwar tatsächlich fest, «flüssige Darreichungsformen scheinen bezüglich der Missbrauchsproblematik eine untergeordnete Rolle zu spielen ebenso wie Kombinationsarzneimittel» ([...]). Allerdings wird weiter unten zur Eingrenzung des Missbrauchs dennoch empfohlen, flüssige orale Darreichungsformen ab einem D. _____-Gehalt von 125mg/100ml ebenfalls der Verschreibungspflicht zu unterstellen ([...]). B. _____ enthält 207mg C. _____ pro Flasche à 90ml (B-act. 1 Beilage 3) und liegt damit weit über den erwähnten 125mg/100ml. Entsprechend kann bereits mit einer Flasche B. _____ das zweite von fünf sogenannten «Plateaus», welche C. _____-Missbraucher beschreiben, mit Euphorie und Halluzination erreicht werden (vgl. B-act. 1 Beilage 11 S. 14). Zwei Flaschen (180ml) genügen sodann, um das dritte Plateau mit verzerrten visuellen Wahrnehmungen und Verlust der motorischen Fähigkeiten zu erreichen. Die Beschwerdeführerin führt aus, der Missbrauch von D. _____-Präparaten sei gemäss Tox Info Suisse (B-act. 1 Beilage 8) seit Jahren auf niedrigem Niveau und entsprechend nicht häufig; es seien seit 2014 trotz rund 531'196 verkauften Flaschen B. _____ lediglich drei Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkung (UAW) gemeldet worden, wobei diese drei Meldungen keine Missbräuche betroffen hätten, und sogar das WHO Expert Committee on Drug Dependences habe 2012 das Missbrauchspotenzial von C. _____ als gering eingestuft (vgl. B-act. 1 Beilage 10 und 11). Der Statistik zu Abusus und anderen Vergiftungsumständen bei Monointoxikation mit C. _____ von Tox Info Suisse der Jahre 2000 bis 2018 (B-act. 10 Beilage 10) ist zu entnehmen, dass seit Jahren ein Missbrauch von C. _____-haltigen Arzneimitteln festgestellt wird. Es ist der Vorinstanz zuzustimmen, dass von einer hohen Dunkelziffer auszugehen ist, da einerseits in der erwähnten Statistik nur Monointoxikationen, das heisst kein Mischkonsum, welcher bei Q. _____ besonders beliebt ist, und andererseits nur jene Fälle erfasst werden, bei denen sich eine Person telefonisch erkundigt. Die Fach- und Zeitungsartikel und insbesondere die Erfahrungsberichte im Internet und Videodokumentationen auf YouTube lassen darauf schliessen, dass die Konsumenten oftmals den gewünschten Effekt erzielen und entsprechend keine Anfrage bei Tox Info Suisse machen (müssen) oder gar UAW-Meldungen einreichen. Konsumenten steht es nämlich frei, UAW-Meldungen zu Arzneimitteln einzureichen, während Fachpersonen, die zur Abgabe, Anwendung oder Verschreibung von Arzneimitteln berechtigt sind, einer Meldepflicht unterstehen. Meldungen über Missbrauch, Abhängigkeit und Sucht entsprechen jedoch nicht der WHO-Definition einer unerwünschten Wirkung, da diese sich auf Ereignisse bezieht, die unter dem üblichen Gebrauch in normalen Dosen nicht vorkommen. Swissmedic führt dazu auf ihrer Website aus, dass solche Meldungen wichtig für die Sicherheitsbeurteilung eines Medikaments seien und daher an die zuständige Stelle weitergeleitet werden sollten (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmakovigilance.html>; abgerufen am 23.2.2021). UAW-Meldungen müssen lediglich bei unerwünschten Wirkungen bei bestimmungsgemäsem Gebrauch von Fachpersonen zwingend gemeldet werden und sind daher kein geeigneter Indikator dafür, ob es zu einem häufigen nicht bestimmungsgemässen Gebrauch kommt. Entsprechend kann von der

Notorietät der häufigen nicht bestimmungsgemässen Verwendung, das heisst des Missbrauchs von Arzneimitteln, welche als einzigen Wirkstoff C._____ in so hoher Konzentration enthalten, dass damit die von Missbrauchern gewünschte Wirkung leicht erreicht werden kann, ausgegangen werden. Es zeigt sich zudem, dass trotz der Behauptung der Beschwerdeführerin, B._____ eigne sich weniger für den Missbrauch, auch flüssige Monopräparate mit hohen C._____ -Konzentrationen, zu denen B._____ zweifelsfrei gehört, häufig für Mischgetränke missbraucht werden. Es steht zudem fest, dass C._____ insbesondere bei Überdosierung starke Wirkungen haben kann, welche die Gesundheit gefährden. Dies lässt sich sodann auch der Arzneimittelinformation von B._____ entnehmen (vgl. B-act. 1 Beilage 3).

E. 7.4.4

Zusammenfassend erfüllt das Arzneimittel B._____, Sirup, die Voraussetzungen gemäss Art. 42 Bst. c VAM für die Umteilung in die Abgabekategorie B.

E. 7.5

Die Beschwerdeführerin rügt ausserdem, die Einteilung ihres Arzneimittels 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. Ihr ist dazu entgegenzuhalten, dass die vorliegende Umsetzung dem Grundgedanken der HMG-Revision nicht entgegensteht und dem gesetzgeberischen Willen durchaus entspricht. Dies umso mehr, als C._____ in der Botschaft HMG 2012 ausdrücklich als Beispiel eines Wirkstoffs mit Missbrauchspotenzial genannt wurde (BBl 2013 [...]). Es war der Wille des Gesetzgebers, Arzneimittel aus sicherheitsrelevanten Gründen in die Abgabekategorie B umzuteilen, wenn die hierfür erforderlichen Voraussetzungen gegeben sind. Mit der HMG-Revision ist eine Vereinfachung hinsichtlich der Abgabe von Arzneimitteln erfolgt, bei welcher der wesentliche Anteil der bis Ende 2018 in die Abgabekategorie C eingeteilten Arzneimittel in Abgabekategorie D umgeteilt worden sein dürften (vgl. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/hmg2-umteilung-arzneimittel-abgabekategorie-c.html> Zugehörige Dokumente Liste vorgesehene Umteilung der Humanarzneimittel aus der Abgabekategorie C, PDF, Stand: 14.10.2018; abgerufen am 24.2.2021).

E. 7.6

Replikweise rügt die Beschwerdeführerin, es finde eine wesentliche und unnötige 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. Von «Status Quo», wie die Vorinstanz ausführe, könne nicht die Rede sein.

E. 7.6.1

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 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 gesehen 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. 7.6.2

Insgesamt erweist sich der Unterschied, 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. Von einer erheblichen Verschärfung, wie die Beschwerdeführerin behauptet, kann nicht die Rede sein. Damit erweist sich die neue Regelung auf Verordnungsstufe auch als verhältnismässig.

E. 7.7

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

E. 7.7.1

Ihre Rüge der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit begründet die Beschwerdeführer damit, dass zwar trotz Verschreibungspflicht weiterhin eine Abgabe ohne ärztliches Rezept erlaubt sei, dennoch werde die künftige Abgabe aufgrund der geplanten Umteilung in die Kategorie B zu erhöhten Hürden führen, wie beispielsweise, dass eine persönliche Abgabe durch den Apotheker nötig sei und eine Dokumentationspflicht bestehen würde. Der Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit müsse dem Verhältnismässigkeitsprinzip standhalten. Vorab müssten sich Massnahmen zum Schutze der betroffenen Interessen überhaupt erst eignen. Ein Missbrauch könne jedoch durch die Einteilung in die Abgabekategorie B überhaupt nicht verhindert werden. Die Beschwerdeführerin verweist auf die Möglichkeit, das Arzneimittel ohne Rezept zu beziehen, sowie die Bestellung im Ausland im Internet. Weiter müsse eine Massnahme erforderlich sein. Im vorliegenden Fall stünden mehrere mildere Massnahmen zur Verfügung, mit denen der verfolgte Zweck ebenfalls erreicht werden könne. So könnte mit Warnhinweisen oder anderen Vorsichtsmassnahmen den behaupteten Risiken begegnet werden. Schliesslich müsse eine Massnahme zumutbar sein. Angesichts der verschwindend geringen Anzahl an Missbrauchsfällen wiege das Interesse der Bevölkerung, schnell flächendeckend Zugang zu bestens bewährten Produkten wie dem Arzneimittel B. _____ zu erhalten, wesentlich höher als das öffentliche Interesse, den (verschwindend geringen) Missbrauch mit einer nicht geeigneten und erforderlichen Massnahme zu verhindern.

E. 7.7.2

Wie dargelegt wurde, gründen die angefochtenen Anordnungen auf einer Rechtsgrundlage in heilmittelrechtlicher Hinsicht auf formell-rechtlicher Stufe, die gesundheitspolizeilich begründet sind. Der Argumentation der Beschwerdeführerin ist entgegenzuhalten, 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. Es ist tatsächlich so, dass im Internet beinahe alles käuflich erworben werden kann (Arzneimittel, Drogen, Waffen etc.). Allerdings kann dies nicht als Argument dazu dienen, alle Hürden, welche den Missbrauch bei legalen Arzneimittelbezügen eindämmen sollen, als ungeeignet darzustellen. Weiter sind Warnhinweise, welche die Beschwerdeführerin als mildere

Massnahmen vorschlägt, nicht gleich geeignet, um den Missbrauch einzudämmen beziehungsweise nicht noch zu vereinfachen. Den missbrauchenden Konsumenten ist das Risiko (mehrheitlich) durchaus bewusst, dieses wird jedoch ignoriert und billigend in Kauf genommen. Entsprechend sind Hürden beim Bezug, konkret der persönliche Bezug in einer Apotheke mit Fachberatung sowie Dokumentationspflicht, erforderlich. Zudem ist die persönliche Abgabe durch die pharmazeutisch eingehend geschulte Apothekerperson in Anbetracht des Nebenwirkungs- und grossen Interaktionspotenzials von allein C. _____-haltigen Arzneimitteln gegenüber der nicht zwingend persönlichen Abgabe durch die Drogistin oder den Drogisten gerechtfertigt. Apothekerinnen und Apotheker verstehen nach einer fünfjährigen universitären Ausbildung (vgl. oben 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). Es ist überdies nicht ersichtlich, weshalb die Beibehaltung des Status Quo (vgl. oben E. 7.6) angesichts des häufigen Missbrauchs (vgl. oben E. 7.4) nicht zumutbar sein soll.

E. 7.7.3

Die Beschwerdeführerin rügt in diesem Zusammenhang sinngemäss eine Ungleichbehandlung ihrer Präparate mit anderen Arzneimitteln. Sie nennt konkret die Arzneimittel E. _____ sowie F. _____ (welche u.a. ebenfalls den Wirkstoff C. _____ enthalten), G. _____, H. _____ und I. _____ (J. _____). Dazu ist festzuhalten, dass in Berücksichtigung der Begrenzung durch das Anfechtungsobjekt einzig die Umteilung des hier in Frage stehenden Arzneimittels B. _____ zu beurteilen ist. Die aufgeführten Präparate beinhalten andere Wirkstoffe als das vorliegend relevante Arzneimittel der Beschwerdeführerin und, soweit C. _____ enthalten ist, handelt es sich bei E. _____ sowie F. _____ nicht um Monopräparate, sondern um Kombinationspräparate. Zu diesen Kombinationspräparaten ist Folgendes zu ergänzen: In einer Packung E. _____ mit 20 Filmtabletten sind gesamthaft 293.2mg C. _____, 6'000mg K. _____ und 600mg L. _____ enthalten. In einer Packung F. _____ mit 20 Brausetabletten sind im Unterschied zu den Filmtabletten zusätzlich insbesondere 5'000mg M. _____ (N. _____) enthalten. Entsprechend könnte mit der Einnahme einer ganzen Packung dieser Präparate durchaus ein Rauschzustand erreicht werden (vgl. oben E. 7.4.3). Allerdings sind die Ausführungen von Swissmedic nachvollziehbar, dass diese Kombinationspräparate nicht im gleichen Ausmass für einen Missbrauch geeignet sind wie insbesondere der Q. _____ B. _____ als Monopräparat. Die Quellen, die den Missbrauch von C. _____-haltigen Arzneimitteln belegen (vgl. oben E. 7.4.3), enthalten keine Hinweise auf einen häufigen Missbrauch von Kombinationspräparaten. Dies lässt sich damit erklären, dass die Erreichung eines Rauschzustandes mit einem Monopräparat wie B. _____ leichter und insbesondere mit weniger für den missbrauchenden Konsumenten unerwünschten Nebenwirkungen erreicht werden kann: Um mit den oben erwähnten Präparaten die gleiche Dosis von 207mg C. _____ wie in 90ml B. _____ (vgl. oben E. 7.4.3) zu erreichen, müssten mindestens 14 Tabletten eingenommen werden. Gleichzeitig würde der missbrauchende Konsument jedoch 4'200mg des Schmerzmittels K. _____ und 420mg L. _____ einnehmen, was beim Erreichen eines Rauschzustandes nicht das Ziel ist und im Übrigen zu ungewollten schwerwiegenden Nebenwirkungen führen könnte. Unter

diesen Umständen kann die Beschwerdeführerin im Hinblick auf einen Vergleich mit den genannten Arzneimitteln nichts zu ihren Gunsten ableiten, da die Voraussetzungen nicht dieselben sind. Im Übrigen hat die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung offengelassen, Kombinationspräparate, welche den Wirkstoff C. _____ enthalten, zu einem späteren Zeitpunkt in die Abgabekategorie B umzuteilen, sollte die künftige Situation dennoch Anlass dazu geben. Im Übrigen sind mit B. _____ vergleichbare Arzneimittel, welche als Wirkstoff ausschliesslich C. _____ enthalten, wie beispielsweise O. _____ und P. _____, gemäss der öffentlich zugänglichen Liste der Vorinstanz nach wie vor in der Kategorie C eingeteilt, das heisst derzeit noch nicht rechtskräftig umgeteilt (vgl. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html#-257211596 > zugelassene Arzneimittel, XLS, Stand: 31.01.2021; abgerufen am 24.2.2021). Gemäss Vorabinformation des Instituts war vorgesehen, diese mit B. _____ vergleichbaren Monopräparate ebenfalls in die Abgabekategorie B umzuteilen (vgl. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/hmg2-umteilung-arzneimittel-abgabekategorie-c.html> > Zugehörige Dokumente > Liste vorgesehene Umteilung der Humanarzneimittel aus der Abgabekategorie C, PDF, Stand: 14.10.2018; abgerufen am 24.2.2021). Schliesslich hat die Beschwerdeführerin nicht mit konkreten Hinweisen belegt, dass B. _____ durch die Vorinstanz rechtsungleich mit C. _____ -haltigen Monopräparaten behandelt worden sein soll.

E. 7.8

Die Umteilung des Arzneimittels B. _____, Sirup (ZL-Nr. [...]), in die Abgabekategorie B erweist sich demnach als rechtmässig. Die dagegen erhobene Beschwerde ist als unbegründet abzuweisen.

E. 8

Die Beschwerdeführerin rügt zudem die Gebührenerhebung von Fr. 1'700.- für das Verwaltungsverfahren (bestehend aus einer Aufwandpauschale von Fr. 300.- [1.5 Std. Arbeit à Fr. 200.- zuzüglich Mehraufwand für die Begutachtung der Stellungnahme von Fr. 1'400.- [7 Std. Arbeit à Fr. 200.-]).

E. 8.1.1

Nach einheitlicher Lehre und Rechtsprechung bedürfen Verwaltungsgebühren grundsätzlich einer Grundlage in einem Gesetz im formellen Sinn. Delegiert das Gesetz die Kompetenz zur (rechtssatzmässigen) Festsetzung einer Abgabe an den Verordnungsgeber, so muss es zumindest den Kreis der Abgabepflichtigen, den Gegenstand und die Bemessungsgrundlage der Abgabe selber festlegen (vgl. BGE 125 I 173 E. 9; 123 I 248 E. 2; 120 Ia 1 E. 3; Häfelin/Müller/Uhlmann, 8. Aufl. 2020, Rz. 2799 f.). Auf die Festsetzung von Bemessungsregeln und insbesondere der Abgabehöhe im formellen Gesetz kann allerdings dann verzichtet werden, wenn dem Bürger die Überprüfung der Abgabe anhand von verfassungsrechtlichen Prinzipien (insb. Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip) offensteht (vgl. etwa BGE 126 I 180 E. 3a/aa und BGE 130 III 225 E. 2.3).

E. 8.1.2

Das Kostendeckungsprinzip gebietet, dass der Gesamtertrag der Gebühreinnahmen eines Verwaltungszweiges dessen Kosten nicht oder nur geringfügig übersteigen. Dieses Prinzip muss insbesondere dann eingehalten werden, wenn die Kostenabhängigkeit einer Verwaltungsgebühr im Gesetz ausdrücklich vorgesehen ist (vgl. BGE 126 I 180 E. 3a/aa ff.; 121 I 230 E. 3; Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 2778 ff.).

E. 8.1.3

Nach dem Äquivalenzprinzip muss die Höhe der Gebühr im Einzelfall in einem vernünftigen Verhältnis stehen zum Wert, den die staatliche Leistung für die Abgabepflichtigen hat (BGE 139 I 138 E. 3.2; 138 II 70 E. 7.2). Ein gewisser Ausgleich im Hinblick auf die wirtschaftliche Bedeutung und das Interesse der Privaten an der Leistung ist zulässig. Auch zulässig sind Pauschalierungen aus Gründen der Verwaltungsökonomie. Dabei ist nicht notwendig, «dass die Gebühren in jedem Fall genau dem Verwaltungsaufwand entsprechen; sie sollen indessen nach sachlich vertretbaren Kriterien bemessen sein und nicht Unterscheidungen treffen, für die keine vernünftigen Gründe ersichtlich sind (BGE 139 III 334 E. 3.2.4; Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 2785 ff.).

E. 8.2

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 Absatz 1 in der Gebührenverordnung des Instituts fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten (Art. 65 Abs. 5 HMG). Die Höhe der Abgabe im Einzelfall ergibt sich im vorliegenden Verfahren demnach aus den Vorschriften der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018 (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5), welche vom Bundesrat am 21. September 2018 genehmigt wurde und seit 1. Januar 2019 in Kraft ist.

E. 8.3

Diese Verordnung legt die Gebühren fest, die das Schweizerische Heilmittelinstitut für Zulassungen, Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen erhebt (Art. 1 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Verwaltungsgebühren muss bezahlen, wer eine Verwaltungshandlung veranlasst (Art. 3 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Die Gebühren werden nach festen Gebührensätzen gemäss den Anhängen 1 und 2 oder nach Aufwand bemessen. Für die Umteilung in eine andere Abgabekategorie (grosse Änderung des Typs II) kann das Institut gemäss Ziffer 5.5 des Anhangs 1 der GebV-Swissmedic für Humanarzneimittel eine Gebühr von Fr. 5'000.- erheben. 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. 8.4.1

Die Beschwerdeführerin bestreitet in ihrer Beschwerdeschrift generell, dass ihr für das Verfahren vom Institut Kosten auferlegt werden dürften.

E. 8.4.2

Das Institut führt zum in Rechnung gestellten Aufwand in ihrer Vernehmlassung aus, die Beschwerdeführerin bestreite, dass ihr für dieses Verfahren überhaupt Kosten auferlegt werden dürften, substantiiere diese Behauptung jedoch nicht weiter. Entsprechend sei es dem Institut nicht möglich, der Beschwerdeführerin auf diese Vorhaltung zu entgegnen,

weshalb zur Begründung auf die angefochtene Verfügung beziehungsweise die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren verwiesen werde.

E. 8.4.3

Replikweise macht die Beschwerdeführerin schliesslich geltend, ihre Ausführungen fussten keineswegs einzig auf Mutmassungen. Mithin gestehe die Vorinstanz selbst ein, dass «es zahlreiche Überschneidungen in den Stellungnahmen zu vermerken» gebe, was eine einheitliche Handhabung der Verfügungen gebiete und den identischen Wortlaut der Erwägungen erkläre. In Anbetracht dessen sei der verrechnete Aufwand von jeweils sieben Stunden pro (identischer) Verfügung deutlich überhöht und in keiner Weise mit dem Äquivalenzprinzip vereinbar.

E. 8.5

Die gerügte Gebührenerhebung beruht auf einer rechtlichen Grundlage und dem Institut ist nachweislich Verwaltungsaufwand entstanden. Soweit die Beschwerdeführerin also ohne weitere Substantiierung bestreitet, dass ihr das Institut überhaupt Gebühren auferlegen dürfe, zielt diese Rüge ins Leere. Weiter gibt die Beschwerdeführerin in ihrer Replik Ausführungen der Vorinstanz wieder, welche die Unvereinbarkeit der erhobenen Gebühr mit dem Äquivalenzprinzip belegen sollen. Allerdings sind in den Eingaben der Vorinstanz im vorliegenden Verfahren derartige Ausführungen und insbesondere die von der Beschwerdeführerin zitierte Textstelle nicht auffindbar. Es ist daher davon auszugehen, dass es sich um eine aus einem anderen ähnlich gelagerten Fall übernommene Argumentation handelt. Dennoch rügt die Beschwerdeführerin die Angemessenheit der von der Vorinstanz erhobene Gebühr von gesamthaft Fr. 1'700.-, welche daher nachfolgend zu überprüfen ist.

E. 8.5.1

Die Aufwandspauschale von Fr. 300.- umfasst eine individuelle Beurteilung der Umteilung des Arzneimittels inklusive Anordnung von Auflagen und Erstellung eines Vorbescheids. Entsprechend ist die Erhebung einer Aufwandspauschale von eineinhalb Stunden nicht zu beanstanden.

E. 8.5.2

Im Übrigen hat sich die Vorinstanz in ihrer Verfügung vom 28. August 2019 ausführlich mit der sechseitigen Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 26. März 2019 auseinandergesetzt und daher sieben Stunden Mehraufwand in Rechnung gestellt. Reduktionsgründe gemäss GebV-Swissmedic sind vorliegend keine ersichtlich. Der entsprechende Aufwand der Vorinstanz mit der Erörterung der von der Beschwerdeführerin aufgeworfenen Fragen ist daher im Hinblick auf das Äquivalenzprinzip ohne Weiteres nachvollziehbar und angemessen.

E. 8.6

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

E. 9

Zusammenfassend erweist sich die Beschwerde als unbegründet und ist deshalb abzuweisen.

E. 10

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 10.1

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

E. 10.2

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.