

BVGer C-6303/2012 vom 17. Dezember 2014

Bundesverwaltungsgericht, 2014-12-17, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6303_2012

FR: TAF C-6303/2012 du 17 décembre 2014

IT: TAF C-6303/2012 del 17 dicembre 2014

Regeste

Zulassungen (inkl. Änderungen)

Erwägungen

E. 1.1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen, ob die Prozessvoraussetzungen vorliegen und auf eine Beschwerde einzutreten ist (BVGE 2007/6 E. 1 mit Hinweisen).

E. 1.2

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht - unter Vorbehalt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen - Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), welche von Vorinstanzen gemäss Art. 33 VGG erlassen wurden. Der angefochtene Entscheid vom 5. November 2012 (B-act. 5 Beilage 1) ist als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 Bst. c VwVG zu qualifizieren, die gemäss Art. 84 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) in Verbindung mit Art. 47 Abs. 1 Bst. b VwVG beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann. Eine sachliche Ausnahme im Sinn von Art. 32 VGG liegt nicht vor. Swissmedic ist eine Vorinstanz im Sinn von Art. 33 Bst. e VGG. Das Bundesverwaltungsgericht ist somit für die Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

E. 1.3

Vorab ist in einem ersten Schritt die Beschwerdelegitimation der Beschwerdeführerin gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG zu prüfen:

E. 1.3.1

Laut Art. 48 Abs. 1 Bst. a VwVG ist zur Beschwerde berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat. Unbestrittenermassen hat die Beschwerdeführerin als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Die Beschwerdelegitimationsvoraussetzung gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. a VwVG ist somit erfüllt.

E. 1.3.2

Gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. b VwVG muss die zur Beschwerde berechtigte Partei durch die angefochtene Verfügung besonders berührt sein. Eine solche Betroffenheit liegt vor, wenn diese sich vom Interesse der Allgemeinheit klar abhebt (vgl. Vera Marantelli-Sonanini/Said Huber in: Bernhard Waldmann/Philippe Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar zum VwVG, Zürich/Basel/Genf 2009, N. 12 mit Hinweisen zu Art. 48 VwVG). Die

Rechtsstellung der Beschwerdeführerin wird durch die angefochtene Verfügung vom 5. November 2012 direkt beeinträchtigt und in besonderer Weise betroffen, da sie Zulassungsinhaberin von B._____® ist (vgl. Bst. A. hiervor). Insofern kann sie eine spezifische, beachtenswerte und besonders nahe Beziehung zur Streitsache für sich in Anspruch nehmen (vgl. Vera Marantelli-Sonanini/Said Huber, a.a.O., N. 10 mit Hinweisen). Somit ergibt sich, dass auch die Beschwerdelegitimationsvoraussetzung von Art. 48 Abs. 1 Bst. b VwVG erfüllt ist.

E. 1.3.3

Die Rechtsprechung betrachtet als schutzwürdiges Interesse im Sinne von Art. 89 Abs. 1 lit. c des Bundesgesetzes über das Bundesgericht vom 17. Juni 2005 (Bundesgerichtsgesetz, BGG; SR 173.110) - dessen Wortlaut identisch ist mit dem vorliegend anwendbaren Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG - jedes praktische oder rechtliche Interesse, welches eine von einer Verfügung betroffene Person an deren Änderung oder Aufhebung geltend machen kann. Das schutzwürdige Interesse besteht somit im praktischen Nutzen, den die Gutheissung der Beschwerde der Verfügungsadressatin verschaffen würde, oder - anders ausgedrückt - im Umstand, einen Nachteil wirtschaftlicher, ideeller, materieller oder anderweitiger Natur zu vermeiden, welchen die angefochtene Verfügung mit sich bringen würde. Das rechtliche oder auch bloss tatsächliche Interesse braucht somit mit dem Interesse, das durch die von der Beschwerde führenden Person als verletzt bezeichnete Norm geschützt wird, nicht übereinzustimmen (vgl. hierzu BGE 138 V 292 E. 3, 133 V 188 E. 4.3.1; SVR 2009 BVG Nr. 27 S. 98 E. 2.2). Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung ist ein Interesse nur dann schutzwürdig, wenn die Beschwerdeführerin noch im Zeitpunkt der Urteilsfällung ein aktuelles praktisches Interesse an der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheides hat. Fehlt ein solches Interesse bereits bei Erhebung der Beschwerde, führt das zu einem Nichteintreten. Fällt das schutzwürdige Interesse an einer Beschwerde im Laufe des Verfahrens dahin, so wird die Sache als erledigt erklärt. Das Bundesgericht verzichtet ausnahmsweise auf das Erfordernis des aktuellen Interesses, wenn sich die aufgeworfenen Fragen unter gleichen oder ähnlichen Umständen jederzeit wieder stellen können, eine rechtzeitige Überprüfung im Einzelfall kaum je möglich wäre und die Beantwortung wegen deren grundsätzlichen Bedeutung im öffentlichen Interesse liegt (vgl. BGE 135 I 79 E. 1.1, 133 II 81 E. 3, 131 II 670 E. 1.2, 128 II 34 E. 1b).

E. 1.3.3.1

Die Beschwerdeführerin vertrat beschwerdeweise die Auffassung, sie habe ein schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung der Verfügung vom 5. November 2012, da die Vergütung ihres Produkts B._____® durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (im Folgenden: OKP) durch die neue Einteilung als pflanzliches Arzneimittel möglicherweise in Frage gestellt werde. Ohne eine Vergütung dürfte das verschreibungspflichtige Arzneimittel kaum mehr verschrieben werden und die Beschwerdeführerin den grössten Teil des Umsatzes von B._____® verlieren. Zudem würden pflanzliche Arzneimittel oft als weniger wirksam betrachtet als synthetische, was den Einsatz von B._____® unter der Einteilung als Phytoarzneimittel ebenfalls vermindern könnte. Arzneimittel würden als "Leistungen", die von der OKP vergütet würden, gelten (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Das BAG übernehme bei der Einteilung der angemeldeten Arzneimittel die Einteilung von Swissmedic, wie dies mit Blick auf die Phytopharmaka ausdrücklich bestätigt worden sei. Auch bei der Abgrenzung zwischen Komplementär- und Phytoarzneimitteln auf der einen Seite und synthetischen

Arzneimitteln auf der anderen Seite folge das BAG der Abgrenzung von Swissmedic. Es sei erstellt, dass das BAG die Einteilung von Swissmedic übernehme und deren Umteilung eines synthetischen Arzneimittels zu den Phytoarzneimitteln sich auch auf die Einteilung in der Spezialitätenliste (SL) auswirke. Abgesehen davon sei die Beschwerdeführerin ohne Weiteres legitimiert, eine Verfügung von Swissmedic anzufechten, mit der eines ihrer Arzneimittel in eine andere Kategorie umgeteilt werde und sie der Überzeugung sei, diese Umteilung sei nicht rechtmässig und bringe ihr einen Nachteil im Markt. Es treffe zwar zu, dass allfällige Änderungen bei der Vergütung von komplementärmedizinischen Leistungen erst 2017 eintreten würden. Die Umteilung von B. _____® zu den Phytoarzneimitteln sei aber am 5. November 2012 verfügt worden und diese Umteilung wäre im Dezember 2012 rechtskräftig geworden, wenn sie die Beschwerdeführerin nicht angefochten hätte. Spätestens 2017 würde sich das BAG auf die dannzumal rechtskräftige Einteilung von Swissmedic stützen und die Aussichten der Beschwerdeführerin, eine Umteilung des BAG dannzumal erfolgreich anzufechten, wären - angesichts der unwidersprochen gebliebenen und rechtskräftigen Einteilung durch Swissmedic - minim.

E. 1.3.3.2

Die Vorinstanz vertrat die Auffassung, die Umteilung eines Arzneimittels von "Synthetika human" zu "Phytoarzneimittel" führe zwar zu einer Umteilung des "Index Therapeutikum", aber nicht zur Streichung aus der Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit (im Folgenden: BAG). Aus diesem Grund und da sich die Verfügung des Instituts gar nicht über sämtliche entscheiderelevanten Kriterien nach dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG; SR 832.10) und der Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV; SR 832.102) für die Aufrechterhaltung von B. _____® in der Spezialitätenliste äussere, liege kein taugliches Anfechtungsobjekt vor; ein solches könne nur die entsprechende Verfügung des BAG sein. Bereits aus diesem Grund sei auf die Beschwerde nicht einzutreten. Indem die von der Beschwerdeführerin befürchteten negativen Auswirkungen nur hypothetischer Natur seien, komme der Beschwerde auch kein unmittelbarer praktischer Nutzen zu. Im jetzigen Zeitpunkt sei es weder sicher, dass B. _____® irgendwann aufgrund der Umteilung aus der SL des BAG ausgeschlossen werde, noch dass die Verkaufszahlen zurückgehen würden. Es sei noch zu erwähnen, dass B. _____® auch nach der verfügten Einstufung als Phytoarzneimittel ein Arzneimittel der Abgabekategorie B sei, das sowieso nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfe. Da der Beschwerde somit kein unmittelbarer praktischer Nutzen zukomme, sei darauf gestützt auf Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG e contrario nicht einzutreten (B-act. 13).

E. 1.3.3.3

Die von der Vorinstanz vorgenommene Umteilung hat unbestrittenermassen bisher nicht zur Streichung von B. _____® aus der SL geführt (vgl. www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > SL > Index der SL-Verzeichnisse; zuletzt besucht am 26. September 2014). Es trifft jedoch zu, dass das BAG bei der Einteilung der angemeldeten Arzneimittel, die gemäss Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG unter den Leistungskatalog der OKP fallen, die Einteilung von Swissmedic übernimmt. So wird im Handbuch betreffend die SL, Ziff. 1.1.2 und 1.2 (abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > SL > Handbuch; zuletzt besucht am 17. September 2014), betreffend die Definition von Phytoarzneimitteln auf Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV verwiesen. Es ist somit nicht ausgeschlossen, dass sich eine Umteilung durch

Swissmedic auch auf die Aufnahme auf die SL durch das BAG nach Art. 52 Abs. 1 Buchstabe b KVG und somit auf die Vergütungspflicht durch die obligatorische Krankenversicherung auswirken könnte. Die Möglichkeit zukünftiger Umsatzeinbussen wegen einer allfälligen Streichung von der SL im Bereich des KVG begründet jedoch entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin kein unmittelbares Interesse im Sinn von Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG im Zulassungsverfahren nach dem HMG.

E. 1.3.3.4

Ein unmittelbares praktisches und damit schutzwürdiges Interesse der Beschwerdeführerin ist hingegen aus folgendem Grund zu bejahen: Bis anhin war B. _____® als "Synthetika human" gelistet. In Ziffer 2 des angefochtenen Entscheids vom 5. November 2012 wurde neu die Einstufung als Phytoarzneimittel verfügt. Gemäss der in Ziffer 4 verfügten Auflage müssen die Packmittel innert Frist angepasst werden, indem das Extrakt in der Patienteninformation neu als "pflanzliches Arzneimittel" zu bezeichnen ist. Dieser Umstand hat für die Beschwerdeführerin zweifellos unmittelbare administrative und finanzielle Auswirkungen zur Folge, weshalb das schützenswerte Interesse an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügung nach Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG zu bejahen ist.

E. 1.3.4

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ergibt sich zusammenfassend, dass die Voraussetzungen von Art. 48 Abs. 1 VwVG erfüllt sind und die Beschwerdeführerin somit beschwerdelegitimiert ist. Da sie überdies frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (vgl. Art. 22a in Verbindung mit Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) und den Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'000.- fristgerecht geleistet hat, sind sämtliche Prozessvoraussetzungen erfüllt. Auf die Beschwerde ist daher einzutreten.

E. 1.4.1

Im verwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahren sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen und zu beurteilen, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich - in Form einer Verfügung oder eines Einspracheentscheides - Stellung genommen hat. Insoweit bestimmt die Verfügung den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand. Umgekehrt fehlt es an einem Anfechtungsgegenstand und somit an einer Sachurteilsvoraussetzung, wenn und insoweit keine Verfügung ergangen ist (BGE 131 V 164 E. 2.1; SVR 2011 UV Nr. 4 S. 13 E. 2.1). Anfechtungsgegenstand im verwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahren bilden, formell betrachtet, Verfügungen (resp. diesen gleichgestellte Einspracheentscheide [Art. 5 Abs. 2 VwVG]) und - materiell - die in den Verfügungen geregelten Rechtsverhältnisse (BGE 125 V 413 E. 2a). Der Begriff der Verfügung bestimmt sich dabei nach Massgabe von Art. 5 VwVG (BGE 130 V 388 E. 2.3). Streitgegenstand im System der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist das Rechtsverhältnis, welches - im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes - den aufgrund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet. Anfechtungs- und Streitgegenstand sind danach identisch, wenn die Verwaltungsverfügung insgesamt angefochten wird (BGE 131 V 164 E. 2.1; SVR 2010 BVG Nr. 14 S. 56 E. 4.1). Streitgegenstand bildet das auf Grund der Beschwerdebegehren tatsächlich angefochtene Rechtsverhältnis. Anfechtungs- und Streitgegenstand beziehen sich auf ein (materielles) Rechtsverhältnis. Bezieht sich also die Beschwerde nur auf einzelne der durch die Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisse, gehören die nicht beanstandeten - verfügungsweise festgelegten - Rechtsverhältnisse zwar

wohl zum Anfechtungs-, aber nicht zum Streitgegenstand (vgl. BGE 125 V 413 E. 2a).

E. 1.4.2

Den Parteianträgen kommt entsprechend dem Verfügungsgrundsatz für die Festlegung des Streitgegenstandes vorrangige Bedeutung zu. Der Beschwerdeführerin steht die Befugnis zu, den Streitgegenstand auf bestimmte Teilinhalte des Verfügungsmässig begründeten Rechtsverhältnisses einzuschränken bzw. nur einzelne der verfügungsweise geregelten Rechtsverhältnisse durch Beschwerde richterlich überprüfen zu lassen (vgl. hierzu BGE 118 V 311 E. 3b und 3c).

E. 1.4.3

Anfechtungsobjekt bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 5. November 2012. Mit diesem Entscheid wurde unter anderem das Gesuch vom 16. April 2012 um Verlängerung der Zulassung für das Präparat B. _____® , gültig bis am 6. November 2017, gutgeheissen (Ziff. 1 der Verfügung) und das Präparat B. _____® als Phytoarzneimittel eingestuft (Ziff. 2). Weiter wurde die Zulassung unter der Bedingung erteilt, dass ein korrigiertes Formular Volldeklaration innert Frist eingereicht wird (Ziff. 3), und unter der Auflage, dass die Packmittel innert Frist angepasst werden müssen (Ziff. 4).

E. 1.4.4

Mit Beschwerde vom 5. Dezember 2012 wurde beantragt, die Ziffern 2 und 4 der Verfügung von Swissmedic vom 5. November 2012 seien aufzuheben (Ziffer 1 des Rechtsbegehrens), das Präparat B. _____® , C. _____ , sei als "Synthetika human" einzustufen (Ziffer 2) und im Rahmen einer vorsorglichen Massnahme sei Swissmedic anzuweisen, B. _____® in der Liste der zugelassenen Präparate als "Synthetika human" zu bezeichnen (Ziffer 3). Die Beschwerdeführerin liess zudem geltend machen, die Vorinstanz habe das rechtliche Gehör verletzt (Buchstabe C. [1.] der Beschwerde) und die Definition von Phytoarzneimittel sei falsch ausgelegt (2.). Weiter habe die Vorinstanz das Gleichbehandlungsgebot (3.) sowie den Vertrauensgrundsatz (4.) verletzt und in unverhältnismässiger Weise in die Wirtschaftsfreiheit (5.) eingegriffen.

E. 1.4.5

Zur Begründung in formeller Hinsicht liess die Beschwerdeführerin beschwerdeweise am 5. Dezember 2012 ausführen, sie fechte Ziffer 2 und 4 der Verfügung vom 5. November 2012 an. Der Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens umfasse somit nur die Einteilung des Arzneimittels B. _____® als Phytoarzneimittel und die entsprechende Kennzeichnung auf den Packungselementen. Mit der Einschränkung des Streitgegenstands werde die Verlängerung der Zulassung rechtskräftig, da die Beschwerdeführerin auch die zugehörige Bedingung, die Einreichung des Formulars Volldeklaration, erfüllt habe. Die Beschwerdeführerin betone ausdrücklich, dass damit keine Anerkennung der Einteilung von B. _____® als Phytoarzneimittel verbunden sei. Die Einreichung des Formulars diene einzig dazu, die durch die unklare Verfügung von Swissmedic verursachte Unsicherheit zu beseitigen und die bereits erteilte Zulassung aufrecht zu erhalten.

E. 1.4.6

Mit Blick auf die in den Ziffern 1 und 2 beschwerdeweise gestellten Rechtsbegehren ist streitig und zu prüfen, ob das Präparat B. _____® C. _____ zu Recht zu den Phytoarzneimitteln umgeteilt worden ist oder die Einstufung gemäss dem Antrag der Beschwerdeführerin wie bis anhin als "Synthetika human" zu erfolgen hat und ob die

Packmittel innert Frist anzupassen sind. In diesem Zusammenhang ist weiter streitig und zu prüfen, ob die Vorinstanz das rechtliche Gehör sowie den Vertrauensgrundsatz und das Gleichbehandlungsgebot verletzt hat und ob sie gesetzliche Bestimmungen unrichtig ausgelegt und die Wirtschaftsfreiheit unrechtmässig eingeschränkt hat.

E. 1.4.7

Nicht mehr streitig ist die in Ziffer 3 der Beschwerde beantragte vorsorgliche Massnahme; das entsprechende Gesuch wurde bereits mit Zwischenverfügung vom 8. Februar 2013 als gegenstandslos geworden abgeschrieben. Die Ziffern 1, 3, 5 und 6 der Verfügung vom 5. November 2012 werden vom Streitgegenstand nicht erfasst, weshalb sie vorliegend ebenfalls nicht zu beurteilen sind.

E. 1.5

Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und, wenn - wie hier - nicht eine kantonale Behörde als Beschwerdeinstanz verfügt hat, die Unangemessenheit (Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 49 VwVG). Nach ständiger Rechtsprechung können Verwaltungsjustizbehörden des Bundes aber bei der Überprüfung Zurückhaltung üben, soweit die Natur der Streitsache einer unbeschränkten Sachprüfung des angefochtenen Entscheides entgegensteht. So ist insbesondere dann, wenn die Beurteilung hochstehende, äusserst spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, die der Beschwerdeinstanz nicht zur Verfügung stehen, eine Zurückhaltung bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. VPB 67.31 E. 2, 68.133 E. 2.4; vgl. auch BGE 130 II 449 E. 4.1, 121 II 378 E. 1e; Beatrice Wagner Pfeiffer, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbband, S. 442 f.). Voraussetzung für diese Zurückhaltung ist allerdings, dass es im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhaltes gibt und davon ausgegangen werden kann, dass die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend vorgenommen hat (vgl. BGE 126 II 43 E. 4c). Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss 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. Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

E. 2

Betreffend die beschwerdeweise geltend gemachte Verletzung des rechtlichen Gehörs ergibt sich weiter was folgt:

E. 2.1

Die Beschwerdeführerin liess geltend machen, Swissmedic habe die Änderung bereits vollzogen, ohne die Beschwerdeführerin vorher anzuhören. Diese habe sich mit Schreiben vom 28. Juni 2012 zwar unaufgefordert geäussert und die neue Einteilung bestritten, spätestens am 1. Juli 2012 sei die Einteilung von B. _____® in den öffentlich zugänglichen Listen von Swissmedic aber geändert worden. Es sei nicht möglich, dass Swissmedic die Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 28. Juni 2012 gebührend

gewürdigt und ihre Entscheidung nochmals geprüft habe, bevor sie die Einteilung in der Liste geändert habe. Insofern habe Swissmedic der Beschwerdeführerin das rechtliche Gehör verweigert. Diese Verweigerung wiege umso schwerer, als Swissmedic ihren Entscheid bereits vor Würdigung der Stellungnahme der Beschwerdeführerin nicht nur vollstreckt, sondern auch öffentlich gemacht und damit in Kauf genommen habe, dass Dritte B. _____® als Phytoarzneimittel einstufen. Auch wenn die Publikation in der Zwischenzeit wieder rückgängig gemacht worden sei, bleibe die Tatsache bestehen, dass die Beschwerdeführerin nicht angehört worden sei. Die nachträgliche Änderung könne die Verletzung des rechtlichen Gehörs nicht ungeschehen machen, was sich bei allfälligen Kosten und bei der Parteientschädigung auswirken müsse.

E. 2.2

Die Vorinstanz brachte zusammengefasst vor, die vorzeitige Publikation der Änderung sei irrtümlicherweise erfolgt. Es sei nie die Absicht des Instituts gewesen, vor Eintritt der Rechtskraft der zugrunde liegenden Verfügung eine solche Änderung zu publizieren bzw. Dritten gegenüber bekannt zu machen. Da inzwischen dieser Fehler wieder korrigiert worden und sowohl im zweiten Vorbescheid als auch in der angefochtenen Verfügung stets auf die relevanten Vorbringen der Beschwerdeführerin eingegangen worden sei, könne nicht von einer Verletzung des rechtlichen Gehörs die Rede sein. Es sei nicht einzusehen, weshalb die vorzeitige Publikation zu einer unterschiedlichen Auferlegung der Verfahrenskosten bzw. zur Ausrichtung einer Parteientschädigung führen sollte.

E. 2.3

Nach Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Diese Regelung bezweckt namentlich, verschiedene durch die bundesgerichtliche Rechtsprechung zu Art. 4 aBV konkretisierte Teilaspekte des Verbots der formellen Rechtsverweigerung in einem Verfassungsartikel zusammenzufassen. Hinsichtlich des in Art. 29 Abs. 2 BV nicht näher umschriebenen Anspruchs auf rechtliches Gehör ergibt sich daraus, dass die unter der Herrschaft der aBV hierzu ergangene Rechtsprechung nach wie vor massgebend ist (BGE 126 V 130 E. 2a). Nach der Rechtsprechung kann eine - nicht besonders schwerwiegende - Verletzung des rechtlichen Gehörs als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann. Die Heilung eines - allfälligen - Mangels soll aber die Ausnahme bleiben (BGE 127 V 431 E. 3d aa, 126 I 68 E. 2, 126 V 130 E. 2b). Von einer Rückweisung der Sache zur Gewährung des rechtlichen Gehörs an die Verwaltung ist im Sinne einer Heilung des Mangels 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 (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 132 V 387 E. 5.1, 116 V 182 E. 3d).

E. 2.4

Die Ausführungen der Beschwerdeführerin, wonach es nicht möglich gewesen sei, dass Swissmedic die Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 28. Juni 2012 gebührend gewürdigt und ihre Entscheidung nochmals geprüft habe, bevor sie spätestens am 1. Juli 2012 (möglicherweise aber bereits früher) die Einteilung in der Liste geändert habe, blieben

seitens der Vorinstanz unbestritten. Unter den Parteien ist auch nicht bestritten, dass die vorzeitige Publikation der Änderung vor Eintritt der Rechtskraft der zugrunde liegenden Verfügung erfolgt war. Aufgrund der mangelnden Würdigung der Stellungnahme vom 28. Juni 2012 und der zu früh erfolgten Publikation der Umteilung von B. _____® in die Kategorie der Phytoarzneimittel lag seitens der Vorinstanz eine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor. Daran ändert nichts, dass die Umteilung resp. deren Publikation wieder rückgängig gemacht und deshalb mit Zwischenverfügung vom 8. Februar 2013 (B-act. 9) das Gesuch der Beschwerdeführerin um Anordnung einer vorsorglichen Massnahme als gegenstandslos geworden abgeschrieben wurde. Es ist der Beschwerdeführerin deshalb insofern beizupflichten, als die nachträgliche Änderung die Verletzung des rechtlichen Gehörs nicht ungeschehen machen kann (vgl. hierzu ergänzend E. 8. hiernach). Die von der Beschwerdeführerin gerügte mangelnde Würdigung der Stellungnahme vom 28. Juni 2012 durch die Vorinstanz kann hingegen als im Rahmen des Beschwerdeverfahrens geheilt erachtet werden.

E. 3.1

Im Rahmen der geltend gemachten unrichtigen Auslegung der Definition für Phytoarzneimittel machte die Beschwerdeführerin geltend, Swissmedic bestätige ausdrücklich, dass die Definitionen in der Phyto-Anleitung mit den bisherigen Definitionen der IKS übereinstimmen, so dass sich hierdurch keine Änderungen in der Auslegung oder Beurteilung in der Praxis ergäben. Von Bedeutung sei vorliegend die erste Ausnahme von Art. 4 Abs. 1 Bst. b der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln vom 22. Juni 2006 (KPAV; SR 812.212.24). Es sei nicht das Ziel des Gesetzgebers gewesen, bereits zugelassene Produkte mit Inhaltsstoffen pflanzlicher Herkunft und hoher Qualität den vereinfachten Anforderungen für Phytoarzneimittel zu unterstellen. Genau dies sei jedoch das Ergebnis, wenn die von Swissmedic beabsichtigte Umteilung von B. _____® von den synthetischen Arzneimitteln zu den Phytoarzneimitteln vollzogen würde. B. _____® enthalte einen Extrakt aus G. _____. Dieser erfülle die Definition als Reinstoff und werde nach der Auslegung von Swissmedic den synthetischen Wirkstoffen gleichgesetzt. Der Wirkstoff von B. _____® werde denn auch wie ein synthetischer Wirkstoff hergestellt, analysiert und freigegeben. Die bisherige Einteilung als synthetisches Arzneimittel sei deshalb zu Recht erfolgt und die neue Einteilung als Phytoarzneimittel unrechtmässig. Vor der definitiven Einteilung sei zu prüfen, ob der Wirkstoff während der Herstellung angereichert und gereinigt und dieser damit zu einem Reinstoff geworden sei. Das sei bei B. _____® der Fall, von Swissmedic aber fälschlicherweise nicht berücksichtigt worden. Auch wenn H. _____ kein Reinstoff sei, könne dies nicht als Begründung zur Ausschlussung von B. _____® aus der Kategorie der "Synthetika human" herangezogen werden. Wie gezeigt, seien mehrere Arzneimittel als "Synthetika human" eingeteilt, deren Wirkstoff kein Reinstoff sei. Ein Arzneimittel, das einen der erwähnten Wirkstoffe enthalte, könne als Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff zugelassen und als "Synthetika human" eingeteilt werden, auch wenn der Wirkstoff kein Reinstoff sei. Im Sinne der Gleichbehandlung müsse somit auch B. _____® weiterhin als "Synthetika human" eingeteilt bleiben. B. _____® sei als Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff zugelassen worden. In der Verwaltungsverordnung/Anleitung Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen vom 2. Dezember 2010 werde festgehalten, dass diese nicht auf pflanzliche Arzneimittel angewendet werde. Der Grund dafür liege darin, dass diese Anleitung höhere Anforderungen definiere als die KPAV. Diese Anleitung könne nach Meinung der

Beschwerdeführerin für die Zulassung eines Wirkstoffs mit pflanzlichem Ursprung, der nicht nach der Anleitung für Phytoarzneimittel zugelassen werde, aber dennoch angewendet werden. Ein solches Arzneimittel könne dann als "Synthetika human" eingeteilt werden, wie dies bei B. _____® erfolgt sei. Die Beschwerdeführerin interpretiere die Aussagen im Bericht zur Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des HMG so, dass ein Phytoarzneimittel auch als Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff zugelassen werden könne. Der Unterschied zwischen einem Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff und einem Phytoarzneimittel liege nach Auffassung der Beschwerdeführerin bei der Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen oder beim Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit. Es treffe zwar zu, dass der Wirkstoff von B. _____® in einem ersten Schritt aus G. _____ extrahiert werde. Dies allein mache aus B. _____® aber nicht zwingend ein Phytoarzneimittel, sonst könnte es bspw. keine Ausnahmen geben. Das blosses Abstellen auf den Ursprung des Wirkstoffs greife zu kurz, massgebend seien vielmehr die klinische Dokumentation, der Herstellungsprozess und was daraus resultiere. Die Schlussfolgerung von Swissmedic, ein Produkt mit einem ursprünglich aus Pflanzen isolierten Wirkstoff sei stets ein Phytoarzneimittel, sei nicht richtig. Es sei nicht zulässig, wenn Swissmedic versuche, aus der neuen Platzierung der Monografie in der Europäischen Pharmakopöe eine andere Einteilung abzuleiten, obwohl keine Änderung beabsichtigt gewesen sei. Die Einführung der KPAV habe nicht zum Zweck gehabt, bereits zugelassene Produkte zu ändern, sondern noch nicht zugelassene Produkte zu erfassen. Schliesslich könne auch das Argument, I. _____ sei kein Reinstoff, nicht als Grund verwendet werden, um B. _____® als ein Phytoarzneimittel zu qualifizieren.

E. 3.2

Die Vorinstanz führte zusammengefasst aus, gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV seien Phytoarzneimittel Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthielten und nicht speziellen Therapieeinrichtungen wie der Homöopathie oder der anthroposophischen Medizin zuzuordnen seien. Gemäss Phyto-Anleitung des Instituts und Mitteilung der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) würden aber Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff nicht unter die Definition von Phytoarzneimitteln fallen. Falls also eine pflanzliche Zubereitung Aufreinigungsprozessen unterworfen werde, so dass das Endprodukt eine isolierte Reinsubstanz wie zum Beispiel J. _____ oder K. _____ sei, könne dieses Endprodukt nicht Wirkstoff eines Phytoarzneimittels sein. B. _____® sei kein Arzneimittel einer anderen speziellen Therapierichtung, hergestellt nach spezifischen Herstellungsverfahren wie bspw. homöopathische und anthroposophische Arzneimittel. Der Wirkstoff von B. _____® sei ein Extrakt gemäss Monographie Nr. der Europäischen Pharmakopöe. B. _____® sei weder ein Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen noch ein Arzneimittel mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen. Der Gesamtextrakt, ein Vielstoffgemisch, sei im vorliegenden Fall der Wirkstoff. Da B. _____® also sowohl nach den Bestimmungen der KPAV wie auch der Phyto-Anleitung zu Recht den Phytoarzneimitteln und nicht den synthetischen Arzneimitteln zugeordnet worden sei, habe das Institut die Definition gemäss eigener Anleitung auch nicht falsch ausgelegt und/oder angewendet. Es liege folglich auch keine Verletzung von Bundesrecht vor. Die Beschwerdeführerin scheine immerhin einzusehen, dass der von ihr verwendete Extrakt tatsächlich kein Reinstoff im Sinne der Phyto-Anleitung des Instituts bzw. der Mitteilung der IKS gemäss Monatsbericht 6/1992

sei. Ihrer Behauptung, wonach für die Einstufung ihres Präparates die eingereichte Dokumentation bzw. das angewendete Zulassungsverfahren und nicht der verwendete Wirkstoff massgebend seien, könne aber nicht gefolgt werden, weil eine Zulassung als Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff nicht zwingend zur Einstufung als synthetisches Arzneimittel führe. Wie Synthetika könnten auch Phytoarzneimittel mit erleichterter Dokumentationspflicht im Rahmen eines Verfahrens für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen nach den Bestimmungen der KPAV zugelassen werden. Die eingereichte Dokumentation bzw. das angewendete Zulassungsverfahren könne folglich nicht für die Vornahme der Einstufung herangezogen werden. Das Kriterium des Reinstoffes werde für die Abgrenzung zwischen Phytoarzneimitteln und synthetischen Arzneimitteln herangezogen. Präparate mit ausschliesslich pflanzlichen Wirkstoffen würden - mit Ausnahmen - in die Präparatekategorie der Phytoarzneimittel fallen. B. _____® sei zu Recht als Phytoarzneimittel und nicht als synthetisches Arzneimittel eingestuft worden.

E. 3.3

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV gelten als Phytoarzneimittel Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht speziellen Therapierichtungen wie der Homöopathie oder anthroposophischen Medizin zuzuordnen sind. Gemäss den in der Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin vom 1. Oktober 2006 (Phyto-Anleitung; abrufbar unter www.swissmedic.ch > Zulassungen > Komplementär- und Phytoarzneimittel > Gesetze/Verordnungen/Richtlinien; zuletzt besucht am 26. November 2014) normierten Begriffserläuterungen sind pflanzliche Arzneimittel (Phytoarzneimittel) Arzneimittel, die ausschliesslich pflanzliche Wirkstoffe enthalten, mit Ausnahme von Arzneimitteln mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff, Arzneimitteln mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen oder Arzneimitteln anderer spezieller Therapierichtungen, hergestellt nach speziellen Herstellungsverfahren (Ziff. 1 S. 1). Pflanzliche Wirkstoffe sind pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen (Ziff. 2 S. 1). Pflanzliche Stoffe sind alle ganzen, fragmentierten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, in getrockneter oder frischer Form (Ziff. 3 1. Absatz S. 1). Pflanzliche Zubereitungen sind Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Darunter fallen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, ausgepresste Säfte und Exsudate (Ziff. 4 S. 1). Laut den (Begriffs-)Erläuterungen der Phyto-Anleitung (ebenfalls abrufbar unter www.swissmedic.ch > Zulassungen > Komplementär- und Phytoarzneimittel > Gesetze/Verordnungen/Richtlinien; zuletzt besucht am 26. November 2014) handelt es sich bei pflanzlichen Wirkstoffen grundsätzlich um natürliche Vielstoffgemische mit wirksamkeitsbestimmenden oder wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffen sowie Begleitstoffen. Bedingt durch die Besonderheiten der Phytotherapeutika muss bei pflanzlichen Wirkstoffen klar differenziert werden zwischen pflanzlichen Stoffen (z.B. Drogen) und pflanzlichen Zubereitungen (z.B. Extrakten). Ferner müssen pflanzliche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen von solchen mit bekannten Wirkstoffen unterschieden werden, weil diese Differenzierung bezüglich der Anforderungen an die Dokumentation von Teil III und IV von grundlegender Bedeutung ist. Die Definitionen stimmen mit den bisherigen Definitionen der IKS überein, so dass sich hierdurch keine Änderungen in der Auslegung oder Beurteilung in der Praxis ergeben. Das Institut hat ausserdem die

Begriffsdefinitionen gemäss der Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel weitgehend berücksichtigt. Massgeblich für die Beurteilung, ob ein Wirkstoff als bekannt gilt oder nicht, ist Art. 12 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006 (VAZV; SR 812.212.23). Ein pflanzlicher Wirkstoff wird als bekannt bezeichnet, wenn er in einem bereits einmal vom Institut zugelassenen Arzneimittel enthalten ist oder war.

E. 3.4.1

Vorab ist betreffend die Phyto-Anleitung resp. die Erläuterungen dazu festzustellen, dass dieser keine Gesetzeswirkung zukommt. Es handelt sich dabei um eine für Swissmedic - da sie nicht klarerweise einen verfassungs- oder gesetzeswidrigen Inhalt aufweist - verbindliche Verwaltungsverordnung, die der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dienen soll. Obwohl die Phyto-Anleitung für das Bundesverwaltungsgericht nicht bindend ist, bedeutet dies nicht, dass sie vorliegend unbeachtlich wäre. Vielmehr ist sie als Auslegungshilfe heranzuziehen, da sie eine angepasste und gerecht werdende Auslegung der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zulässt (vgl. hierzu Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-4612/2011 vom 29. Oktober 2013 E. 4.6 mit Hinweisen und A-1552/2006 vom 22. Juni 2009 E. 2.3 mit Hinweisen; BGE 132 V 200 E. 5.1.2, BGE 130 V 163 E. 4.3.1).

E. 3.4.2

Nach Abschluss des Schriftenwechsels ist unter den Parteien nicht mehr bestritten, dass der Wirkstoff von B._____® , der aus G._____ extrahiert wird, kein isolierter Reinstoff im Sinne der Phyto-Anleitung, sondern ein Vielstoffgemisch ist. Dieser Auffassung schliesst sich das Bundesverwaltungsgericht an: B._____® enthält als einzigen Wirkstoff L._____ sowie den Hilfsstoff M._____ (galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit: Kapseln: L._____ .. mg pro capsula; vgl. www.compendium.ch > B._____®; zuletzt besucht am 18. November 2014). L._____ (G._____, N._____, etc.) ist eine Pflanze aus der Familie der O._____ (P._____). Als Arzneidroge existiert sie als H._____ (getrocknete G._____) und Q._____ (frische oder tiefgefrorene G._____; vgl. H.P.T. Ammon [Hrsg.], Hunnius Pharmazeutisches Wörterbuch, 10. Auflage, Tübingen, 2010, S.; Pschyrembel, Naturheilmunde, 4. Auflage, Berlin, 2011, S.; Ternes et. al., Lebensmittellexikon, 4. Auflage, Hamburg, 2005, S. ...). Gemäss den unbestritten gebliebenen Ausführungen wird für die Herstellung des Wirkstoffs von B._____® der pflanzliche Ausgangsstoff H._____ verwendet. Dabei handelt es sich um einen aus frischen G._____ hergestellten eingestellten, gereinigten Trockenextrakt, welcher aus der pflanzlichen Droge unter Verwendung von R._____ oder von mindestens S._____ durch ein geeignetes Verfahren hergestellt wird (Europäische Pharmakopöe, 7. Ausgabe, Grundwerk 2011, Band 1, Allg. Teil, Monographiegruppen, Nr. S.). Aus H._____ wird keine Reinsubstanz isoliert, sondern H._____ hergestellt. Gemäss der Europäischen Pharmakopöe ist dieses Vielstoffgemisch unter dem Titel T._____ gelistet (Europäische Pharmakopöe, 7. Ausgabe, Grundwerk 2011, Gesamtregister, S. ..).

E. 3.4.3

B. _____® ist unbestrittenermassen keinen speziellen Therapierichtungen wie der Homöopathie oder der anthroposophischen Medizin zuzuordnen. Hinzu kommt, dass - wie vorstehend dargelegt - der Wirkstoff von B. _____® aus einem Extrakt resp. einem Vielstoffgemisch besteht. Da der Wirkstoff von B. _____® kein Reinstoff resp. dieses Präparat weder ein Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen noch ein solches mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen ist, wird es nicht vom Ausnahmekatalog gemäss Ziffer 1 der Phyto-Anleitung erfasst, weshalb B. _____® mit Blick auf diese Verwaltungsverordnung und Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV nicht den synthetischen Arzneimittel, sondern den Phytoarzneimittel zugeordnet werden muss. Ergänzend ist in diesem Zusammenhang in Übereinstimmung mit der Vorinstanz zu erwähnen, dass die exakte Deklaration der Wirkstoffmenge und die entsprechende Freigabe jeder Charge aufgrund dieser Verordnungsbestimmung keinen Einfluss auf die Einstufung von B. _____® als Phytoarzneimittel hat. Unter diesen Umständen resp. bei diesem Ergebnis lässt sich auch die in Ziffer 4 des angefochtenen Entscheids vom 5. November 2012 verfügte Auflage, wonach eine korrekte Beschreibung des Extrakts auf den Packmitteln zu erfolgen hat und die Angabe "pflanzliches Arzneimittel" in der Patienteninformation enthalten sein muss, nicht beanstanden.

E. 3.5

Hinsichtlich der Ansicht der Beschwerdeführerin, für die Einstufung von B. _____® sei nicht der Wirkstoff, sondern die eingereichte Dokumentation resp. das zur Anwendung kommende Zulassungsverfahren massgebend, ist Folgendes festzuhalten:

E. 3.5.1

Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen unter anderem verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen. Das Institut sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt unter anderem für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG). Gemäss Art. 1 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001 (AMZV; SR 812.212.22) regelt diese Verordnung die Anforderungen an die Zulassung eines verwendungsfertigen Arzneimittels, an dessen Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation sowie die behördliche Chargenfreigabe. Vorbehalten bleiben die besonderen Bestimmungen für die Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss der KPAV (Art. 1 Abs. 2 AMZV). Laut Art. 2 Satz 1 AMZV muss das Zulassungsgesuch eine vollständige Dokumentation enthalten, die dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels belegt. Die Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen muss belegen, dass die Prüfverfahren dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen und validiert sind (Art. 3 Abs. 1 Satz 1 AMZV). Betreffend Humanarzneimittel werden die Anforderungen an die Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen in den Art. 4 und 5 AMZV geregelt; die besonderen Anforderungen bei fixen Arzneimittelkombinationen finden sich in Art. 6 AMZV. Gemäss Art. 12 Abs. 1 VAZV kann ein Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das vom Institut zugelassen ist oder war (bekannter Wirkstoff), vereinfacht zugelassen werden.

Welche Arzneimittel und Produkte nicht vereinfacht zugelassen werden können, wird in Art. 12 Abs. 4 Bst. a bis e VAZV geregelt. Das Institut kann in begründeten Fällen bei der Zulassung von Arzneimitteln nach Abs. 4 Bst. d der Gesuchstellerin Erleichterungen von der Dokumentationspflicht nach Art. 3 ff. AMZV gewähren (Art. 12 Abs. 5 VAZV). Wenn in der veröffentlichten Literatur ausreichend Belege vorhanden sind, so können diese anstelle der Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen eingereicht werden (Art. 13 Abs. 2 VAZV). Sofern dies auf Grund der Zusammensetzung des Arzneimittels, dessen Unbedenklichkeit, der therapeutischen Wirkung und Breite, der Art der Anwendung, der beantragten Indikation, der Dosierung und der Behandlungsdauer sinnvoll und möglich ist, können gemäss Art. 14 Abs. 1 VAZV die therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit nachgewiesen werden durch den Nachweis, dass das Arzneimittel mit dem Referenzpräparat therapeutisch äquivalent ist (Bst. a.), Bioverfügbarkeitsuntersuchungen (Bst. b.), pharmakodynamische Untersuchungen (Bst. c.), Anwendungsbelege (Bst. d.), eine bibliographische Dokumentation, sofern die Gesuchstellerin zeigen kann, dass die Ergebnisse auf das Arzneimittel übertragbar sind (Bst. e) und Prüfungen der In-Vitro-Wirkstofffreisetzung (Bst. f.). Laut Art. 5 KPAV können Komplementär- und Phytoarzneimittel vereinfacht oder gestützt auf ein Meldeverfahren zugelassen werden, falls die Voraussetzungen gemäss dieser Verordnung erfüllt sind. Die Dokumentationen nach den Art. 4 und 8 bis 10 AMZV können, sofern ausreichende Belege in der veröffentlichten Literatur vorhanden sind, rein bibliographisch erfolgen (Art. 6 Abs. 1 KPAV). Die Gesuchstellerin hat grundsätzlich einen Verträglichkeitsnachweis zu erbringen (Art. 7 Abs. 1 Satz 1 KPAV). Sofern dies auf Grund der Zusammensetzung des Arzneimittels, dessen Unbedenklichkeit, der therapeutischen Wirkung und Breite, der Art der Anwendung, der beantragten Indikation und Dosierung sowie der Behandlungsdauer sinnvoll und möglich ist, kann gemäss Art. 7 Abs. 2 KPAV der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit erbracht werden durch den Nachweis, dass das Arzneimittel mit einem zugelassenen Arzneimittel therapeutisch äquivalent ist (Bst. a.), den Nachweis, dass das Arzneimittel mit einem zugelassenen Arzneimittel pharmazeutisch äquivalent ist (Bst. b.), Anwendungsbelege (Bst. c.), eine bibliographische Dokumentation, sofern in der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur ausreichende Belege vorhanden und die Ergebnisse auf das Arzneimittel übertragbar sind (Bst. d.).

E. 3.5.2

Wie bei einer Zweitmeldung von synthetischen Arzneimitteln, im Rahmen welcher sich das Gesuch auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen des Originalpräparats abstützen kann (Art. 12 Abs. 1 HMG), kann aufgrund der vorstehend wiedergegebenen Gesetzes- resp. Verordnungsbestimmungen der KPAV auch ein Phytoarzneimittel mit erleichterter Dokumentationspflicht im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen zugelassen werden. Die Beschwerdeführerin vertrat die Auffassung, dass der Unterschied zwischen einem Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff und einem Phytoarzneimittel bei der (entscheidenden) Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen oder beim Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit liegt. Aufgrund von Art. 6 Abs. 1 KPAV, wonach die Dokumentationen nach den Art. 4 und 8 bis 10 AMZV - sofern ausreichende Belege in der veröffentlichten Literatur vorhanden sind - rein bibliographisch erfolgen können, und Art. 13 Abs. 2 VAZV, wonach Belege - wenn diese in der veröffentlichten Literatur ausreichend vorhanden sind - anstelle der

Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen eingereicht werden können, kann der Dokumentation nicht alleinige Massgeblichkeit für die Einteilung eines Arzneimittels zukommen. Ebenfalls nicht alleine massgebend ist mit Blick auf Art. 7 Abs. 2 KPAV und Art. 14 Abs. 1 VAZV der Nachweis der Sicherheit und der therapeutischen Wirksamkeit. Eine Zulassung als Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (vgl. Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG i.V.m. Art. 12 Abs. 1 KPAV) führt nicht zwingend zur Einstufung als synthetisches Arzneimittel, und es können gemäss Art. 5 KPAV auch Phytoarzneimittel - mit erleichterter Dokumentationspflicht (vgl. Art. 6 KPAV) - vereinfacht zugelassen werden. Nach dem Dargelegten sind die eingereichten Dokumentationen resp. die Art (auch bereits erfolgter) Zulassungsverfahren zur Abgrenzung zwischen den Phytoarzneimitteln und den synthetischen Arzneimitteln nicht allein entscheidend. Vielmehr ist das Kriterium des Reinstoffs massgeblich.

E. 3.5.3

Bei diesem Ergebnis resp. mit Blick auf den Umstand, dass es sich nach dem Dargelegten resp. nach Inkrafttreten der KPAV (1. Oktober 2006) bei B. _____® um ein Phytoarzneimittel handelt, ist nicht weiter von Relevanz, dass sich die Monografie von U. _____ gemäss den Ausführungen der Beschwerdegegnerin im Zeitpunkt der Registrierung von B. _____® nicht bei den "Herbal Drugs" befunden hatte, sondern erst später in dieses Kapitel verschoben wurde und die Umteilung bloss administrative und formelle Gründe gehabt hatte.

E. 3.5.4

Schliesslich ist zu erwähnen, dass mit der Einführung der KPAV nicht bloss bezweckt wurde, noch nicht zugelassene Produkte zu erfassen. Vielmehr regelt diese - auch im Rahmen der Überprüfung bereits zugelassener Produkte - die speziellen Anforderungen an die Herstellung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln und legt die Voraussetzungen für deren vereinfachte Zulassung und die Zulassung im Meldeverfahren fest (vgl. Art. 1 und 5 KPAV).

E. 3.5.5

Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass eine Zulassung auch während der Zulassungsdauer angepasst werden kann. Sie machte jedoch geltend, dies müsse (aber) auf geänderten Verhältnissen beruhen (Art. 16 Abs. 2 HMG). Solche geänderten Verhältnisse lägen im Fall von B. _____® nicht vor und seien von Swissmedic auch nicht geltend gemacht worden. Im Gegenteil, die Anpassungen innerhalb der Europäischen Pharmakopöe würden ausdrücklich keine inhaltlichen Änderungen beinhalten, und auch der Übergang von den IKS-Richtlinien zu den Swissmedic-Anleitungen sei nicht mit materiellen Änderungen verbunden gewesen. Hinsichtlich dieser Ausführungen ist festzuhalten, dass es der Vorinstanz aufgrund der KPAV bei nachträglicher Fehlerhaftigkeit - selbst wenn keine geänderten Verhältnisse im Sinn von Art. 16 Abs. 2 HMG vorliegen - möglich sein muss, eine Umstufung vorzunehmen, was sie im vorliegenden Fall gemäss dem vorstehend Dargelegten in nicht zu beanstandender Weise getan hat (vgl. auch E. 4.4 hiernach).

E. 4

Betreffend die geltend gemachte Verletzung des Vertrauensgrundsatzes durch die Vorinstanz ergibt sich weiter was folgt:

E. 4.1

Diesbezüglich liess die Beschwerdeführerin ausführen, die IKS und Swissmedic hätten die Registrierung resp. Zulassung von B. _____® wiederholt erneuert und dieses als synthetisches Arzneimittel eingeteilt. Mit den entsprechenden Bescheinigungen hätten sie jeweils eine Vertrauensgrundlage geschaffen. Die Beschwerdeführerin habe ohne Zweifel Kenntnis von der Registrierung und Zulassung von B. _____® gehabt. Es habe keinerlei Anhaltspunkte gegeben, dass die Registrierung resp. Zulassung einschliesslich der Einteilung als synthetisches Arzneimittel nicht zutreffend gewesen wären. Auch der Erlass der KPAV habe keinen Anlass gegeben, an der Einteilung von B. _____® als synthetisches Arzneimittel zu zweifeln. Bei einer Umteilung zu den Phytoarzneimitteln sei die Vergütung durch die OKP auf lange Frist nicht gesichert. Die Beschwerdeführerin habe das Produkt im Vertrauen auf die Einteilung als synthetisches Arzneimittel im Markt beworben und "aufgebaut". Diese Investitionen würden sich als nutzlos erweisen, falls B. _____® als Phytoarzneimittel eingeteilt würde. Es bestehe kein massgebliches öffentliches Interesse an der Umteilung von B. _____® in die Klasse der Phytoarzneimittel. Das öffentliche Interesse am Schutz der Gesundheit falle deshalb kaum ins Gewicht. Demgegenüber sei das private Interesse der Beschwerdeführerin gewichtig: Eine Umteilung würde die Beschwerdeführerin entscheidend treffen, weil der Umsatz von B. _____® ohne Kassenvergütung praktisch wegfallen würde. Bei der Abwägung der Interessen überwiege das private Interesse mit der Folge, dass das berechtigte Vertrauen der Beschwerdeführerin in die bestehende Einteilung von B. _____® als synthetisches Arzneimittel beizubehalten sei. Beim Hinweis auf die Durchführung eines Verwaltungsmassnahmeverfahrens zur Überprüfung der Rechtmässigkeit der Zulassung handle es sich um einen Textbaustein, der sich standardmässig in den Zulassungsverfügungen finde. Auch mit einem solchen Hinweis bleibe die Tatsache, dass die Erneuerung der Zulassung von der zuständigen Behörde erteilt werde und die Zulassungsinhaberinnen darauf vertrauen dürften, dass diese ihre gesetzliche Verantwortung wahrnehme und nur Arzneimittel wieder zulasse, welche die gesetzlichen Voraussetzungen weiterhin erfüllten. Da keinerlei gesundheitspolizeilichen Gründe für die von Swissmedic vorgesehene Änderung ersichtlich seien, stelle die Zulassungsverfügung eine genügende Vertrauensgrundlage dar und die Beschwerdeführerin dürfe darauf vertrauen, dass B. _____® bisher zu Recht als "Synthetika human" eingeteilt gewesen sei.

E. 4.2

Die Vorinstanz vertrat den Standpunkt, entgegen der Meinung der Beschwerdeführerin liege im vorliegenden Fall keine spezifische Vertrauensgrundlage vor, da der Beschwerdeführerin nie explizit zugesichert worden sei, dass es sich bei B. _____® um ein synthetisches Arzneimittel handle und diese Einstufung nicht mehr in Frage gestellt werden könne. Verlängerungsverfügungen seien nicht geeignet, um eine ausreichende Vertrauensgrundlage zu bilden. Selbst wenn vom Vorhandensein einer ausreichenden Vertrauensgrundlage ausgegangen würde, hätte die Beschwerdeführerin deren Fehlerhaftigkeit durchaus erkennen können bzw. müssen. Einerseits sollten ihr als Zulassungsinhaberin sowohl die Bestimmungen der KPAV wie auch die Erläuterungen der Phyto-Anleitung und somit die diesbezügliche Praxis des Instituts bekannt sein. Andererseits sei sie selber im Besitze des D. _____ der F. _____ Wirkstoffherstellerin, wo das ganze Herstellungsverfahren genau beschrieben werde und aus dem sich klar ergebe, dass B. _____ kein synthetisches Arzneimittel sein könne. Schliesslich könne im jetzigen Zeitpunkt auch das Vorhandensein einer Disposition, die nicht ohne Nachteil wieder rückgängig gemacht werden könnte, nicht mit ausreichender Sicherheit bejaht werden. Aus

all diesen Gründen könne im vorliegenden Fall nicht von einer Verletzung des Vertrauensgrundsatzes die Rede sein.

E. 4.3

Der Grundsatz von Treu und Glauben ist sowohl in Art. 5 Abs. 3 als auch in Art. 9 BV verankert. Art. 5 Abs. 3 BV verbietet Behörden ebenso wie Privaten widersprüchliches oder rechtsmissbräuchliches Verhalten (Yvo Hangartner, in: Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, Bernhard Ehrenzeller et al. [Hrsg.], 2. Aufl. 2008, Art. 5 N. 43). Als Grundrecht verleiht Art. 9 BV einer Person Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden. Die erfolgreiche Berufung auf den Vertrauensschutz setzt rechtsprechungsgemäss voraus, dass sich die Person, die sich auf Vertrauensschutz beruft, auf eine Vertrauensgrundlage stützen kann, dass sie berechtigterweise auf diese Grundlage vertrauen durfte (guter Glaube) und gestützt darauf nachteilige Dispositionen getroffen hat, die sie nicht mehr ohne Nachteile rückgängig machen kann; der Vertrauensschutz gilt dabei auch dann, wenn der Adressat im Vertrauen auf die Richtigkeit der behördlichen Anordnung Dispositionen unterlassen hat (SVR 1998 AHV Nr. 30 E. 8b; ARV 1996/1997 S. 94 E. 5c). Schliesslich scheidet die Berufung auf Treu und Glauben dann, wenn ihr überwiegende öffentliche Interessen gegenüberstehen (vgl. REKO HM 04.051 vom 14. Juli 2004 E. 4.1, in: VPB 69.21; BGE 129 I 161 E. 4.1 mit Hinweisen; BGE 120 V 319 E. 8d bb).

E. 4.4

Zwar liegt die erste Registrierung längere Zeit zurück und wurde die Zulassung wiederholt erneuert. Allerdings galt diese Verlängerung der Zulassung nicht vorbehaltlos. In der Verfügung vom 7. November 2007 (B-act. 8 Beilage 6) befand sich folgender Hinweis: "Die Zulassungsvoraussetzungen können im Rahmen des vorliegenden Verfahrens nicht umfassend geprüft werden. Die vorliegend verfügte Verlängerung der Zulassung schliesst demgemäss nicht aus, dass gestützt auf bereits vorhandene Akten oder künftige Erkenntnisse ein Verwaltungsverfahren zur Überprüfung der Rechtmässigkeit der Zulassung eingeleitet werden kann. Die Verlängerung der Zulassung erfolgt unabhängig von anderen eventuell bereits hängigen Verfahren". Dieser Hinweis, welcher sich im Übrigen auch in der angefochtenen Verfügung vom 5. November 2012 (act. 191 bis 199) befindet, vermochte keine vom materiellen Recht abweichende Behandlung zu rechtfertigen resp. keine (vorbehaltlose) spezifische Vertrauensgrundlage zu schaffen (vgl. dazu auch Beatrice Weber-Dürler, Vertrauensschutz im öffentlichen Recht, Basel/Frankfurt a.M. 1983, S. 77 f.; BGE 131 V 472 E. 5 S. 480; SVR 2012 ALV Nr. 3 S. 7 E. 5.2.). Dass es sich dabei um einen standardisierten Textbaustein handelt, vermag daran nichts zu ändern. Mit anderen Worten wurde der Beschwerdeführerin in keiner Art und Weise zugesichert, dass die Einstufung von B._____® als synthetisches Arzneimittel nicht mehr geändert werden könnte. Vielmehr musste sich die Beschwerdeführerin mithin darüber im Klaren sein, dass auch eine Erneuerung der Zulassung stets unter dem Vorbehalt der erneuten Prüfung des Präparates während der Zulassungsdauer stehen würde, und es der Vorinstanz insbesondere mit Blick auf den Gesundheitsschutz (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG) möglich sein muss, eine allenfalls notwendige Umstufung vorzunehmen. Der im öffentlichen Recht aus dem Grundsatz von Treu und Glauben hergeleitete Vertrauensschutz ruft in jedem Fall nach einer Abwägung der widerstreitenden Interessen in dem Sinne, dass selbst bei gegebenen Voraussetzungen dem Vertrauensschutz nur zum Durchbruch verholfen werden kann, wenn

ihm keine öffentlichen Interessen entgegenstehen (BGE 120 V 319 E. 8d bb S. 332; vgl. auch Ulrich Häfelin et al., Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2010, Rz. 997 und 997a und Urteil des BVGer C-6683/2008 vom 10. Juni 2010 E. 5.1). Nach dem Dargelegten überwiegt mit Blick auf den Gesundheitsschutz das öffentliche Interesse an der Einteilung nach einheitlichen Kriterien jenes der Beschwerdeführerin an der Beibehaltung der bisherigen Einteilung. Daran vermag auch die von der Beschwerdeführerin geäußerte Befürchtung nichts zu ändern, die Einteilung als Phytoarzneimittel nach der KPAV könnte sich zukünftig in Bezug auf die Vergütung durch die OKP allenfalls nachteilig auswirken. Die Berufung auf den Vertrauensschutz scheidet demnach am Vorrang des öffentlichen Interesses. Die Duldung eines rechtswidrigen Zustands hindert die Behörde nicht an der späteren Behebung dieses Zustands (Ulrich Häfelin et al., a.a.O., Rz. 652 mit Hinweisen).

E. 5

Nachfolgend ist weiter zu prüfen, ob der Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtsgleiche Behandlung verletzt worden ist.

E. 5.1

Betreffend die Verletzung des Gleichbehandlungsgebots liess die Beschwerdeführerin ausführen, die Beispiele V._____, W._____, X._____ und Y._____ zeigten, dass es mehrere Arzneimittel mit Wirkstoffen pflanzlichen Ursprungs gebe, die keine Reinstoffe enthalten würden und dennoch nicht als Phytoarzneimittel, sondern als synthetische Arzneimittel eingeteilt seien. Auch die weiteren Beispiele zeigten, dass die Einteilung noch andere Elemente zu berücksichtigen scheine, und nicht so strikt der Definition von Phytoarzneimittel folge, wie Swissmedic vorgebe. Die blosser Begründung von Swissmedic, B._____® sei ursprünglich falsch eingeteilt worden, greife vor diesem Hintergrund nicht. Die Beschwerdeführerin habe Anspruch auf Gleichbehandlung für B._____® und dessen Einteilung weiterhin als synthetisches Arzneimittel. Auch mit Blick auf Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff sei das Gleichbehandlungsgebot verletzt. a._____, b._____, c._____ und d._____ enthielten einen Extrakt aus G._____, dennoch sei keines als Phytoarzneimittel eingeteilt; bei b._____ werde der Wirkstoff sogar ausdrücklich als e._____ bezeichnet. Swissmedic habe mit Blick auf diese Präparate bloss geantwortet, diese seien in der Schweiz nicht zugelassen. Gemäss zutreffender Aussage von Swissmedic gelte die Europäische Pharmakopöe auch in der Schweiz. Wenn Arzneimittel mit G._____ als Wirkstoff unter der Europäischen Pharmakopöe nicht als Phytoarzneimittel eingestuft würden, habe auch B._____® Anspruch darauf, in der Schweiz nicht als Phytoarzneimittel eingeteilt zu werden. Swissmedic habe klargestellt, dass Arzneimittel mit pflanzlichen Wirkstoffen auch in der Schweiz als synthetische Arzneimittel zugelassen werden könnten, wenn der Wirkstoff als Reinstoff gemäss ihrer Auslegung vorliege. Diese Voraussetzung erfülle B._____®. Solange die von ihr aufgeführten, als "Synthetika human" eingeteilten Präparate nicht umgeteilt würden, blieben die Ungleichbehandlung bestehen und die diesbezüglichen Aussagen der Vorinstanz deklaratorisch. Die Zusicherung des Instituts sei wenig verbindlich und genüge nicht, um die Ungleichbehandlung zu beseitigen. Es werde darauf hingewiesen, dass f._____®, ein Konkurrenzprodukt von B._____®, als "Synthetika human" eingeteilt sei, obwohl dessen Wirkstoff kaum ein Reinstoff sei. Swissmedic verkenne zum einen, dass die Einteilung des Wirkstoffes in den europäischen Ländern auf der gleichen Pharmakopöe beruhe und diese in der Schweiz genauso gelte wie in diesen Ländern. Zum anderen entspreche es der Praxis von Swissmedic, dass ausländische Zulassungen in bestimmten Fällen von ihr anerkannt und für

die Schweiz übernommen würden. Die Aussagen von Swissmedic verlören vor diesem Hintergrund an Gewicht.

E. 5.2

Die Vorinstanz vertrat den Standpunkt, es treffe zwar zu, dass einige von der Beschwerdeführerin aufgelisteten Präparate zur Zeit fälschlicherweise noch als synthetische Arzneimittel oder als Phytoarzneimittel eingestuft seien. Da das Präparat der Beschwerdeführerin aber zu Recht in die Kategorie der Phytoarzneimittel umgeteilt worden sei, könne sie aus diesem Umstand keine Schlussfolgerungen zu ihren Gunsten ableiten. Das Konkurrenzprodukt F. _____® sei zum Beispiel korrekterweise in die Kategorie "Synthetika human" eingestuft worden. Im Gegensatz zu B. _____® enthalte F. _____® zwei Wirkstoffe, wobei einer davon ein Reinstoff sei. Aus diesen Gründen und weil B. _____® zu Recht in die Kategorie der Phytoarzneimittel umgeteilt worden sei, stehe der Beschwerdeführerin kein Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht zu. Das Institut könne das Bestreben zusichern, die fälschlicherweise eingestuften Präparate in nächster Zeit bzw. bei der nächsten Überprüfung (Art. 16 Abs. 3 und Art. 58 Abs. 2 HMG) oder Verlängerung der Zulassung in die richtige Kategorie umzuteilen. Dass das Institut tatsächlich bestrebt sei, in nächster Zeit so viele falsch eingestufte Präparate wie möglich umzuteilen, könne anhand des beigelegten Mustervorbescheids, von denen in letzter Zeit mehrere Exemplare verschickt worden seien, gut aufgezeigt werden. Zu präzisieren sei, dass nicht alle von der Beschwerdeführerin aufgeführten Präparate falsch eingestuft seien. Ob es schliesslich Arzneimittel mit demselben Wirkstoff wie B. _____® gebe, die im Ausland nicht als Phytoarzneimittel, sondern als synthetische Arzneimittel eingestuft seien, spiele im vorliegenden Fall auch keine Rolle. Der Beschwerdeführerin stehe ohnehin kein Anspruch auf Übernahme der ausländischen Einstufung vor.

E. 5.3

Der durch Art. 8 Abs. 1 BV geschützte Anspruch auf Gleichbehandlung verlangt, dass Rechte und Pflichten der Betroffenen nach dem gleichen Massstab festzusetzen sind. Gleiches ist nach Massgabe seiner Gleichheit gleich, Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich zu behandeln. Das Gleichheitsprinzip verbietet einerseits unterschiedliche Regelungen, denen keine rechtlich erheblichen Unterscheidungen zu Grunde liegen. Andererseits untersagt es aber auch die rechtliche Gleichbehandlung von Fällen, die sich in tatsächlicher Hinsicht wesentlich unterscheiden (vgl. etwa Ulrich Häfelin et al., a.a.O., Rz. 495). Anspruch auf eine rechtsgleiche Behandlung besteht mithin nur dann, wenn die zu beurteilenden Sachverhalte keine erheblichen Verschiedenheiten aufweisen, welche eine ungleiche Behandlung rechtfertigen oder gar verlangen (vgl. Jörg Paul Müller/Markus Schefer, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 653 ff.). Im Bereich des Gesundheitspolizeirechts gebieten insbesondere jene unterschiedlichen Produktmerkmale eine differenzierte Beurteilung und oftmals ungleiche rechtliche Behandlung der Produkte, welche sicherheitsrelevant sind (vgl. Urteil des BVGer C-4398/2008 vom 9. März 2012 E. 7.1). Die in Art. 8 BV garantierte Rechtsgleichheit sichert den Bürgern grundsätzlich nur den Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Recht zu. Der Umstand, dass in einigen Fällen das Gesetz nicht oder unrichtig angewandt worden ist, lässt in der Regel keinen Anspruch darauf entstehen, ebenfalls abweichend vom Gesetz behandelt zu werden. Einzig dann, wenn eine Behörde in ständiger Praxis von geltenden Vorschriften abweicht und zum Ausdruck bringt, die gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, kann verlangt werden, gesetzeswidrig, aber praxiskonform behandelt zu werden

(Gleichbehandlung im Unrecht; vgl. etwa Urteil des BVGer C-7020/2007 vom 6. Mai 2009, E. 7; BGE 139 II 49 E. 7, 127 I 1 E. 3a, BGE 125 II 152 E. 5, je mit weiteren Hinweisen).

E. 5.4.1

Es trifft zwar zu, dass die Präparate V._____, W._____, X._____ und Y._____ als synthetische Arzneimittel gelistet sind (vgl. www.swissmedic.ch > Arzneimittel > zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, Stand: 1. November 2014; zuletzt besucht am 26. November 2014). Die Vorinstanz brachte jedoch keineswegs zum Ausdruck, eine allenfalls gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, was gemäss obiger Darstellung einen Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht auszulösen vermöchte. Vielmehr hat sie mittels des Mustervorbescheids (B-act. 13 Beilage 1) glaubwürdig dargelegt, im Rahmen der periodischen Überprüfungen bzw. Zulassungsverlängerungen die bisherigen Einteilungen zu überprüfen und nötigenfalls anzupassen. Deshalb wird die Beschwerdeführerin nicht schlechter als andere Zulassungsinhaberinnen und -inhaber gestellt. Hinzu kommt der Aspekt, dass die Vorinstanz nicht sämtliche Präparate auf einmal überprüfen resp. umteilen kann. Unter diesen Umständen kann die Frage, ob der im Präparat F._____® - nebst .. mg als g._____ ausgedrückte h._____ - enthaltende Wirkstoff ... mg i._____ (vgl. www.compendium.ch; zuletzt besucht am 26. November 2014) ein Reinstoff ist resp. F._____® deshalb ungeachtet der Eigenschaften des anderen enthaltenen Wirkstoffs nicht in die Präparatekategorie der Phytoarzneimittel fällt, offengelassen werden.

E. 5.4.2

Betreffend die weiteren, von der Beschwerdeführerin erwähnten und unbestrittenermassen in der Schweiz nicht zugelassenen Präparate mit demselben Wirkstoff wie B._____® ist festzustellen, dass das schweizerische Heilmittelrecht grundsätzlich unabhängig von der europäischen Gesetzgebung anzuwenden ist. Kein Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht ergibt sich auch aus der Zulassung eines Arzneimittels resp. Wirkstoffes in einem andern Land mit einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle. Zwar berücksichtigt das Institut gemäss Art. 13 HMG in Verbindung mit Art. 5a Abs. 1 Bst. a bis d der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (VAM; SR 812.212.21) - falls die entsprechenden Anforderungen erfüllt sind - die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen resp. beschränkt es sich gemäss Art. 5b Abs. 1 VAM grundsätzlich auf eine Prüfung der eingereichten abschliessenden Prüfungsergebnisse (Evaluationsberichte) der ausländischen Behörde. Daraus kann jedoch keine Verpflichtung zur Übernahme der durch die zuständigen ausländischen Behörden erfolgte Einstufung abgeleitet werden. In diesem Zusammenhang ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass auch gemäss Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs Unterschiede bei der Einstufung von Erzeugnissen zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten möglich sind (vgl. betreffend Nachweis eines Funktionsarzneimittels Urteil C-140/07 vom 15. Januar 2009; abrufbar unter <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=76342&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1>).

E. 6

Hinsichtlich des geltend gemachten unverhältnismässigen Eingriffs in die Wirtschaftsfreiheit ergibt sich weiter was folgt:

E. 6.1

Die Beschwerdeführerin machte diesbezüglich geltend, die von Swissmedic vorgenommene Umteilung von B. _____® greife in die Wirtschaftsfreiheit ein, weil B. _____® als Phytoarzneimittel bei der Vergütung durch die OKP anders behandelt würde als ein synthetisches Arzneimittel. Phytoarzneimittel würden nur provisorisch unter bestimmten Voraussetzungen von der OKP vergütet. Wie es nach Ablauf der provisorischen Vergütung weitergehe, sei unklar. Ohne Kassenvergütung werde das verschreibungspflichtige B. _____® jedoch kaum noch verschrieben werden und dessen Umsatz werde einbrechen. Swissmedic lege Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV unrichtig aus, indem sie die von ihr selbst definierten Ausnahmen nicht beachte. Insofern genüge die gesetzliche Grundlage, die Swissmedic für die Umteilung verwende, nicht, um den damit verbundenen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin zu rechtfertigen. Fehle es bereits an der gesetzlichen Grundlage, erübrige sich eine Prüfung, ob die weiteren Voraussetzungen für einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit erfüllt seien.

E. 6.2

Die Vorinstanz führte aus, es sei fraglich, ob die verfügte Umteilung überhaupt in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin einzugreifen vermöge. Schliesslich habe sie die beantragte Verlängerung der Zulassung, welche ihr erlaube, das Präparat während weiteren 5 Jahren in Verkehr zu bringen, erhalten. Hinzu komme, dass ein allfälliger Ausschluss aus der Spezialitätenliste nicht von der vorliegenden Verfügung abhängt und es noch in keiner Art und Weise sicher sei, ob B. _____® tatsächlich auch von der Spezialitätenliste gestrichen werde. Dem Institut stehe die entsprechende gesetzliche Grundlage für die Umteilung des Präparates zur Verfügung. Diese sei sowohl verhältnismässig als auch im öffentlichen Interesse der Patienten. Dass dieses Interesse an einer korrekten Deklaration der Wirkstoffe ein allfälliges rein hypothetisches wirtschaftliches Interesse der Beschwerdeführerin übersteige, liege auf der Hand. Aus diesen Gründen und weil auch kein Eingriff in den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit auszumachen sei, liege keine Verletzung dieses Grundrechts vor.

E. 6.3

Gemäss Art. 27 Abs. 1 BV ist die Wirtschaftsfreiheit gewährleistet. Sie umfasst insbesondere die freie Wahl des Berufes sowie den freien Zugang zu einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und deren freie Ausübung (Art. 27 Abs. 2 BV). Nach ständiger Praxis und einheitlicher Lehre steht der Handel mit Heilmitteln unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV; vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-7615/2007 vom 1. Februar 2010 E. 5.1; Entscheid HM 04.086 der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 30. Juli 2005 E. 4.1 mit Hinweisen [VPB 70.19]). Staatliche Massnahmen, welche den Handel beeinträchtigen, können dieses Grundrecht einschränken und sind daher nur zulässig, wenn sie auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und den Kernbereich der Wirtschaftsfreiheit beachten (Art. 36 BV, vgl. zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit etwa BGE 127 II 91 E. 4).

E. 6.4.1

Wie bereits dargelegt (vgl. E. 4.4.3 hiervoor), muss B. _____® mit Blick auf den Ausnahmekatalog gemäss Ziffer 1 der Phyto-Anleitung und Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV nicht den synthetischen Arzneimitteln, sondern den Phytoarzneimitteln zugeordnet werden, da der Wirkstoff von B. _____® kein Reinstoff resp. dieses Präparat weder ein

Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen noch ein solches mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen ist. Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV bzw. die KPAV, welche unter anderem gestützt auf die Zulassungsvorschriften von Art. 11 Abs. 3 und Art. 14 Abs. 1 Bst. b HMG erlassen worden waren, stellen demnach eine klare und genügend bestimmte gesetzliche Grundlage zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit und für die Umteilung zu den Phytoarzneimitteln dar.

E. 6.4.2

Weiter haben der Konsument und/oder die Konsumentin ein berechtigtes Interesse an der richtig und korrekt vorgenommenen Deklaration der jeweiligen Präparate resp. deren Wirkstoffe. Aus diesem Grund stellen die Einstufungen resp. die Heilmittelcodes ein grosses öffentliches Interesse dar, weshalb der Auffassung der Beschwerdeführerin, wonach es mit Blick auf die Gesundheit der Patientinnen und Patienten keine Rolle spiele, ob B. _____® als "Synthetika human" eingeteilt werde oder nicht, nicht gefolgt werden kann. Wenn - gemäss den Ausführungen der Beschwerdeführerin - Phytoarzneimittel in der Regel als weniger wirksam betrachtet werden und die Verschreibung dieses Präparates auch deshalb zurückgehen könnte, liegt dies sehr wohl im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten.

E. 6.4.3

Schliesslich wurde weder eine Verletzung des Gebots der Verhältnismässigkeit noch ein Eingriff in den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit geltend gemacht, was überdies auch nicht auszumachen ist. Nach Prüfung aller verfassungsmässigen Voraussetzungen kann somit nicht von einer unzulässigen Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit gesprochen werden. Die diesbezüglichen Rügen sind unbegründet.

E. 6.4.4

Abschliessend ist festzuhalten, dass die Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV der Beschwerdeführerin keineswegs einen Anspruch auf Vergütung des zugelassenen Präparats B. _____® durch die OKP einräumt. Insofern ist im Rahmen der Prüfung der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit die Frage, ob die Umteilung effektiv zur Streichung aus der SL des BAG bzw. zu einem Rückgang der Verkaufszahlen und somit des Umsatzes/Gewinns führen wird, irrelevant.

E. 7

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzuhalten, dass die mit angefochtenem Entscheid vom 5. November 2012 verfügte Einstufung von B. _____® zu den Phytoarzneimitteln gesetzmässig ist und im überwiegenden öffentlichen Interesse steht. Die Umteilung steht sodann weder im Widerspruch zum Vertrauensgrundsatz noch zum Gleichheitsgrundsatz und zur Wirtschaftsfreiheit. Die Beschwerde ist dementsprechend als unbegründet abzuweisen.

E. 8

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 8.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Der Beschwerdeführerin sind - mit Blick auf die nicht von ihr zu verantwortende Gegenstandslosigkeit des Gesuchs um

Anordnung einer vorsorglichen Massnahme - für die Zwischenverfügung vom 8. Februar 2013 (B-act. 9) keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. Der Vorinstanz sind weder für die Zwischenverfügung vom 8. Februar 2013 noch für den vorliegenden Entscheid Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 8.2

Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin jedoch die Verfahrenskosten betreffend den vorliegenden Entscheid zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen (Art. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie werden unter Berücksichtigung des Umfangs und Schwierigkeit der Streitsache im vorliegenden Verfahren auf Fr. 3'000.- festgesetzt (Art. 63 Abs. 4bis VwVG sowie Art. 2 und 4 VGKE). Aufgrund der Verletzung des rechtlichen Gehörs durch die Vorinstanz (vgl. E. 2.3 hiervor) sind die Verfahrenskosten um Fr. 500.- auf Fr. 2'500.- zu reduzieren (vgl. hierzu Urteil des Bundesgerichts 9C_234/2008 vom 4. August 2008 E. 5.1 mit Hinweisen) und dem in der Höhe von Fr. 3'000.- geleisteten Kostenvorschuss zu entnehmen. Die Restanz von Fr. 500.- ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

E. 8.3

Der obsiegenden Partei kann nach Massgabe ihres Erfolgs von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Vorinstanz als Bundesbehörde hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 1 und 3 VGKE). Aufgrund der Verletzung des rechtlichen Gehörs durch die Vorinstanz resp. mit Blick auf den Ausgang des Verfahrens rechtfertigt sich die Zusprache einer reduzierten Parteientschädigung an die Beschwerdeführerin in der Höhe von Fr. 1'200.-.

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