



Abteilung III  
C-5010/2019

## Urteil vom 24. September 2021

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),  
Richter Michael Peterli, Richterin Caroline Gehring,  
Gerichtsschreiberin Nadja Francke.

Parteien

**A.** \_\_\_\_\_,  
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger, Rechtsan-  
walt, und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,**  
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,  
Vorinstanz.

Gegenstand

Heilmittel, Umteilung der Arzneimittel  
B. \_\_\_\_\_, C. \_\_\_\_\_, D. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_  
in die Abgabekategorie B (Verfügung vom 28. August 2019).

**Sachverhalt:****A.**

Die A. \_\_\_\_\_ ist Zulassungsinhaberin der Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ (Zulassungsnummer [...]), C. \_\_\_\_\_ (Zulassungsnummer [...]), D. \_\_\_\_\_ (Zulassungsnummer [...]) und E. \_\_\_\_\_ (Zulassungsnummer [...]). Diese enthalten alle den Wirkstoff F. \_\_\_\_\_ (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [nachfolgend: BVGer-act.] 1, Beilagen 3 und 4) und waren nach der bis 31. Dezember 2018 geltenden Rechtslage in die Abgabekategorie C eingeteilt.

**B.**

**B.a** Mit im Wesentlichen gleich lautenden Vorbescheiden vom 30. Januar 2019 (betreffend C. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_, BVGer-act. 6 und 8) und vom 31. Januar 2019 (betreffend B. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_, BVGer-act. 5 und 7) teilte das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic der Zulassungsinhaberin mit, dass am 18. März 2016 das Eidgenössische Parlament die Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte verabschiedet habe. Ein wichtiges politisches Anliegen dieser Revision sei es gewesen, die Fachkompetenz der verschiedenen Abgabestellen besser auszuschöpfen und die Selbstmedikation zu fördern. Mit Blick darauf sei beschlossen worden, die bisherige Kategorie von Arzneimitteln, die heute ausschliesslich durch Apothekerinnen und Apotheker abgegeben werden dürften (Abgabekategorie C), aufzuheben und die Abgabekategorie D soweit als möglich zu erweitern. Dieser politische Auftrag setze eine neue Festlegung der Rahmenbedingungen bzw. Kriterien für die Zuteilung der Arzneimittel in die einzelnen Abgabekategorien voraus. Dabei sei insbesondere zu berücksichtigen, dass es der Wille des Parlaments gewesen sei, 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. Diese von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B eingeteilten und damit nun verschreibungspflichtigen Arzneimittel könnten ab 1. Januar 2019 allerdings weiterhin ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin oder den Apotheker in der Apotheke abgegeben werden. Swissmedic stellte der Zulassungsinhaberin in Aussicht, die Arzneimittel B. \_\_\_\_\_, C. \_\_\_\_\_, D. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ zur Gewährleistung

der für ihre sichere Anwendung erforderlichen Fachberatung in die Abgabekategorie B umzuteilen.

**B.b** Die ZulassungsinhaberIn nahm mit vier Eingaben vom 29. April 2019 (BVGer-act. 1, Beilagen 9-12) zur vorgesehenen Umteilung der betroffenen Arzneimittel Stellung und beantragte, dass die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ in die Abgabekategorie D einzuteilen seien (Ziff. 1) und die ZulassungsinhaberIn zu verpflichten sei, die Arzneimittelinformation innerhalb einer Frist von 90 Tagen ab Erlass der Verfügung wie folgt anzupassen bzw. innerhalb dieser Frist ein Gesuch um Änderung der Arzneimittelinformations- und/oder Packmitteltexten wie folgt gemäss Gesuchstyp C.I.1.a einzureichen (Ziff. 2):

a. Fachinformation

*«F.\_\_\_\_\_ darf nicht in höheren Dosen oder länger als empfohlen verwendet werden, da entsprechender Missbrauch das Risiko einer psychischen Arzneimittelabhängigkeit in sich trägt. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist bei der Beratung entsprechende Vorsicht geboten. Über Missbrauch von F.\_\_\_\_\_-haltigen Produkten wurde speziell bei Teenagern berichtet.»*

b. Patienteninformation

*«Bitte beachten Sie, dass B.\_\_\_\_\_ (bzw. C.\_\_\_\_\_ bzw. D.\_\_\_\_\_ bzw. E.\_\_\_\_\_) bei längerer und höher dosierter als vorgesehener Anwendung zu einer psychischen Abhängigkeit führen kann.»*

**B.c** Mit Verfügung vom 28. August 2019 teilte Swissmedic (nachfolgend: Vorinstanz) die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B um (vgl. Ziff. 1) und wies die Anträge der ZulassungsinhaberIn ab (vgl. Ziff. 2). Sie verpflichtete die ZulassungsinhaberIn im Sinne einer Auflage, die durch diese Umteilung bedingten Anpassungen der Arzneimittelinformations- und Packmitteltexte innert einem Jahr ab Datum der Umteilung vorzunehmen (vgl. Ziff. 3a). Ausserdem habe die ZulassungsinhaberIn ein Gesuch um Änderung der Fach- und Patienteninformation betreffend die Aufnahme der Warnhinweise zum Abhängigkeits- und Missbrauchspotential von F.\_\_\_\_\_-Monopräparaten bis spätestens am 28. Oktober 2019 einzureichen (vgl. Ziff. 3b). Die Gebühr für das Verwaltungsverfahren setzte sie auf Fr. 3'200.– fest (vgl. Ziff. 4). Die Umteilung der in Frage stehenden Arzneimittel in die Abgabekategorie B begründete Swissmedic im Wesentlichen mit deren Missbrauchspotential (BVGer-act. 1, Beilage 1).

**C.**

**C.a** Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin (nachfolgend: Beschwerdeführerin), vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Thomas Eichenberger und Claudio Helmle, mit Eingabe vom 26. September 2019 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie liess beantragen, die Verfügung vom 28. August 2019 sei insofern aufzuheben, als dass die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]), C.\_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]), D.\_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]) und E.\_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]) in die Abgabekategorie B eingeteilt und ihr Kosten auferlegt würden (Ziff. 1); die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]), C.\_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]), D.\_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]) und E.\_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]) seien in die Abgabekategorie D einzuteilen und die mit der Verfügung vom 28. August 2019 auferlegten Kosten seien auf ein zulässiges Mass zu senken (Ziff. 2); eventualiter zu Ziff. 2 sei die Streitsache an die Vorinstanz zur neuen Entscheidung im Sinne der Erwägungen zurückzuweisen, wobei Swissmedic anzuweisen sei, die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]), C.\_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]), D.\_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]) und E.\_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]) in die Abgabekategorie D einzuteilen und die Kosten des Verfahrens auf ein zulässiges Mass zu senken (Ziff. 3; BVGer-act. 1, S. 3).

Der Auflage gemäss Ziff. 3b der angefochtenen Verfügung sei die Beschwerdeführerin bereits nachgekommen, indem sie mit Eingabe vom 26. September 2019 in Bezug auf die Arzneimittel der B.\_\_\_\_\_-Gamme bei Swissmedic die Genehmigung einer Änderung der Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation) beantragt habe (BVGer-act. 1, S. 4 Rz. 2 und S. 6 f. Rz. 11).

**C.b** Der mit Zwischenverfügung vom 3. Oktober 2019 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– (BVGer-act. 2) wurde am 8. Oktober 2019 geleistet (BVGer-act. 4).

**C.c** Mit Vernehmlassung vom 18. Dezember 2019 (Datum Postaufgabe) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 9).

**C.d** Die Beschwerdeführerin nahm in ihrer Replik vom 10. März 2020 zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung und hielt an ihren Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 13).

**C.e** Mit Duplik vom 23. April 2020 hielt die Vorinstanz am Antrag auf Beschwerdeabweisung fest (BVGer-act. 15).

**C.f** Mit unaufgeforderter Eingabe vom 6. Mai 2020 reichte die Beschwerdeführerin Schlussbemerkungen zur Duplik der Vorinstanz ein (BVGer-act. 17).

**C.g** Mit Eingabe vom 14. Mai 2020 teilte die Vorinstanz mit, dass sie auf eine weitere Stellungnahme verzichte (BVGer-act. 20).

**D.**

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

**Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

**1.**

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

**2.**

**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 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 144 I 11 E. 4.3; 131 V 164 E. 2, je m. H., sowie MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl., 2013, Rz. 2.1).

**2.2** Im vorliegenden Verfahren angefochten ist die Umteilung der Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ in die Abgabekategorie B sowie die Höhe der auferlegten Gebühr. Nicht angefochten ist demgegenüber die der Beschwerdeführerin mit Verfügungsziffer 3b auferlegte Änderung der Arzneimittelinformationen. Vielmehr ist die Beschwerdeführerin dieser Auflage mit der Einreichung eines entsprechenden Änderungsantrags bei Swissmedic offenbar – gemäss übereinstimmender Angaben der Parteien (vgl. Sachverhalt C.a hiervor sowie E. 6.3 Absatz 2 hiernach) – bereits nachkommen. Vorliegender Streitgegenstand und vom Bundesverwaltungsgericht zu überprüfen ist damit, ob die Vorinstanz die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ zu Recht in die Kategorie B – und nicht, wie von der Beschwerdeführerin beantragt, in die Kategorie D – umgeteilt hat sowie die Höhe der Gebühr, welche die Vorinstanz der Beschwerdeführerin mit der angefochtenen Verfügung auferlegt hat.

### **3.**

**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).

**3.2** 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 (BGE 130 II 449 E. 4.1, 126 II 43 E. 4c, 121 II 384 E. 1, 108 V 130 E. 4c/dd; Urteil des BGer 2C\_769/2015 vom 25. Mai 2016 E. 2.2 m. H.; vgl. auch MOSER/BEUSCH/ KNEUBÜHLER, a. a. O., Rz. 2.154 ff.; YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungspflege, 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.).

**3.3** 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). Spezialgesetzliche Übergangsbestimmungen sind hierbei vorbehalten.

**3.4** 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 und MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a. a. O., Rz. 2.202 f.). 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 dem 1. Januar 2019) sowie der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 (VAM, SR 812.212.21; ebenfalls in Kraft seit dem 1. Januar 2019).

#### **4.**

In formeller Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, indem sie die angefochtene Verfügung nicht hinreichend begründet habe.

**4.1** Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur, weshalb seine Verletzung ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde und zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids führt (BGE 137 I 195 E. 2.2; 135 I 187 E. 2.2 mit Hinweisen; WALDMANN/BICKEL, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, N 28 f. zu Art. 29). Diese Rüge ist deshalb vorweg zu behandeln.

**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, welche in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen, dar

(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 die Garantien bezüglich das Beweisverfahren, die Begründungspflicht der Behörden und die 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). 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 gefolgt ist (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).



### **4.3**

**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 aus diesem Grund aufzuheben.

**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 F.\_\_\_\_\_ handle es sich um eine notorisch bekannte Tatsache.

**4.3.3** In ihrer Replik bringt die Beschwerdeführerin vor, 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 durch diese unzulässigerweise nachgeschobene Begründung ihrer Verfügung gleich selbst den Nachweis, dass die Verfügung der Begründungspflicht nicht zu genügen vermöge. Die nun im Beschwerdeverfahren nachgeschobenen Ergänzungen und (angeblichen) Beweismittel für die seitens der Vorinstanz behauptete Missbrauchsgefahr vermöchten die Gehörsverletzung nicht zu heilen.

**4.3.4** Die Vorinstanz entgegnet in ihrer Duplik, sie habe sowohl in den Vorbescheiden als auch in der vorliegend angefochtenen Verfügung vom 28. August 2019 die Beweggründe (v. a. das Missbrauch- sowie Interaktionspotenzial des Wirkstoffes) für die Umteilung der Präparate in die Abgabekategorie B klar und detailliert dargelegt. Die Erwägungen der Verfügung enthielten überdies eine differenzierte Auseinandersetzung mit der Stellungnahme der Beschwerdeführerin, was zeige, dass auch das Recht auf vorgängige Anhörung (als weiterer Teilgehalt des Anspruchs auf rechtliches Gehör) gewissenhaft gewährt worden sei. Davon, dass die Verfü-

gungsadressatin nicht in der Lage gewesen wäre, die Verfügung sachgerecht anzufechten, könne somit keine Rede sein. Dies zeigten nicht zuletzt ihre umfangreichen Eingaben im vorliegenden Schriftenwechsel. Ferner sei die Begründung der Umteilung seit dem Erlass evidenterweise unverändert geblieben und keine neuen Gesichtspunkte «nachgeschoben» worden. Die Vernehmlassung sei in erster Linie zuhanden des Gerichts derart ausführlich verfasst worden, um zu gewährleisten, dass dieses über die entscheidungsrelevanten wissenschaftlichen Grundlagen verfüge. Demgegenüber seien diese der meldepflichtigen Beschwerdeführerin, welche ihr Wissen bereits von Gesetzes wegen stets auf den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu bringen habe, bereits im vorausgegangenen Verwaltungsverfahren wohlbekannt gewesen. Die Auflistung sämtlicher auffindbarer Literaturstellen und neuesten Studien wäre für die Nachvollziehbarkeit der Begründung der Verfügung nicht notwendig gewesen – nicht zuletzt, da es sich um eine allseits bekannte Thematik handle, die sogar in der breiten Öffentlichkeit diskutiert werde.

**4.3.5** In ihren Schlussbemerkungen führt die Beschwerdeführerin an, die Duplik zeige auf, dass die Verfügung den Anforderungen der Begründungspflicht nicht standzuhalten vermöge, da darin von der Vorinstanz erstmals ausgeführt werde, dass aufgrund einer angeblich notwendigen Fachberatung durch eine Medizinalperson (Art. 42 lit. f VAM) eine Umteilung in die Abgabekategorie B erfolgen müsse. Diese Bestimmung scheine nun als Hauptgrund für die Umteilung herhalten zu müssen, da es offensichtlich sei, dass die Voraussetzung für die Umteilung in die Abgabekategorie B (Art. 42 lit. b und c VAM) nicht gegeben seien.

**4.4** Wie in Erwägung 4.2 (siehe oben) festgehalten, verlangt die Begründungspflicht, dass behördliche Anordnungen derart einlässlich begründet werden, dass die Betroffenen die Verfügung sachgerecht anfechten können. Vorliegend hat die Vorinstanz die Umteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorie B sowohl in den Vorbescheiden vom 30./31. Januar 2019 als auch in der Verfügung vom 28. August 2019 in erster Linie mit dem beim Wirkstoff F.\_\_\_\_\_ vorliegenden Missbrauchspotenzial begründet und erklärt, dass sich die Arzneimittel der Beschwerdeführerin deshalb nicht für die erleichterte Selbstmedikation qualifizierten. Ferner hat die Vorinstanz festgehalten, dass weitere Substanzeigenschaften diese Entscheidung unterstützten. Als Beispiele nannte sie insbesondere dosisabhängige lebensgefährliche unerwünschte Wirkungen, gefährliche pharmakodynamische Interaktionen mit anderen zentral wirkenden Substanzen und ein generell hohes pharmakokinetisches Interaktionspotenzial.

Zwar hat die Vorinstanz weder im Vorbescheid noch in der angefochtenen Verfügung angegeben, auf welche gesetzlichen Grundlagen sich die angeführten Begründungen der Umteilung (Missbrauchspotenzial beziehungsweise weitere Substanzeigenschaften) 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 erweist sich zumindest der Vorwurf der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe erstmals in der Duplik eine angeblich notwendige Fachberatung durch eine Medizinalperson angeführt, als 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 Missbrauchspotenzial 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 die Beschwerdeführerin vorher anhören zu müssen (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 Missbrauchspotenzial ausgeht, in materieller Hinsicht zu beurteilen. 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, wie sich auch aus den Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin ergibt. Diese lässt hauptsächlich beantragen, dass die streitbetroffenen Arzneimittel in die Abgabekategorie D umzuteilen seien; nur subsidiär lässt sie beantragen, dass die Angelegenheit an die Vorinstanz zur neuen Entscheidung zurückzuweisen sei (vgl. Sachverhalt

C.a). Zudem zeigt der Umstand, dass die Beschwerdeführerin Ziff. 3b der vorinstanzlichen Verfügung nicht nur nicht angefochten, sondern gemäss eigenen Angaben bereits ein Gesuch um Änderung der Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation) gestellt hat, dass auch die Beschwerdeführerin zumindest implizit ein Missbrauchspotential erkannt hat, weshalb die Rügen, was die Begründungspflicht anbelangt, nicht zu verfangen vermögen (vgl. auch unten E. 7.6.5 in fine).

## 5.

**5.1** Im vorliegenden Verfahren ist streitig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B (Abgabe ohne ärztliche Verschreibung, jedoch nach Fachberatung durch Medizinalperson und Dokumentationspflicht) – und nicht, wie von der Beschwerdeführerin beantragt, in die Abgabekategorie D (Abgabe ohne Verschreibungspflicht, nach Fachberatung) – umgeteilt hat.

**5.2** Die im Streit liegende Umteilung durch die Vorinstanz erfolgte von Amtes wegen im Nachgang zur Revision des HMG (vgl. E. 3.4 hiavor), mit welcher die Abgabekategorie C (Kategorie ohne Verschreibungspflicht bei 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 zum 31. Dezember 2018 [AS 2018 3577]) aufgehoben wurde. Die in Frage stehenden Arzneimittel waren gemäss Rechtslage bis zum 31. Dezember 2018 in die Abgabekategorie C eingeteilt respektive sind – da die vorliegende Verfügung noch nicht in Rechtskraft erwachsen ist – weiterhin in der Abgabekategorie C gemäss damaliger Rechtslage eingeteilt.

**5.3** Im Folgenden ist zunächst der gesetzliche Rahmen zur sich hier stellenden Streitfrage darzulegen.

**5.3.1** 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).

**5.3.2** 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. 1<sup>bis</sup> HMG).

**5.3.3 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).

**5.3.4** Gemäss Art. 40 Abs. 1 VAM (in Kraft seit dem 1. Januar 2019; vgl. E. 3.4 hiervor) 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.

**5.3.5** 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 F. \_\_\_\_\_ 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.

**5.3.6** 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 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.

**5.3.7** 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.

**5.3.8** 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).

**5.3.9** Die Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen) war altrechtlich in Art. 25 aVAM wie folgt geregelt:

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Eine Fachberatung durch Medizinalpersonen ist insbesondere dann erforderlich, wenn wesentliche Anwendungseinschränkungen oder wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen bekannt sind oder erwartet werden müssen.

<sup>3</sup> Diese Arzneimittel können von Medizinalpersonen ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden.

## 6.

**6.1** In der Verfügung vom 28. August 2019 führte die Vorinstanz einleitend aus, es sei der Wille des Parlaments, die bisher apothekenpflichtigen Arz-

neimittel 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 führte die Vorinstanz das Missbrauchspotenzial im Sinne einer Partydroge besonders bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen an. Als Zusatzbegründung legte sie dar, die Arzneimittel wiesen 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 F. \_\_\_\_\_ verfüge zudem über ein generell hohes pharmakokinetisches Interaktionspotenzial.

**6.2** Die Beschwerdeführerin stützt ihre Argumentation in der Beschwerdeschrift in erster Linie darauf ab, dass die Voraussetzungen der Einteilung der Arzneimittel B. \_\_\_\_\_, C. \_\_\_\_\_, D. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ in die Abgabekategorie B gemäss Art. 42 VAM in Verbindung mit Art. 40 Abs. 2 VAM nicht erfüllt seien. Insbesondere erachte 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 unter direkter oder indirekter Gefährdung der Gesundheit häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet würden, 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 vorliegend einer der sicherheitsrelevanten Gründe, insbesondere der häufige nicht bestimmungsgemässe Gebrauch, erfüllt sein solle, sei nicht ersichtlich. Die Einteilung der Arzneimittel B. \_\_\_\_\_, C. \_\_\_\_\_, D. \_\_\_\_\_



und E.\_\_\_\_\_ in die Abgabekategorie B widerspreche damit dem ursprünglichen gesetzgeberischen Willen.

**6.3** Die Vorinstanz stellt sich in ihrer Vernehmlassung hingegen auf den Standpunkt, die Arzneimittel der Beschwerdeführerin seien in die Abgabekategorie B einzuteilen, weil für Arzneimittel, welche als Wirkstoff ausschliesslich F.\_\_\_\_\_ enthielten, 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 1 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 F.\_\_\_\_\_) (...)». 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 F.\_\_\_\_\_haltigen Arzneimitteln in die Abgabekategorie B von Seiten des Gesetzgebers vorgesehen gewesen sei. Das Kriterium des Missbrauchspotenzials habe entsprechend Eingang in den der Umteilung zu Grunde liegenden 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 die fraglichen Arzneimittel das Kriterium von Art. 42 Bst. c VAM tatsächlich erfüllten, 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 die Abgabe möglichst weitgehend beizubehalten.

Indem die Beschwerdeführerin das Missbrauchspotential der vorliegenden Präparate verschiedentlich in ihrer Beschwerde bestreite oder wider besseren Wissens bagatellisiere, handle sie unredlich. Beim Missbrauchspotential von F. \_\_\_\_\_ handle es sich evidenterweise um eine notorisch bekannte Tatsache. Die Beschwerdeführerin erkläre sich denn auch bereit, das von ihr bestrittene Abhängigkeits- und Missbrauchspotential in die Fach- und Patienteninformation aufzunehmen beziehungsweise ein entsprechendes Gesuch – welches mittlerweile abgeschlossen sei – einzureichen. Würde die Beschwerdeführerin die Missbrauchsproblematik tatsächlich mit auch nur marginaler Überzeugung negieren, hätte sie zweifelsohne auch gegen die entsprechende Auflage Beschwerde geführt. Insofern sei das Verhalten der Beschwerdeführerin widersprüchlich und damit als Eingeständnis zu werten.

**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 würden.

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.

**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 dagegensprächen. 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.

**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.

## 7.

**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 der betroffenen Arzneimittel gegeben sei. Die Vor-

instanz stellt sich hingegen auf den Standpunkt, dass aufgrund des bekannten Missbrauchspotenzials des im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffs F.\_\_\_\_\_ 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.

**7.2** 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. 5.3.9) 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 für die Abgabe bestimmter Gruppen nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erforderten, weggefallen.

Als Medizinalpersonen gelten in der Heilmittelgesetzgebung Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker (Art. 2 Bst. j der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018 [AMBV; SR 812.212.1]). Diese Aufzählung entspricht – mit Ausnahme der hier nicht erwähnten Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren – der Berufsgruppe gemäss Art. 2 des Bundesgesetzes über die universitären Medizinalberufe (MedBG, SR 811.11), für welche eine universitäre Ausbildung (mehrjähriges Universitätsstudium), eine berufliche Weiterbildung und eine lebenslange Fortbildung vorgeschrieben ist (Art. 3 MedBG). Das Medizinalberufegesetz nennt einen weitreichenden Anforderungskatalog an die Ausbildung der Apothekerin respektive 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 19. August 2021) und regelt die Berufsausübung abschliessend (vgl. zu Letzterem Botschaft des Bundesrates zum Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 3. Dezember 2004 [BBI 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 bis 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 19. August 2021).

**7.3** Mit der Aufhebung der Abgabekategorie C hat der Bundesgesetzgeber Art. 25 Abs. 4 aHMG aufgehoben, wonach Kantone eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe aller nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel berechtigen konnten (d. h. auch jene der Abgabekategorie 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. 5.3.3), erweist sich diese Aufhebung im formellen Gesetz als folgerichtig.

**7.4** Aus der Botschaft zur Revision des HMG vom 7. November 2012 geht hervor, dass Arzneimittel, die bisher in die Abgabekategorie C eingeteilt waren und deren Abgabe weiterhin eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordern würde, in die Kategorie B eingeteilt werden sollten. Diese Umteilung sei dahingehend umzusetzen, 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<sup>bis</sup> [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. Mai 2014], AB 2014 S 1144 f. [Zweitrat, 3. Dezember 2014], AB 2015 N 610 [Differenzen, 4. Mai 2015], AB 2015 S 717 f. [Differenzen, 8. September 2015], AB 2015 N 2084 [Differenzen, 8. Dezember 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 können, in die Abgabekategorie B umzuteilen, so dass diese 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). Die Umteilung gewisser Arzneimittelgruppen aus der Abgabekategorie C in die Abgabe-

kategorie 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.

**7.5** Die Beschwerdeführerin macht in ihren Schlussbemerkungen 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 beim 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, das heisst missbraucht, werde, rechtfertige sich eine Umteilung in die Abgabekategorie B.

**7.5.1** 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».

**7.5.2** Wie das Bundesverwaltungsgericht in seinem in Rechtskraft erwachsenen Urteil C-5006/2019 vom 31. März 2021 bereits entschieden hat, reicht Art. 42 Bst. f VAM für sich alleine genommen nicht aus zur Rechtfertigung der Umteilung eines Medikaments in die Abgabekategorie B. Das Abstellen auf diesen Artikel würde vielmehr zu einem Zirkelschluss führen, indem einerseits ein Kriterium für die Einteilung in die verschreibungspflichtige Abgabekategorie B gemäss Art. 42 Bst. f VAM die Notwendigkeit der Fachberatung durch eine Medizinalperson sei und andererseits dieses Kriterium wiederum verdeutliche, dass die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in jedem Fall einer Fachberatung durch eine Medizinalperson bedürfe. Entsprechend sei Art. 42 Bst. f VAM kein geeignetes eigenständiges Kriterium für die Einteilung von Arzneimitteln in die Abgabekategorie B, sondern vielmehr neben (mindestens) einem weiteren Kriterium gemäss Art. 42 VAM bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erfüllen. Daran vermöge auch Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM nichts zu ändern, da dieser Artikel die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker regle, nicht jedoch die Kriterien für die Einteilung in

die einzelnen Abgabekategorien aufstelle (Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.3.2).

**7.6** In ihrer Hauptargumentation führt die Beschwerdeführerin des Weiteren aus, die Voraussetzung für die Einteilung ihrer Arzneimittel B., C., D. und E. in die Abgabekategorie B sei gemäss Art. 42 Bst. c in Verbindung mit Art. 40 Abs. 2 VAM nicht erfüllt, weil keine häufige nicht bestimmungsgemässe Verwendung dieser Arzneimittel vorliege. Allein ein Missbrauchspotenzial, welches in gewissem Masse bei jedem Arzneimittel vorhanden sei, reiche für eine Einteilung in die Abgabekategorie B jedoch nicht aus.

**7.6.1** Gemäss Art. 42 Bst. c VAM ist ein Arzneimittel in die Abgabekategorie B einzuteilen, wenn «es häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet wird und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann». Dasselbe ergibt sich aus dem französischen («s'il est fréquemment utilisé de manière non conforme à l'usage auquel il est destiné et que cela risque de porter une atteinte directe ou indirecte à la santé») sowie italienischen Verordnungstext («il suo uso frequente in modo non conforme alle prescrizioni può pregiudicare direttamente o indirettamente la salute»).

Dieser neue Buchstabe c wurde «zeitgemäss redaktionell» angepasst, indem die Formulierung «in sehr starkem Masse» des bisherigen Art. 24 Bst. d aVAM, der da lautete «häufig und in sehr starkem Masse nicht bestimmungsgemäss verwendet wird [...]», gestrichen wurde (vgl. Erläuterungen VAM, Artikel 42, S. 27).

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.

**7.6.2** Gemäss der Weltgesundheitsorganisation WHO liegt ein Medikamenten*missbrauch* 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](https://www.who.int/substance_abuse/terminology/abuse/en/#:~:text=Use%20of%20a%20substance%20for,that%20it%20is%20less%20judgemental;); abgerufen am 19. August 2021). In weiteren Quellen wird von einem Medikamenten*missbrauch* 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; vgl. zum Ganzen: Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.4.2 Absatz 1).

*Häufig* sind Tatsachen in jedem Fall dann, wenn sie notorisch, das heisst offenkundig und allgemein bekannt, sind. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung kommt entsprechender Fachliteratur und Fachinformation der Stellenwert von allgemeinen und gerichtsnotorischen Tatsachen zu (vgl. Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.4.2 Absatz 2 mit Hinweis auf Urteile des BGer 9C\_550/2011 vom 23. März 2012 E. 1.1 m. w. H., 9C\_805/2019 vom 2. Juni 2020 E. 2.2).

Die ausserdem verlangte Gesundheitsgefährdung widerspiegelt das vorrangige Ziel der Heilmittelgesetzgebung, nämlich den Schutz der menschlichen Gesundheit (vgl. Art. 1 HMG; Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.4.2 Absatz 3).

**7.6.3** Wie im Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5006/2019 aufgezeigt, gibt es zahl- und umfangreiche wissenschaftliche Publikationen (vgl. auch Beilagen zur Vernehmlassung der Vorinstanz, BVGer-act. 8), Informationsseiten im Internet sowie Artikel von Fachstellen und -personen, welche auf die Gefahr der Verwendung F.\_\_\_\_\_haltiger Arzneimittel (wie vorliegend B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_) als Rauschmittel aufmerksam machen. Überdies sind diverse Nachrichtenartikel zu F.\_\_\_\_\_haltigen G.\_\_\_\_\_ auffindbar, welche über deren Missbrauch insbesondere in Deutschland und der Schweiz berichten. Der Wirkstoff F.\_\_\_\_\_ wird in der Drogenszene auch als H.\_\_\_\_\_ bezeichnet. In diesem Zusammenhang sind im Internet diverse Erfahrungsberichte in deutscher Sprache zum F.\_\_\_\_\_ -Missbrauch, teilweise als Mischkonsum, das heisst in Kombination mit anderen Stoffen, sowie Aufnahmen von H.\_\_\_\_\_ -Trips zu finden (Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.4.3 mit entsprechenden Quellenangaben). Anhand der in Erwägung 7.4.3 des Urteils C-5006/2019 aufgeführten zahlreichen Quellen zeigt sich, dass zumindest das Missbrauchspotenzial des Wirkstoffs F.\_\_\_\_\_ bereits seit Jahren notorisch ist und sowohl in der Fachwelt als auch in den Medien auf grosses Interesse stösst.

**7.6.4** Die Beschwerdeführerin führt in der Beschwerde mit Verweis auf die von ihr eingereichten Zusammenstellung der Daten von Tox Info Suisse vom 23. April 2019 (BVGer-act. 1, Beilage 15) aus, der Missbrauch von H. \_\_\_\_\_-Präparaten sei seit Jahren auf sehr niedrigem Niveau und entsprechend nicht häufig. Namentlich seien innerhalb von 19 Jahren lediglich 215 Fälle des Missbrauchs registriert worden. Zudem seien rund 351 Fälle im Zusammenhang mit Suizidversuchen registriert worden. Dies ergebe pro Jahr rund 11.32 Fälle von Missbrauch sowie 18.47 Fälle im Zusammenhang mit Suizidversuchen, das heisst total 29.79 Fälle pro Jahr für sämtliche H. \_\_\_\_\_-Präparate. Zudem zeigten die Pharmakovigilanz-Daten zu B. \_\_\_\_\_ vom 27. März 2019 (BVGer-act. 1, Beilage 16) eine sehr geringe Anzahl von Fällen mit unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels (BVGer-act. 1, S. 13 Rz. 32 und 33 ff.).

**7.6.5** Der von der Beschwerdeführerin eingereichten Statistik zu Abusus und anderen Vergiftungsumständen bei Monointoxikation mit F. \_\_\_\_\_ von Tox Info Suisse der Jahre 2000 bis 2018 (BVGer-act. 1, Beilage 15) ist zu entnehmen, dass seit Jahren ein Missbrauch von F. \_\_\_\_\_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 G. \_\_\_\_\_ besonders beliebt ist, und andererseits nur jene Fälle erfasst werden, bei denen sich eine Person telefonisch bei Tox Info Suisse zur beabsichtigten oder bereits erfolgten (missbräuchlichen) Verwendung eines F. \_\_\_\_\_haltigen Arzneimittels respektive zu allfälligen hierdurch aufgetretenen Vergiftungserscheinungen 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 unerwünschte Arzneimittelwirkungen (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/pharmacovigilance.html>; abgerufen am 19. August 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 F.\_\_\_\_\_ in so hoher Konzentration enthalten, dass damit die von Missbrauchern gewünschte Wirkung leicht erreicht werden kann, ausgegangen werden (Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.4.3 letzter Absatz). Dies trifft auch auf die vorliegend in Frage stehenden Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ zu: Wie das Bundesverwaltungsgericht im rechtskräftigen Urteil C-5006/2019 festgestellt hat, eigne sich das F.\_\_\_\_\_haltige Monopräparat I.\_\_\_\_\_, welches 207 mg F.\_\_\_\_\_ pro Flasche à 90 ml enthält, was weit über dem im Bericht des Deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (...) (nachfolgend: Bericht BfArM [...], vgl. <https://www.bfarm.de>\_\_\_\_\_, zuletzt abgerufen am 19. August 2021) bei flüssigen Darreichungsformen erwähnten Grenzwert von 125 mg/100 ml liegt, für den Missbrauch als Rauschmittel. Namentlich könne bereits mit einer Flasche I.\_\_\_\_\_ das zweite von fünf sogenannten «Plateaus», welche F.\_\_\_\_\_ -Missbraucher beschreiben, mit Euphorie und Halluzination erreicht werden. Zwei Flaschen (180 ml) genügten sodann, um das dritte Plateau mit verzerrten visuellen Wahrnehmungen und Verlust der motorischen Fähigkeiten zu erreichen (Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.3.4 Absatz 3). Bei den Arzneimitteln B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ handelt es sich ebenfalls um Monopräparate mit jeweils hohen F.\_\_\_\_\_ -Konzentrationen. Die flüssigen Darreichungsform B.\_\_\_\_\_ enthält (...) mg F.\_\_\_\_\_ pro Einheit à (...) ml bzw. (...) mg F.\_\_\_\_\_ pro Flasche à (...) ml (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 3). Die feste Darreichungsform C.\_\_\_\_\_ (...) mg F.\_\_\_\_\_ pro (...) bzw. (...) mg F.\_\_\_\_\_ pro Packung à (...) (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 4). Dem Bericht des BfArM (...) lässt sich entnehmen, dass feste Darreichungsformen im Hinblick auf die Missbrauchsproblematik im Vordergrund stehen, weshalb unabhängig von der Höhe des F.\_\_\_\_\_ -Gehalts empfohlen wurde, diese Darreichungsformen der Verschreibungspflicht zu unterstellen (...). Der Maximalgehalt einer Packung D.\_\_\_\_\_ sowie einer Flasche E.\_\_\_\_\_ liegen gemäss Angaben der Beschwerdeführerin bei jeweils (...) mg F.\_\_\_\_\_ (BVGer-act. 1, Beilage 11, S. 2 und Beilage 12, S. 2). Es steht somit fest, dass alle

der vorliegend in Frage stehenden Arzneimittel in den zur Verfügung stehenden Packungsgrößen derart hohe F.\_\_\_\_\_-Konzentrationen aufweisen, dass damit die von F.\_\_\_\_\_-Missbrauchern gewünschte Wirkung leicht erreicht werden kann.

Es steht zudem fest, dass F.\_\_\_\_\_ insbesondere bei Überdosierung starke Wirkungen haben kann, welche die Gesundheit gefährden (Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.4.3 in fine). Dies lässt sich sodann auch den Arzneimittelinformationen von B.\_\_\_\_\_(...) und C.\_\_\_\_\_(...) entnehmen (vgl. BVGer-act. 1, Beilagen 3 und 4).

Schliesslich kann darauf hingewiesen werden, dass die Beschwerdeführerin Ziff. 3b der Verfügung vom 28. August 2019 nicht angefochten, sondern in der Beschwerdeschrift mitgeteilt hat, sie sei dieser Aufforderung bereits nachgekommen (vgl. oben Sachverhalt C.a und E. 2.2). Mit Ziff. 3b der Verfügung vom 28. August 2019 ist die Beschwerdeführerin von der Vorinstanz aufgefordert worden, «das Gesuch um Änderung der Fach- und Patienteninformation betreffend die Aufnahme der Warnhinweise zum Abhängigkeits- und Missbrauchspotential von F.\_\_\_\_\_-Monopräparaten (...) bis spätestens am 28. Oktober 2019 einzureichen». Entsprechend steht fest, dass auch die Beschwerdeführerin das Missbrauchspotential von F.\_\_\_\_\_ implizit erkannt hat.

**7.6.6** Zusammenfassend ist im Sinne eines Zwischenfazit festzuhalten, dass bei den Arzneimitteln B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ von einem häufigen nicht bestimmungsgemässen Gebrauch sowie einer potentiellen Gesundheitsgefährdung auszugehen ist, womit die Voraussetzungen gemäss Art. 42 Bst. c VAM für die Umteilung dieser Arzneimittel in die Abgabekategorie B erfüllt sind (vgl. Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.4.4). Vor diesem Hintergrund ist auch in antizipierter Beweiswürdigung auf die Einholung der von der Beschwerdeführerin in der Beschwerde beantragten Gutachten betreffend das Missbrauchs- und Gefährdungspotential der streitgegenständlichen Arzneimittel zu verzichten.

## **8.**

**8.1** Weiter sind die Rügen der Beschwerdeführerin zu prüfen, die Einteilung der in Frage stehenden Arzneimittel in die Abgabekategorie B stehe im Widerspruch zum gesetzgeberischen Willen und verletze die Wirtschaftsfreiheit sowie das Gleichbehandlungsgebot.

**8.2** Die Beschwerdeführerin bringt konkret vor, die Revision des HMG habe zum Ziel gehabt, die Selbstmedikation zu vereinfachen und die vorhandene Fachkompetenz bei der Abgabe von Arzneimitteln besser auszuschöpfen. Die Kompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern sowie von Drogistinnen und Drogisten sollten bei der Abgabe von Arzneimitteln wesentlich erweitert werden. Es sei die Absicht des Gesetzgebers gewesen, grundsätzlich sämtliche Präparate der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D umzuteilen, sofern keine sicherheitsrelevanten Gründe, welche bei den in Frage stehenden Arzneimitteln nicht vorlägen, dagegensprechen würden (BVGer-act. 1, Ziff. 2.7; BVGer-act. 13, Ziff. 6).

Weiter führt die Beschwerdeführerin aus, die Umteilung der streitgegenständlichen Arzneimittel in die Abgabekategorie B stelle einen nicht gerechtfertigten Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV dar. Es möge zwar trotz einer Verschreibungspflicht gemäss Art. 23 Abs. 1 i.V.m. Art. 24 HMG weiterhin eine Abgabe ohne ärztliches Rezept erlaubt sein, dennoch werde die zukünftige Abgabe aufgrund der geplanten Umteilung in die Kategorie B zu erhöhten Hürden führen wie beispielsweise, dass eine persönliche Abgabe durch den Apotheker gemäss Art. 47 VAM nötig wäre oder eine Dokumentationspflicht gemäss Art. 48 VAM bestehen würde, weshalb eine Beeinträchtigung von Art. 27 BV nicht verneint werden könne. Die geplante Abgabe der Arzneimittel sei somit wesentlich strenger geregelt als unter altem Recht. Es werde nicht der Status quo beibehalten, sondern es finde eine wesentliche Verschärfung statt. Die Einteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorie B könne einen Missbrauch gar nicht verhindern und sei daher keine geeignete Massnahme, da die Abgabe weiterhin ohne Rezept möglich sei und für Missbrauchskonsumenten zudem die Möglichkeit bestehe, Produkte über das Internet im Ausland zu bestellen. Weiter sei die Massnahme auch nicht erforderlich, da mehrere mildere Massnahmen zur Verfügung stünden, mit denen der verfolgte Zweck ebenfalls erreicht werden könne. So könnte bspw. durch Warnhinweise oder andere Vorsichtsmassnahmen der behaupteten Missbrauchsgefahr ebenfalls begegnet werden. Schliesslich sei die Umteilung in die Kategorie B als Massnahme auch nicht zumutbar, da angesichts der verschwindend geringen Zahl an Missbrauchsfällen das Interesse der Bevölkerung, schnell flächendeckend Zugang zu bestens bewährten Produkten wie den vorliegend in Frage stehenden Arzneimitteln zu erhalten, sowie die privaten Interessen der Zulassungsinhaberin, dass ihre Wirtschaftsfreiheit nicht eingeschränkt werde, wesentlich höher wiegten (BVGer-act. 1, Ziff. 2.8; BVGer-act. 13, Ziff. 4).

Ferner rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Gleichbehandlungsgebots, da andere Arzneimittel mit ähnlichem Anwendungsgebiet in die Abgabekategorie D, die Produkte der Beschwerdeführerin demgegenüber in die Abgabekategorie B eingeteilt worden seien. Die Beschwerdeführerin nennt konkret die Arzneimittel J. \_\_\_\_\_ sowie K. \_\_\_\_\_ (welche u. a. ebenfalls den Wirkstoff F. \_\_\_\_\_ enthalten), L. \_\_\_\_\_, M. \_\_\_\_\_ und N. \_\_\_\_\_ (mit dem Wirkstoff O. \_\_\_\_\_). Insbesondere J. \_\_\_\_\_ weise als Kombinationspräparat mit drei Wirkstoffen (F. \_\_\_\_\_, P. \_\_\_\_\_, Q. \_\_\_\_\_) höhere Risiken für den Konsumenten auf als B. \_\_\_\_\_. B. \_\_\_\_\_ sei daher gleich wie J. \_\_\_\_\_ zu behandeln und ebenfalls in die Abgabekategorie D einzuteilen (BVGer-act. 1, Ziff. 2.9; BVGer-act. 13, Ziff. 5).

**8.3** Betreffend die Rüge des Widerspruchs zum gesetzgeberischen Willen geht aus der Botschaft zur Revision des HMG vom 7. November 2012 hervor, 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 waren 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). 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 (vgl. auch E. 7.4 hiervor). Die vorliegend umstrittene Umteilung steht somit dem Grundgedanken der HMG-Revision nicht entgegen und entspricht durchaus dem gesetzgeberischen Willen. Dies umso mehr, als F. \_\_\_\_\_ in der Botschaft HMG 2012 ausdrücklich als Beispiel eines Wirkstoffs mit Missbrauchspotenzial genannt wurde (BBI 2013, S. 44; vgl. Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.5).

**8.3.1** Hinsichtlich der Rüge der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit ist festzuhalten, dass die mit der Umteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorie B einhergehenden abgaberechtlichen Anordnungen, welche gesundheitspolitisch begründet sind, auf einer formell-gesetzlichen Grundlage beruhen (vgl. Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.2.2). Wie im Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5006/2019 dargelegt, unterscheidet sich die

zunehmend 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 bei Licht gesehen nicht massgeblich von der vorherigen Regelung der vorgeschriebenen Fachberatung durch eine Medizinalperson (Art. 25 aVAM), 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. 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. Von einer erheblichen Verschärfung, wie sie die Beschwerdeführerin behauptet, kann nicht die Rede sein. Damit erweist sich die neue Regelung auf Verordnungsstufe auch als verhältnismässig (Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.6.1 f.).

**8.3.2** Weiter hat das Bundesverwaltungsgericht entschieden, dass die persönliche Abgabe sowie die Dokumentationspflicht durchaus geeignet sind, den Missbrauch von Arzneimitteln zu begrenzen beziehungsweise den Missbrauch durch die einfache Verfügbarkeit und Nichtnachverfolgbarkeit nicht noch zu vereinfachen. 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. Ferner 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 Apothekerpersion in Anbetracht des Nebenwirkungs- und grossen Interaktionspotenzials von allein F.\_\_\_\_\_haltigen Arzneimitteln gegenüber der nicht zwingend persönlichen Abgabe durch die Drogistin oder den Drogisten gerechtfertigt. Apothekerinnen und Apotheker verstehen nach einer mehrjährigen universitären Ausbildung (vgl. oben E. 7.2) 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). Überdies ist nicht ersichtlich, weshalb Anordnungen, welche im Wesentlichen dem Status Quo entsprechen, angesichts des häufigen Missbrauchs nicht zumutbar sein sollten (vgl. Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.7.2).

**8.4** Zur gerügten Ungleichbehandlung ist festzuhalten, dass in Berücksichtigung der Begrenzung durch das Anfechtungsobjekt einzig die Umteilung der hier in Frage stehenden Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ zu beurteilen ist. Die aufgeführten Präparate beinhalten andere Wirkstoffe als die vorliegend relevanten Arzneimittel der Beschwerdeführerin und, soweit F.\_\_\_\_\_ enthalten ist, handelt es sich bei J.\_\_\_\_\_ sowie K.\_\_\_\_\_ nicht um Monopräparate, sondern um Kombinationspräparate.

In Bezug auf diese Kombinationspräparate hat das Bundesverwaltungsgericht bereits dargelegt, dass mit einer Packung J.\_\_\_\_\_ sowie K.\_\_\_\_\_ grundsätzlich durchaus ein Rauschzustand erreicht werden könnte. Allerdings erwiesen sich diese Kombinationspräparate als nicht im gleichen Ausmass für einen Missbrauch geeignet wie die Monopräparate (vgl. Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.7.3 Absatz 3 mit Verweis auf E. 7.4.3). Die Quellen, die den Missbrauch von F.\_\_\_\_\_haltigen Arzneimitteln belegen (vgl. Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.4.3) enthalten darüber hinaus keine Hinweise auf einen häufigen Missbrauch von Kombinationspräparaten. Dies lässt sich damit erklären, dass die Erreichung eines Rauschzustandes mit Monopräparaten wie den Arzneimitteln B.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ leichter und insbesondere mit weniger für den missbrauchenden Konsumenten unerwünschten Nebenwirkungen erreicht werden kann (vgl. entsprechende Ausführungen im Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7.7.3 Absatz 3).

Unter diesen Umständen kann die Beschwerdeführerin durch einen Vergleich mit den genannten Arzneimitteln nichts zu ihren Gunsten ableiten, da die jeweiligen Voraussetzungen für die Arzneimittelverwendung nicht dieselben sind. Aus diesem Grund ist auch in antizipierter Beweiswürdigung auf die Einholung des beantragten Gutachtens zur Vergleichbarkeit



der Risiken der streitgegenständlichen Arzneimittel und J. \_\_\_\_\_ (vgl. BVGer-act. 1, S. 27) zu verzichten.

**9.**

Die Umteilung der Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]), C. \_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]), D. \_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]) und E. \_\_\_\_\_ (ZL-Nr. [...]) in die Abgabekategorie B erweist sich demnach als rechtmässig.

**10.**

Die Beschwerdeführerin rügt schliesslich die mit der angefochtenen Verfügung erhobene Gebühr in Höhe von Fr. 3'200.– (bestehend aus einer Aufwandpauschale von Fr. 1'200.– [4 x 1.5 Std. Arbeit à Fr. 200.–] zuzüglich Mehraufwand für die Begutachtung der Stellungnahme von Fr. 2'000.– [10 Std. Arbeit à Fr. 200.–]).

**10.1** Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz habe mutmasslich bei sämtlichen F. \_\_\_\_\_-Produkten praktisch dieselben Erwägungen verwendet, um die Umteilung in die Abgabekategorie B zu rechtfertigen. Sie nennt verschiedene Arzneimittel und deren Zulassungsinhaberinnen und mutmasst, eine solche Gebühr sei allen aufgezählten betroffenen Zulassungsinhaberinnen auferlegt worden. Mutmasslich habe die Vorinstanz zumindest neunmal eine gleich oder ähnlich lautende Stellungnahme erlassen und dabei jeweils 10 Stunden Arbeitsaufwand, d. h. insgesamt Fr. 18'000.– verrechnet. Insgesamt hätte sie jedoch lediglich einen Arbeitsaufwand von einmal 10 Stunden in Rechnung stellen sollen. Hinzu komme, dass ihr die Vorinstanz noch zusätzlich eine Aufwandpauschale von 1'200.– (4 x 1.5 Stunden à 200.–) auferlegt habe. Dies solle wohl den Aufwand für die vier gleich lautenden Vorbescheide abgelden. Unter Berücksichtigung sämtlicher umgeteilter F. \_\_\_\_\_-Produkte habe die Vorinstanz mutmasslich 15 mal 1.5 Stunden, total Fr. 4'500.– verrechnet, obwohl sämtliche Vorbescheide praktisch wortgleich seien. Der Kostenentscheid sei deshalb infolge der Verletzung der GebV-Swissmedic wegen Mehrfachverrechnung von Aufwand aufzuheben. Im Übrigen werde bestritten, dass ihr für dieses Verfahren überhaupt Kosten auferlegt werden dürfen (BVGer-act. 1, Ziff. 10; BVGer-act. 13, Ziff. 7).

**10.1** Die Vorinstanz hält dem in der Vernehmlassung entgegen, dass die Ausführungen der Beschwerdeführerin auf Mutmassungen beruhen würden. Sie lege nicht substantiiert dar, ob und wie gegen abgaberechtlichen Prinzipien verstossen worden sei, sondern treffe lediglich nicht den Tatsachen entsprechende Annahmen hinsichtlich vorliegend nicht relevanten

Drittverfahren. Entgegen der Hypothese der Beschwerdeführerin sei die Begutachtung der Stellungnahmen individuell erfolgt, auch wenn zahlreiche Überschneidungen in den Stellungnahmen zu vermerken gewesen seien (BVGer-act. 9, S. 25).

**10.2** 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, Verwaltungsrecht, 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).

**10.3** Das Kostendeckungsprinzip gebietet, dass der Gesamtertrag der Gebühreneinnahmen 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.).

**10.4** 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.).

**10.5** 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, welche vom Bundesrat am 21. September 2018 genehmigt wurde (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5). Die Verordnung ist seit 1. Januar 2019 in Kraft.

**10.6** Die Gebührenverordnung-Swissmedic 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 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.

**10.7** Die gerügte Gebührenerhebung beruht demnach auf einer rechtlichen Grundlage und es ist im Wesentlichen unbestritten, dass die Vorinstanz einen Verwaltungsaufwand hatte, den sie der Beschwerdeführerin in Rechnung stellen durfte. Zu prüfen bleibt, ob die vorliegend von der Vorinstanz erhobene Gebühr von Fr. 3'200.– angemessen ist.

**10.8** Soweit die Beschwerdeführerin die Aufwandpauschale von Fr. 1'200.– rügt, ist die Rüge nicht nachvollziehbar, zumal sie die jeweils individuelle Beurteilung der Umteilung von vier Arzneimitteln inklusive Anordnung von Auflagen und Erstellung von vier Vorbescheiden betrifft. Die Erhebung der Aufwandpauschale von 1.5 Stunden pro Präparat ist nicht zu beanstanden (vgl. Urteil des BVGer C-4125/2019 vom 10. März 2021 E. 8.5.1).

**10.9** Darüber hinaus hat sich die Vorinstanz ausführlich mit den vier ebenfalls ausführlichen und in gewissen Punkten voneinander abweichenden Stellungnahmen der Beschwerdeführerin vom 29. April 2019, die eine komplexe Argumentation enthalten, auseinandergesetzt und insgesamt einen Aufwand von 10 Stunden à Fr. 200.– in Rechnung gestellt. Der entsprechende Aufwand der Vorinstanz mit Erörterung der von der Beschwerdeführerin aufgeworfenen diversen juristischen Fragen ist im Hinblick auf das Äquivalenzprinzip ohne Weiteres nachvollziehbar und angemessen, zumal die Umteilung vier verschiedene Arzneimittel betrifft, in sinngemässer Anwendung des Gebührenkatalogs in Ziffer 5.5 des Anhangs 1 der GebV-Swissmedic für Humanarzneimittel auch eine deutlich höhere als die erhobene Gebühr von Fr. 500.– je Arzneimittel vertretbar wäre und daraus folgend hier aufgrund der Kostenerhebung nach Stundenansatz auch keine Voraussetzungen für eine Reduktion gemäss Art. 8 ff. der GebV-Swissmedic ersichtlich sind. Die Rüge der Beschwerdeführerin, welche sich im Übrigen hauptsächlich auf Mutmassungen stützt, erweist sich somit – wie die Vorinstanz zu Recht darlegt – nicht als nachvollziehbar begründet. Soweit die Beschwerdeführerin die Gebührenauflegung in anderen Verfahren rügt – was ausserhalb des Anfechtungs- und Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens liegt – zielt diese Rüge bereits deshalb ins Leere, als vorliegend der Aufwand im Einzelfall zu beurteilen ist (vgl. Urteil des BVGer C-4125/2019 E. 8.5.2 f.).

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

## **11.**

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

## **12.**

Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Sie sind auf Fr. 5'000.– festzulegen. Der in dieser Höhe einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden. 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]).

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

**2.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der in der gleichen Höhe einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. Verfahrens-ID [...], [...], [...], [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Christoph Rohrer

Nadja Francke

**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: