



Abteilung III
C-3189/2019, C-3190/2019

Urteil vom 19. Dezember 2022

Besetzung

Richterin Regina Derrer (Vorsitz),
Richterin Viktoria Helfenstein, Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiberin Monique Schnell Luchsinger.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Dr. Frank Scherrer, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,
gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Arzneimittel und Medizinalprodukte,
Änderung der Abgabekategorie in Liste B für die Arzneimittel
B. _____ Tablette und B. _____ Filmtablette,
Verfügungen der Swissmedic vom 21. Mai 2019.

Sachverhalt:**A.**

A.a Die A. _____ (*im Folgenden*: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____ Tablette (Zulassungsnummer [...], *im Folgenden*: B. _____-Tablette), sowie des Arzneimittels B. _____ Filmtablette (Zulassungsnummer [...], *im Folgenden*: B. _____-Filmtablette), welche beide den Wirkstoff C. _____ enthalten (C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilage 19; C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 19A) und nach der bis 31. Dezember 2018 geltenden Rechtslage in die Abgabekategorie C eingeteilt waren.

A.b Je mit Vorbescheid vom 1. Februar 2019 (C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilage 4; C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 4) teilte das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (*im Folgenden*: Swissmedic) der Zulassungsinhaberin mit, am 18. März 2016 habe das Eidgenössische Parlament die Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte verabschiedet. Ein wichtiges politisches Anliegen dieser Revision sei 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 (z.B. 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. _____-Tablette und B. _____-Filmtablette zur Gewährleistung der für ihre sichere Anwendung erforderlichen Fachberatung in die Abgabekategorie B umzuteilen, da deren sicherer Einsatz nach einer persönlichen Beratung durch eine Medizinalperson gewährleistet sei.

A.c Die ZulassungsinhaberIn teilte der Swissmedic je mit Eingabe vom 28. Februar 2019 (C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilage 5; C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 5) mit, dass sie mit der vorgesehenen Umteilung des Arzneimittels B._____-Tablette bzw. B._____-Filmtablette in die Abgabekategorie B nicht einverstanden sei, da dies mit einem Verbot für Publikumswerbung und damit einer fehlenden Information hinsichtlich der Möglichkeit der [Einsatzgebiet von B._____] einhergehe. Es sei keine Fachberatung durch Apothekerinnen und Apotheker und auch keine Dokumentationspflicht notwendig; so werde B._____-Tablette bzw. B._____-Filmtablette im Ausland frei verkauft. Bei der Abgabekategorie D sei die Fachberatung durch Drogistinnen und Drogisten gewährleistet. [Das Arzneimittel] erfülle alle Kriterien für eine verschreibungsfreie Abgabe. Die ZulassungsinhaberIn beantragte die Umteilung der B._____-Tablette und der B._____-Filmtablette in die Verkaufskategorie D.

A.d Swissmedic verfügte je am 21. Mai 2019 (C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilage 3; C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 3):

1. Das Arzneimittel [...] – B._____-Tablette bzw. [...] – B._____-Filmtablette wird von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt.
2. Auflage: Die durch diese Umteilung bedingten Anpassungen der Arzneimittelinformations- und Packmitteltexte sind innert einem Jahr ab Datum der Umteilung zu implementieren. Diese Übergangsfrist kann um maximal ein weiteres Jahr verlängert werden, sofern die notwendigen Anpassungen auf der äusseren Packung durch Überkleben der alten mit der neuen Vignette vorgenommen werden. Spätestens zwei Jahre nach der Umteilung müssen sämtliche Arzneimittelinformations- und Packmitteltexte an die neue Abgabekategorie angepasst werden.
3. Die Gebühr wird auf Fr. 700.- (3.5 Stunden Arbeit à Fr. 200.-; Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) festgesetzt und der A._____ zur Bezahlung auferlegt.

Die Gesamtgebühr setzt sich aus den folgenden Teilbeträgen zusammen:

Aufwandpauschale:

(1.5 Stunden Arbeit à Fr. 200.-; Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic) Fr. 300.-

Mehraufwand für die Begutachtung der Stellungnahme:

(2 Stunden Arbeit à Fr. 200.-; Art. 4 Abs. 2, Art. 5 GebV-Swissmedic)

Fr. 400.-

Swissmedic erwog jeweils im Wesentlichen, zurzeit seien sämtliche [Arzneimittel aus dem vorliegend interessierenden Anwendungsbereich] der ärztlichen Verschreibungspflicht unterstellt. Die [Einsatzgebiet von

B._____] seien als einzige Ausnahme und nur unter der strengen Bedingung aus der Verschreibungspflicht entlassen worden, dass sichergestellt werde, dass die Abgabe ausschliesslich durch die Apothekerin oder den Apotheker persönlich und nur nach einem Beratungsgespräch erfolge, in welchem die Eignung des Präparates [...] abgeklärt werde. Ziel dieser Ausnahme sei es gewesen, eine rasche Verfügbarkeit [...] ohne vorgängige Arztkonsultation und der damit verbundenen Verzögerung zu ermöglichen. Eine weitere Liberalisierung sei zu keinem Zeitpunkt vorgesehen gewesen. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sei der Status quo zwingend beizubehalten. B._____ -Tablette bzw. B._____ -Filmtablette sei daher in die Abgabekategorie B eingeteilt worden, so dass die Arzneimittel gestützt auf Art. 45 Abs. 1 Bst. c der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 (VAM; SR 812.212.21, in Kraft seit 1. Januar 2019) durch Apothekerinnen und Apotheker unter den gleichen Bedingungen wie bis anhin abgegeben werden könnten.

B.

B.a Gegen diese Verfügungen erhob die Zulassungsinhaberin (*im Folgenden auch: Beschwerdeführerin*) je mit Eingabe vom 20. Juni 2019 (C-3189/2019-BVGer-act. 1; C-3190/2019-BVGer-act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit den folgenden Anträgen:

1. Es sei die angefochtene Verfügung von Swissmedic vom 21. Mai 2019 aufzuheben.
2. Das Arzneimittel B._____ Tablette, bzw. B._____ Filmtablette, sei in die Abgabekategorie D umzuteilen unter Vornahme der hierfür erforderlichen Anpassungen der Fach- und Patienteninformation.
3. Eventualiter zu Antrag 2: Das Arzneimittel B._____ Tablette, bzw. B._____ Filmtablette, sei in die Abgabekategorie D umzuteilen unter Vornahme der hierfür erforderlichen Anpassungen der Fach- und Patienteninformation und Anordnung von Auflagen betreffend Dokumentation und Ausbildung der Drogistinnen und Drogisten.

Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz.

In prozessualer Hinsicht beantragte die Beschwerdeführerin, die beiden Beschwerdeverfahren betreffend B._____ -Tablette und B._____ -Filmtablette seien zu vereinigen.

Zur Begründung brachte die Beschwerdeführerin jeweils insbesondere vor, die angefochtene Verfügung beruhe auf einer unrichtigen und unvollständigen

digen Sachverhaltsfeststellung und verstosse gegen Bundesrecht. Insbesondere widerspreche die von Swissmedic beabsichtigte Umteilung in die Abgabekategorie B den massgebenden Bestimmungen von Art. 40 bis Art. 44 VAM und stelle einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin dar. Diese Umteilung sei auch unverhältnismässig, da mit einer Zuteilung in die Abgabekategorie D eine geeignetere und weniger einschneidende Massnahme zur Verfügung stehe. B. _____-Tablette und B. _____-Filmtablette würden sämtliche Voraussetzungen für eine verschreibungsfreie Abgabe erfüllen. Es gebe kein öffentliches Interesse an einer Höherstufung, vielmehr bestehe ein öffentliches Bedürfnis an einem raschen, unkomplizierten und kostengünstigen Zugang zu [B. _____] und zu entsprechenden Informationen. Nur mit einer Umteilung in die Abgabekategorie D könne dem Willen des Gesetzgebers Rechnung getragen werden, die Fach- und Abgabekategorie der Drogistinnen und Drogisten zu erweitern und die Selbstmedikation zu vereinfachen.

Die Beschwerdeführerin machte zudem jeweils eine Verletzung des Akteneinsichtsrechts sowie der Begründungspflicht und damit des rechtlichen Gehörs geltend.

B.b Der mit Zwischenverfügung vom 2. Juli 2019 (C-3189/2019-BVGer-act. 2) bzw. vom 1. Juli 2019 (C-3190/2019-BVGer-act. 2) bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss von je Fr. 5'000.– wurde jeweils fristgerecht geleistet (C-3189/2019-BVGer-act. 4; C-3190/2019-BVger-act. 4).

B.c Je mit Vernehmlassung vom 25. Oktober 2019 (C-3189/2019-BVGer-act. 8; C-3190/2019-BVGer-act. 8) stimmte die Vorinstanz dem Antrag auf Verfahrensvereinigung zu und beantragte die Abweisung der Beschwerden vom 20. Juni 2019. Zur Begründung brache sie jeweils vor, es liege keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor, denn es bestehe kein Anspruch auf Einsicht in verwaltungsinterne Akten. Die Protokolle und Berichte der beigezogenen externen Fachexperten seien nicht entscheidrelevant, da diese sich mit der Umteilung [von B. _____] in die Abgabekategorie B vorbehaltlos einverstanden erklärt hätten.

Weiter führte die Vorinstanz zusammengefasst jeweils aus, mit der Umteilung von B. _____-Tablette bzw. B. _____-Filmtablette in die Abgabekategorie B würde sich am praktischen Vorgehen bei der Abgabe in der Apotheke nichts ändern, denn die Arzneimittel könnten weiterhin ohne vor-

gängige ärztliche Verschreibung selbständig von Apothekerinnen und Apothekern abgegeben werden. Massgebend sei die Beratungspflicht, welche (...) und eine Anamneseerhebung durch eine Medizinalperson bedinge. Die Notwendigkeit der raschen sowie unkomplizierten Verfügbarkeit sei bei der Einteilung in die Abgabekategorie B gewährleistet, denn in der Schweiz bestehe ein dichtes Netz an Apotheken, welche auch einen Notfalldienst anbieten würden.

Ergänzend wies die Vorinstanz auf die Nebenwirkungen von B. _____-Tablette bzw. B. _____-Filmtablette hin wie [...]. Ferner erwähnte sie Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (z.B. [...]) und diverse Kontraindikationen oder auch die ungenügende Datenlage.

B.d Mit Zwischenverfügung vom 29. Oktober 2019 (C-3189/2019-BVGer-act. 9; C-3190/2019-BVGer-act. 9) vereinigte der damalige Instruktionsrichter die beiden Verfahren C-3189/2019 und C-3190/2019 und ordnete an, die vereinigten Verfahren unter der Verfahrensnummer C-3189/2019 weiterzuführen.

B.e Mit Zwischenverfügung vom 23. Januar 2020 (C-3189/2019-BVGer-act. 20) gewährte das Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin Akteneinsicht, wobei Textstellen, welche andere Arzneimittel oder vertrauliche Informationen betrafen, geschwärzt wurden.

B.f Die Beschwerdeführerin bestätigte replikweise am 24. Februar 2020 (C-3189/2019-BVGer-act. 23) ihre bisherigen Anträge und nahm zu den Vernehmlassungen der Vorinstanz Stellung. Hinsichtlich der vom Bundesverwaltungsgericht gewährten Akteneinsicht brachte die Beschwerdeführerin zudem vor, aus den im Beschwerdeverfahren zur Verfügung gestellten Akten sei ersichtlich, dass sich bezüglich des Meinungs-austausches mit den externen Fachexperten nichts über das Sicherheitsprofil von B. _____-Tablette und B. _____-Filmtablette (*im Folgenden auch nur* B. _____) finden lasse. Die externen Fachexperten hätten aufgrund der falschen Instruktion durch die Vorinstanz, wonach die angebliche Dokumentationspflicht eine Umteilung in die Abgabekategorie D ausschliesse, gar keinen Grund gehabt, sich zu sicherheitsrelevanten Aspekten zu äussern. Zum Nachweis der hohen Sicherheit von B. _____ legte die Beschwerdeführerin den PARC PSUR assessment report der European Medicines Agency (EMA) aus dem Jahre [...] (C-3189/2019-BVGer-act. 23 Beilage 11) ins Recht.

B.g Mit Duplik vom 12. Mai 2020 (C-3189/2019-BVGer-act. 29) hielt die Vorinstanz an ihrem Antrag auf Abweisung der Beschwerden und deren Begründung fest. Ergänzend brachte sie vor, die der Beschwerdeführerin in den vorliegenden, vereinigten Beschwerdeverfahren zugestellten Vorakten hätten dieser bereits am 18. Juni 2019 zur Einsichtnahme vorgelegen und seien in Kopie ausgehändigt worden. Hinsichtlich der «Dokumentationspflicht» führte die Vorinstanz aus, bereits bei der Markteinführung hätten die Apothekerinnen und Apotheker ein «[Dokument]» erstellt und damit die Arzneimittelabgabe dokumentiert. Schliesslich führte sie aus, dass die Sicherheit eines Arzneimittels bei sämtlichen Präparaten nach denselben Vorgaben der einschlägigen *Leitlinien des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human US (ICH)* überprüft werde. Unterschiede ergäben sich indessen in der Bewertung der gemäss den Leitlinien gewonnenen Sicherheitsbefunde, mithin deren Gewichtung in Relation zur Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels. Die Zulassungsbehörde nehme bei der Zulassung eines Präparats gegen lebensbedrohliche Erkrankungen (z.B. einem Onkologikum) ein Risiko für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen durchaus in Kauf, sofern dieses Risiko durch eine gute Wirksamkeit des Arzneimittels aufgewogen werde, im Falle eines [...] jedoch nicht. Die von der Beschwerdeführerin angerufenen *Periodic safety update reports (PSUR)* seien ein Instrument der Pharmakovigilanz und würden der Aktualisierung der Nutzen-/Risiko-Abwägung zugelassener Arzneimittel dienen. Das Nutzen-/Risiko-Verhältnis von B. _____ werde von ihr (der Vorinstanz) jedoch nicht in Frage gestellt. Sinngemäss führt die Vorinstanz weiter aus, dieses Nutzen-/Risiko-Verhältnis habe nichts mit der Frage der Einreihung in eine Abgabekategorie zu tun, weshalb der von der Beschwerdeführerin eingereichte *PRAC PSUR assessment report* der EMA aus dem Jahre [...] belanglos sei.

C.

Mit Verfügung vom 14. Mai 2020 (C-3189/2019-BVGer-act. 30) wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

D.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist, soweit dies für die Entscheidungsfindung erforderlich ist, in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerden, die sich gegen Verfügungen der Swissmedic richten, die eine öffentlich-rechtliche Anstalt ist (Art. 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000, [HMG, SR 812.21]), zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. e des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [VGG, SR 173.22]). Die Beschwerdeführerin hat an den vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtenen Verfügungen besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 [VwVG, SR 172.021]). Da die Beschwerden im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und die Kostenvorschüsse rechtzeitig geleistet wurden (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerden einzutreten.

1.2 Mit Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtenen Verfügungen verletzen Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhen auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder seien unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 49 VwVG).

1.3 Das Bundesverwaltungsgericht ist nach dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann eine Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder einen angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (Urteil des BVGer A-2357/2021 vom 8. September 2022 E. 1.10.3).

1.4 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 hochstehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (BGE 142 II 451 E. 4.5.1 m.w.H.; Urteil des BGer 2C_388/2020 vom

20. Oktober 2020 E. 5.4.5; Urteile des BVGer C-456/2020 vom 29. September 2022 E. 3.2 m.H., C-5010/2019 vom 24. September 2021 [bestätigt durch: Urteil des BGer 2C_851/2021 vom 28. Juli 2022]; vgl. auch MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, 3. Aufl. 2022, Rz. 2.154 ff.).

1.5 Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 131 V 314 E. 3.3, 129 V 115 E. 2.2). Spezialgesetzliche Übergangsbestimmungen sind hierbei vorbehalten (Urteil des BVGer C-5010/2019 vom 24. September 2021 E. 3.3).

1.6 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, hier 21. Mai 2019, eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 148 V 174 E. 4.1, 130 V 329 E. 6, 129 V 1 E. 1.2; Urteile des BVGer C-5010/2019 vom 24. September 2021 E. 3.4, C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, a.a.O., Rz. 2.202 f.).

Für das vorliegende Verfahren ausschlaggebend und Anlass für die angefochtene behördliche Anordnung ist die am 1. Januar 2019 in Kraft getretene Rechtsänderung im Rahmen der Revision des Heilmittelrechts, namentlich sind dies die Änderungen im HMG sowie der VAM.

2.

In formeller Hinsicht rügte die Beschwerdeführerin eine Verletzung des rechtlichen Gehörs (BVGer-act. 1), indem die Vorinstanz ihr keine hinreichende Akteneinsicht gewährt und zudem die Begründungspflicht verletzt habe.

2.1 Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur, weshalb seine Verletzung grundsätzlich ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung einer Beschwerde und zur Aufhebung eines angefochtenen Entscheids führt (BGE 147 I 433 E. 5.1, 137 I 195 E. 2.2, 135 I 187 E. 2.2 m.H.; Urteil des BVGer C-5010/2019 vom 24. September 2019 E. 4.1; PATRICK SUTTER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], *VwVG, Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren*, Kommentar, 2. Aufl. 2019 [*im Folgenden: Kommentar-VwVG*], N 17 zu Art. 29; WALDMANN/BICKEL, in:

Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016 [*im Folgenden*: Praxiskommentar VwVG], N 28 f. zu Art. 29). Diese Rüge ist deshalb vorweg zu behandeln.

2.2 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 er einerseits der Sachabklärung, stellt andererseits aber auch ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass von Verfügungen dar, welche in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen (BGE 147 I 433 E. 5.1, 126 V 130 E. 2b, 121 V 150 E. 4; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, a.a.O., Rz. 3.80 ff.).

2.3 Zum verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör, der für das Verwaltungsverfahren in Art. 26 ff. VwVG konkretisiert worden ist, gehören insbesondere die Garantien bezüglich des Beweisverfahrens, 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; BGE 136 I 184 E. 2.2.1, 112 Ia 109; SUTTER, Kommentar-VwVG, N 3 zu Art. 29).

2.4

2.4.1 Die *Begründungspflicht* verlangt, dass behördliche Anordnungen derart begründet werden, dass die Betroffenen eine Verfügung sachgerecht anfechten können (Art. 35 Abs. 1 VwVG; vgl. BGE 148 III 30 E. 3.1, 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 (Urteile des BGer 8C_23/2022 und 8C_51/2022 vom 21. September 2022 E. 6.1.1, 2C_851/2021 vom 28. Juli 2022 E. 3.2). Erforderlich ist, dass sich aus der Gesamtheit der Begründung ergibt, weshalb die Behörde den Vorbringen der Partei nicht gefolgt ist (BGE 134 I 83 E. 4.1 m.H.; LORENZ KNEUBÜHLER/RAMONA PEDRETTI, Kommentar-VwVG, N 7 ff. zu Art. 35; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3. Aufl. 2013, Rz. 629 ff.).

In der Regel stellt 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 (BGE 145 I 167 E. 4.4; Urteil des BGer 1C_39/2017 vom 13. November 2017 E. 2.1; KNEUBÜHLER/PEDRETTI, Kommentar-VwVG, N 21 f. 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 137 I 195 E. 2.3.2, 132 V 387 E. 5.1; Urteil des BVer A-2884/2018 vom 23. Juli 2019 E. 6.1.3).

2.4.2 Das *Akteneinsichtsrecht* findet seine Grenzen an öffentlichen Interessen des Staates und berechtigten Geheimhaltungsinteressen Dritter (BGE 147 II 227 E. 5.4.5.2). Der Anspruch auf Akteneinsicht kann nach sorgfältiger konkreter Abwägung aus überwiegenden Interessen durch Aussonderung oder Abdeckung eingeschränkt werden (BGE 130 III 42 E. 3.2.1, 132 I 181 E. 4.4). Nach ständiger Rechtsprechung sind verwaltungsinterne Akten sowohl vom verfassungsmässigen Akteneinsichtsrecht nach Art. 29 Abs. 2 BV als auch vom entsprechenden gesetzlichen Anspruch gemäss Art. 26 ff. VwVG ausgeschlossen (BGE 129 II 497 E. 2.2, 125 II 473 E. 4a, 122 I 153 E. 6a je m.w.H.; Urteil des BGer 2C_629/2021 vom 19. Oktober 2021 E. 2.2.4). Als verwaltungsinterne Akten gelten Dokumente, denen für die Behandlung eines Falls kein Beweischarakter zukommt und die ausschliesslich der verwaltungsinternen Meinungsbildung dienen. Davon erfasst sind Entwürfe, Anträge, Notizen, Gesprächs- und Prüfungsprotokolle, Mitberichte, Hilfsbelege usw. (BGE 129 II 497 E. 2.2, 125 II 473 E. 4a, 122 I 153 E. 6a je m.w.H.; Urteil des BGer 2C_629/2021 vom 19. Oktober 2021 E. 2.2.4). Die Unterscheidung zwischen internen und anderen Akten wird in der Literatur überwiegend abgelehnt (WALDMANN/OESCHGER, Praxis-Kommentar VwVG, N 66 zu Art. 26 VwVG; STEPHAN C. BRUNNER, VwVG-Kommentar, N 39 ff. zu Art. 26 VwVG; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., Rz. 495; vgl. JÖRG PAUL MÜLLER/MARKUS SCHEFER, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl. 2008, S. 875 f.; PIERRE MOOR/ETIENNE POLTIER, Droit administratif, Band II, 3. Aufl. 2011, S. 327). Die Rechtsprechung präzisiert

diese Praxis dahingehend, dass im Einzelfall nicht die formale Einstufung als internes Dokument massgeblich ist, sondern vielmehr die objektive Bedeutung der Akte für den verfügungswesentlichen Sachverhalt (Urteil des BGer 1C_159/2014 vom 10. Oktober 2014 E. 4.3; Urteile des BVGer B-1363/2020 vom 15. März 2022 E. 5.3.1 ff., B-831/2011 vom 18. Dezember 2018 E. IV.3 Rz. 174).

Auf ein Aktenstück, in welches die Einsichtnahme im Sinne von Art. 27 VwVG verweigert respektive eingeschränkt wurde, darf sodann gemäss Art. 28 VwVG zum Nachteil der Partei nur abgestellt werden, wenn ihr die Behörde von seinem für die Sache wesentlichen Inhalt mündlich oder schriftlich Kenntnis und ihr ausserdem Gelegenheit gegeben hat, sich zu äussern und Gegenbeweismittel zu bezeichnen (Urteile des BGer 2C_766/2019 vom 14. September 2020 E. 3.2, 2C_112/2015 vom 27. August 2015 E. 2.1). Im Übrigen darf bei der Entscheidungsfindung auf Geheimakten, über die nicht wenigstens in zusammenfassender Weise informiert worden ist, auch dann nicht abgestellt werden, wenn gar keine Einsicht in diese verlangt worden ist (Urteile des BGer 2A.587/2003 und 2A.588/2003 vom 1. Oktober 2004 E. 6.5).

2.5

2.5.1 Die Beschwerdeführerin brachte beschwerdeweise vor (C-3189/2019-BVGer-act. 1; C-3190/2019-BVGer-act. 1), das rechtliche Gehör sei verletzt worden, indem ihr vor Verfügungserlass keine Akteneinsicht in die Protokolle der Gespräche mit den externen Fachexperten und deren Stellungnahmen gewährt worden sei, obwohl diese Dokumente für den Entscheid hinsichtlich der Umteilung der Arzneimittel entscheidrelevant gewesen seien. Eine solche Gehörsverletzung sei als schwerwiegend zu qualifizieren und müsse zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung führen. Daran ändere nichts, dass Swissmedic der Beschwerdeführerin neun Tage vor Ablauf der Beschwerdefrist mitgeteilt habe, dass ihr nun doch die Möglichkeit zur Akteneinsicht gewährt werde. Anlässlich der Akteneinsicht vor Ort am 18. Juni 2019 seien der Beschwerdeführerin weitgehend geschwärzte Kopien von Dokumenten übergeben worden, welche den Entscheid für die Höherstufung nicht nachvollziehbarer gemacht hätten.

Replikweise ergänzte die Beschwerdeführerin (C-3189/2019-BVGer-act. 23), die in den vorliegenden, vereinigten Beschwerdeverfahren neu erhaltenen Akten würden verdeutlichen, dass die Vorinstanz ihren Vorschlag

gegenüber den Fachexperten ebenfalls mit dem in den angefochtenen Verfügungen vorgebrachten und unzutreffenden Argument der angeblichen Dokumentationspflicht begründet habe. Die beigezogenen Fachexperten hätten keinen Grund und keine Möglichkeit gehabt, sich zu den sicherheitsrelevanten Aspekten zu äussern, vielmehr hätten sie auf die Begründung der Vorinstanz hinsichtlich der Dokumentationspflicht vertraut, und es sei für sie nicht ohne Weiteres erkennbar gewesen, dass es sich hierbei um kein Einteilungskriterium handle. Die der Beschwerdeführerin in den vorliegenden, vereinigten Beschwerdeverfahren gewährte Akteneinsicht genüge aufgrund der teilweise vorgenommenen Schwärzung der Namen der Anwesenden, der Informationen zum Arbeitspaket [...], des protokollierten Vorschlags bezüglich der Umteilung von B. _____, von einzelnen Wortmeldungen der angehörten Experten, der Information bezüglich Abstimmungsprozess und der Informationen zu Stimmenthaltungen nicht.

Weiter monierte die Beschwerdeführerin (C-3189/2019-BVGer-act. 1; C-3190/2019-BVGer-act. 1), die Vorinstanz habe sich nicht ernsthaft mit ihren Argumenten auseinandergesetzt, so habe sie zwar die Argumente der Beschwerdeführerin jeweils in einem Absatz zusammengefasst, sei danach jedoch dazu übergegangen, die Einteilung in die Abgabekategorie B gegenüber dem Vorbescheid unverändert mit der unzutreffenden Begründung der angeblichen Dokumentationspflicht zu rechtfertigen, die eben kein Einteilungskriterium für die Zuteilung in die Abgabekategorie B darstelle und bislang für die Abgabe von B. _____ auch nicht gesetzlich vorgeschrieben gewesen sei. Zudem habe die Vorinstanz die Begründungspflicht verletzt, da sie sich nicht dazu geäußert habe, warum eine Umteilung in die Abgabekategorie B im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit notwendig sein solle.

2.5.2 Die Vorinstanz hielt vernehmlassungsweise dagegen (C-3189/2019-BVGer-act. 8; C-3190/2019-BVGer-act. 8), die von der Beschwerdeführerin als «Protokolle und Berichte der beigezogenen externen Fachexperten» bezeichneten Aktenstücke seien vom Akteneinsichtsrecht ausgeschlossen, da sie zum einen der verwaltungsinternen Meinungsbildung gedient hätten und zum anderen ohnehin nicht relevant seien, weil sich alle konsultierten Interessengruppierungen mit der vorgeschlagenen Umteilung [der Arzneimittel mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] in die Abgabekategorie B vorbehaltlos einverstanden erklärt hätten. Als für den Entscheid wesentliche Akten seien demzufolge vorliegend ausschliesslich Akten anzusehen, welche die Zulassungsinhaberin entweder bereits erhalten habe oder auf welche sie ohne Einschränkung habe zugreifen können, da

diese öffentlich zugänglich seien. Die Vorinstanz habe dies der Beschwerdeführerin mitgeteilt, welche auf ihrem Akteneinsichtsrecht beharrt habe, woraufhin sie (die Vorinstanz) der Beschwerdeführerin vor Ort Einsicht in die strittigen Aktenstücke gewährt habe. Im Übrigen habe die Beschwerdeführerin am 28. Februar 2019 zu der ihr in Aussicht gestellten Neueinteilung ihres Arzneimittels B. _____ Stellung genommen, ohne hierbei eine Einsichtnahme in die verfahrensrelevanten Akten zu beantragen. Hinzu komme, dass die Beschwerdeführerin erst etwa einen Monat nach Ablauf der ihr zur Stellungnahme angesetzten Frist ein Akteneinsichtsgesuch eingereicht und weder zu diesem Zeitpunkt noch mit dem nochmals einen Monat später eingereichten Schreiben ihres Rechtsvertreters den Wunsch geäußert habe, ihre Stellungnahme vom 28. Februar 2019 nach Einsichtnahme in die Verfahrensakten ergänzen zu wollen. Vor diesem Hintergrund habe die Vorinstanz davon ausgehen dürfen, dass die Beschwerdeführerin Akteneinsicht verlangt habe, um über die Einreichung einer Beschwerde zu entscheiden. Aus der Tatsache, dass die Vorinstanz mangels eines entsprechenden Antrags ihre Verfügungen in der Folge vor der Gewährung der Akteneinsicht erlassen habe, nunmehr eine schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs konstruieren zu wollen, entbehre jeder Grundlage. Die Beschwerdeführerin habe Gelegenheit gehabt, sich zu allen Aspekten der angefochtenen Entscheide zu äussern. Es sei ihr denn auch möglich gewesen, im Rahmen der Beschwerdeeingaben vom 20. Juni 2019 einlässlich dazu Stellung zu nehmen. Selbst wenn die Vorinstanz das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin im Verwaltungsverfahren durch die nicht sofortige Gewährung der beantragten Akteneinsicht verletzt haben sollte, könne diese Gehörsverletzung unter den vorliegenden Umständen als geheilt gelten.

Duplikweise führte die Vorinstanz weiter aus (C-3189/2019-BVGeract. 29), sowohl in den Vorbescheiden vom 1. Februar 2019 als auch in den vorliegend angefochtenen Verfügungen vom 21. Mai 2019 habe sie die Beweggründe für die Umteilung des streitgegenständlichen Präparates in die Abgabekategorie B klar und detailliert dargelegt. Sämtliche von der Beschwerdeführerin nunmehr «irreführenderweise als neu erhaltene Akten oder neu zugänglich gemachte Dokumente bezeichneten Aktenstücke» seien dieser bereits am 18. Juni 2019 zur Einsichtnahme vorgelegt und in Kopie ausgehändigt worden.

2.6

2.6.1 Wie vorstehend in E. 2.4.1 festgehalten, verlangt die Begründungspflicht, dass behördliche Anordnungen derart einlässlich begründet werden, dass die Betroffenen eine Verfügung sachgerecht anfechten können.

2.6.2 Die Vorinstanz hielt im ersten Absatz der Verfügungserwägungen fest: «Das Arzneimittel [...] – B. _____ Tablette, muss zwecks Gewährleistung der für die sichere Anwendung erforderlichen Fachberatung von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt werden» (vgl. S. 2 der angefochtenen Verfügung, C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilage 3; für das Arzneimittel [...] – B. _____ Filmtablette, siehe C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 3). Im zweiten Absatz erwog die Vorinstanz, «Arzneimittel mit Anforderungen für eine besondere Dokumentationspflicht sind von der Umteilung in die Liste D ausgeschlossen» (vgl. S. 2 der angefochtenen Verfügung, C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilage 3; für das Arzneimittel [...] – B. _____ Filmtablette, siehe auch C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 3); zudem hielt sie fest, dass sicherheitsrelevante Gründe im Vordergrund gestanden hätten. So führte die Vorinstanz aus, zurzeit seien sämtliche [Arzneimittel aus dem vorliegend interessierenden Anwendungsbereich] der ärztlichen Verschreibungspflicht unterstellt. Die [Arzneimittel mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] seien aus Gründen der raschen Verfügbarkeit ausnahmsweise aus der Verschreibungspflicht entlassen worden, unter der in der Fachinformation festzuhaltenden Bedingung, dass vor Abgabe die Eignung des Präparates [...] in einem Beratungsgespräch durch eine Ärztin oder einen Arzt bzw. einen Apotheker oder eine Apothekerin abgeklärt werde. Eine weitere Lockerung der Abgabemodalitäten sei mit Blick auf die Arzneimittelsicherheit ausgeschlossen. Die Vorinstanz wies weiter darauf hin, dass es dem Willen des Gesetzgebers entspreche, die [die Arzneimittel mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] in die Abgabekategorie B umzuteilen.

2.6.3 Die Vorinstanz musste sich nicht zu sämtlichen von der Beschwerdeführerin im Laufe der Verfahren vorgebrachten Einwänden äussern, sondern nur zu den entscheiderelevanten Streitpunkten (vgl. E. 2.4.1 weiter oben). Aus den Erwägungen der angefochtenen Verfügungen gehen die Beweggründe der Vorinstanz für die Umteilung des Präparates B. _____ in die Abgabekategorie B hinreichend hervor (vgl. E. 2.6.2 hiervor), nämlich dass die Vorinstanz die sichere Anwendung als vorrangig und deshalb eine Höherstufung als notwendig erachtet hat. Ist die Höherstufung in die Abgabekategorie B notwendig, ist die Tieferstufung in die Abgabekategorie D

ausgeschlossen (Art. 43 Abs. 1 Bst. b VAM) und eine weitergehende Begründung, warum das Arzneimittel B. _____ nicht in die Abgabekategorie D umgeteilt wurde, erübrigt sich. Die Beschwerdeführerin war auch ohne Weiteres in der Lage, die fraglichen Verfügungen sachgerecht anzufechten. Eine Verletzung der Begründungspflicht liegt damit nicht vor. Die Frage, ob die Vorinstanz zu Recht aus Gründen der Arzneimittelsicherheit eine Umteilung in die Abgabekategorie B als notwendig erachtete, wird im materiellen Teil dieses Entscheides zu prüfen sein.

2.7

2.7.1 Die Beschwerdeführerin ersuchte die Vorinstanz am 3. April 2019 (C-3189/2019-Swissmedic-act. 79; C-3190/2019-Swissmedic-act. 75 [pagina der zur Akteneinsicht bestimmten Akten; nachfolgend als C-3189/2019-Swissmedic-act. resp. C-3190/2019-Swissmedic-act. zitiert]) um Akteneinsicht in die Stellungnahmen und Protokolle der Fachexperten. Die Vorinstanz wies die Gesuche am 18. April 2019 (C-3189/2019-Swissmedic-act. 81 ff.; C-3190/2019-Swissmedic-act. 77 ff.) ab mit dem Hinweis, die genannten Protokolle und Berichte der beigezogenen externen Fachexperten seien einerseits verwaltungsinterne Akten und andererseits nicht entscheiderelevant, da sich die konsultierten Fachexperten vorbehaltlos mit der von Swissmedic vorgeschlagenen Hochstufung der verschiedenen [Arzneimittel aus dem vorliegend interessierenden Anwendungsbereich] in die Abgabekategorie B einverstanden erklärt hätten und diesbezüglich gar nie eine kontroverse Fachdiskussion zu dieser Fragestellung stattgefunden habe. Am 7. Mai 2019 (C-3189/2019-Swissmedic-act. 87 ff.; C-3190/2019-Swissmedic-act. 83 ff.) stellte die Beschwerdeführerin erneut ein Akteneinsichtsgesuch betreffend die Protokolle und Berichte der Fachexperten. Die Vorinstanz erliess indes am 21. Mai 2019 die angefochtenen Verfügungen ohne der Beschwerdeführerin Einsicht in die genannten Dokumente gewährt zu haben. Die Beschwerdeführerin stellte am 11. Juni 2019 (C-3189/2019-Swissmedic-act. 102 f.; C-3190/2019-Swissmedic-act. 98 f.) und damit während laufender Beschwerdefrist erneut ein Akteneinsichtsgesuch. Erst jetzt gewährte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin Einsicht in die teilweise geschwärzten Stellungnahmen und Protokolle der Fachexperten.

Die Beschwerdeführerin stellte am 5. Dezember 2019 und damit während des Beschwerdeverfahrens vor Bundesverwaltungsgericht sodann Gesuche um Einsicht in die gesamten vorinstanzlichen Akten. Das Bundesverwaltungsgericht entsprach diesen Gesuchen mit Zwischenverfügung vom

23. Januar 2020 (C-3189/2019-BVGer-act. 20) insoweit, als es der Beschwerdeführerin Einsicht in die Vorakten gewährte, welche jedoch teilweise geschwärzt waren.

2.7.2 Wie unter E. 2.6.2 hiavor dargelegt, steht vorliegend die Abklärung der Eignung des Präparates [...] durch eine Medizinalperson im Vordergrund, um die sichere Anwendung des Präparates zu gewährleisten. Der Beschwerdeführerin war somit Einsicht in sämtliche Akten zu gewähren, die Informationen hierzu enthalten und zur Entscheidungsfindung der Vorinstanz beigetragen haben.

2.7.3 Ein Vergleich der geschwärzten Akten der Vorinstanz mit den von der Beschwerdeführerin eingereichten geschwärzten Akten sowie den ungeschwärzten Originalen (vgl. zu den ungeschwärzten Originalen die Tabelle auf S. 2 von C-3189/2019-BVGer-act. 19) ergibt, dass in den Protokollen vom 5. Oktober 2017 (C-3189/2019-Swissmedic-act. 13 ff.; C-3190/2019-Swissmedic-act. 7 ff.; C-3189/2019- und C-3190/2019-BVGer-act. 18A), vom 24. April 2018 (C-3189/2019-Swissmedic-act. 23 ff.; C-3190/2019-Swissmedic-act. 17 ff.; C-3189/2019- und C-3190/2019-BVGer-act. 18B) und vom 28. Juni 2018 (C-3189/2019-Swissmedic-act. 51 ff.; C-3190/2019-Swissmedic-act. 43 ff.; C-3189/2019- und C-3190/2019-BVGer-act. 18E) sowie in den Stellungnahmen vom 24. April 2018 (C-3189/2019-Swissmedic-act. 31 ff.; C-3190/2019-Swissmedic-act. 21 ff.; C-3189/2019- und C-3190/2019-BVGer-act. 18C) und vom 14. Mai 2018 (C-3189/2019-Swissmedic-act. 40 ff.; C-3190/2019-Swissmedic-act. 28 ff.; C-3189/2019- und C-3190/2019-BVGer-act. 18D) Detailinformationen zu anderen Arzneimitteln und Namen von Experten und Angestellten der Swissmedic von der Vorinstanz geschwärzt wurden, was mit Blick auf die Geheimhaltungsinteressen der Konkurrenten der Beschwerdeführerin und dem Interesse der Verwaltung an einem ordentlichen Verfahrensgang, sowie in Anbetracht des Umstandes, dass diese Informationen die Einteilung von B._____ in die Abgabekategorie B nicht betrafen, nicht zu beanstanden ist.

2.7.4 Die vorerwähnten Stellungnahmen und Protokolle enthalten folgende ungeschwärzte Passagen mit Bedeutung für [B._____]:

- Protokoll zur Sitzung vom 5. Oktober 2017 (ungeschwärzt C-3189/2019-Swissmedic-act. 7-11; geschwärzt C-3189/2019-Swissmedic-act. 13-17):
«[...] D._____: hier muss aufgrund des absoluten Kriteriums - der Dokumentationspflicht, das Präparat hinaufgestuft werden. Alle stimmen zu.
[...] C._____: Dieselbe Begründung wie bei D._____. Das Präparat wird hinaufgestuft» (C-3189/2019-Swissmedic-act. 10, 16)

- Protokoll zur Sitzung vom 24. April 2018 (ungeschwärzt C-3189/2019-Swissmedic-act. 19-21; geschwärzt C-3189/2019-Swissmedic-act. 23-25):
«[Arzneimittel aus dem vorliegend interessierenden Anwendungsbereich] – (...) C._____»
pharmaSuisse: Einverstanden mit SMC-Vorschlag
Schweiz. Drogistenverband: Mit dem Vorschlag der Hochstufung sind wir einverstanden. Eine Herunterstufung stand nie zur Diskussion» (C-3189/2019-Swissmedic-act. 21, 25)
- Stellungnahme Fachexperten Fachhandel (Dachverband Komplementärmedizin, FMH Swiss Medical Association, pharmaSuisse und Drogistenverband) zur Sitzung vom 24. April 2018 (ungeschwärzt C-3189/2019-Swissmedic-act. 27-29; geschwärzt C-3189/2019-Swissmedic-act. 31-33):
«Arbeitspakete [...]: Umteilung Abgabekategorie C: Wir begrüßen grundsätzlich die Vorschläge von Swissmedic.
Arbeitspaket [...]: Wir sind mit den Vorschlägen von Swissmedic einverstanden» (C-3189/2019-Swissmedic-act. 27, 31)
- Stellungnahme ASSGP (Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation) und SVKH (Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel) vom 14. Mai 2018 (ungeschwärzt C-3189/2019-Swissmedic-act. 34-39; geschwärzt C-3189/2019-Swissmedic-act. 40-45):
«Arbeitspaket [...]: Die Beurteilung der Swissmedic kann unterstützt werden und ist zu begrüßen» (C-3189/2019-Swissmedic-act. 35, 41)
- Protokoll zur Sitzung vom 28. Juni 2018 (ungeschwärzt C-3189/2019-Swissmedic-act. 47-49; geschwärzt C-3189/2019-Swissmedic-act. 51-53):
«[Arzneimittel mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____]: Ganz klar im B» (C-3189/2019-Swissmedic-act. 47, 51)

2.7.5 Entgegen der Ansicht der Vorinstanz handelt es sich bei den Stellungnahmen und Protokollen nicht um verwaltungsinterne Akten, weil weder alle Mitglieder der Arbeitsgruppe noch die externen Fachkommissionen bzw. Fachexperten und Verbände formell-rechtlich Teil der Verwaltung sind. Die von den externen Experten geäußerten Meinungen sind für die Verwaltung denn auch nicht bindend, zumal die Vorinstanz vorliegend lediglich ihre Rechtsauffassung zur Stellungnahme unterbreitet hatte und die externen Experten sich damit weder fundiert auseinandergesetzt noch sich zu Sachfragen geäußert haben. Der Entscheid über die Umteilung eines Arzneimittels fällt in die alleinige Kompetenz der Vorinstanz. Da die Vorinstanz die Stellungnahmen und Protokolle jedoch zum Zwecke der Meinungsbildung erbeten hat, hätten sie der Beschwerdeführerin auf deren

Verlangen bereits vor Verfügungserlass zugänglich gemacht werden müssen, wobei die Stellen, die nicht das Arzneimittel B._____ betrafen oder vertraulich waren, zu schwärzen gewesen wären. Allerdings konnte die Beschwerdeführerin bereits während der Beschwerdefrist und hernach im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht Einsicht in (nicht vertrauliche) Daten und Akten nehmen und sich im Rahmen eines doppelten Schriftenwechsels zu den Vorbringen der Vorinstanz eingehend äussern. Nach ständiger Praxis kann eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs von der Beschwerdeinstanz, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann, geheilt werden, wenn die Betroffene die Möglichkeit erhält, vor einer Beschwerdeinstanz Akteneinsicht zu nehmen und sich zu äussern (BGE 126 V 130 E. 2b; Urteil des BGer 9C_363/2009 vom 18. März 2010 E. 3.1). Soweit die Vorinstanz das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin im Verwaltungsverfahren durch eine nicht vollständige bzw. verspätet gewährte Akteneinsicht verletzte, wurde diese nach dem Gesagten geheilt.

3.

3.1 Vorliegend ist strittig und zu prüfen, ob die Vorinstanz B._____ zu Recht von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt hat.

Die strittige Umteilung durch die Vorinstanz erfolgte von Amtes wegen und ist in der Revision des HMG begründet (vgl. E. 1.6 weiter oben), mit welcher die Abgabekategorie C (Kategorie ohne Verschreibungspflicht / Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen [vgl. Art. 25 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel {Arzneimittelverordnung; aVAM; SR 812.212.21}, in Kraft bis 31.12.2018 {AS 2018 3577}]) aufgehoben wurde. Das in Frage stehende Arzneimittel war gemäss Rechtslage bis 31. Dezember 2018 in die Abgabekategorie C eingeteilt respektive ist – da die angefochtenen Verfügungen noch nicht in Rechtskraft erwachsen sind – weiterhin in der Abgabekategorie C gemäss damaliger Rechtslage eingeteilt ([Link]; besucht am 22.11.2022; vgl. dazu auch Art. 95 Übergangsbestimmungen HMG).

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

3.2.1 Die Arzneimittel werden gemäss Art. 23 Abs. 1 HMG in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt. Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel gemäss den vom Bundesrat festgelegten

Einteilungskriterien einer Kategorie zu. Es berücksichtigt dabei die Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen (Art. 23a Abs. 1 HMG).

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

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

3.3

3.3.1 Gemäss Art. 40 Abs. 1 VAM (in der seit 1. Januar 2019 geltenden Fassung) teilt die Swissmedic beim Entscheid über das Zulassungsgesuch das Arzneimittel in eine Abgabekategorie ein. Nach Abs. 2 der Bestimmung berücksichtigt sie bei der Einteilung insbesondere folgende Aspekte:

- a. die pharmakologische Wirkung;
- b. die akute und chronische Toxizität;
- c. die klinischen Erfahrungen, insbesondere in Bezug auf Sicherheit und unerwünschte Wirkungen;
- d. das Anwendungsgebiet;
- e. das Missbrauchspotenzial;

- f. die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderliche medizinische und pharmazeutische Fachkompetenz bei der Wahl und Anwendung des Arzneimittels.

Für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe gelten gemäss Art. 40 Abs. 5 VAM die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011 (BetmKV, SR 812.121.1). Der Wirkstoff C. _____ ist nicht in der Verordnung des EDI [Eidgenössisches Departement des Innern] vom 30. Mai 2011 über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI, SR 812.121.11) aufgeführt und untersteht damit keiner Kontrolle, weshalb vorliegend die Betäubungsmittelgesetzgebung unbeachtlich ist.

3.3.2 Die *Kategorien mit Verschreibungspflicht* sind in Art. 41 f. VAM geregelt. Art. 41 VAM regelt die Arzneimittel, die einmalig auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden (verschärft verschreibungspflichtige Arzneimittel; Abgabekategorie A). Weiter regelt Art. 42 VAM die («normale») Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung (Abgabekategorie B). Ein Arzneimittel wird in die Abgabekategorie B eingeteilt, wenn:

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

3.3.3 Art. 45 Abs. 1 VAM regelt die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker nach Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG. Dazu gehören unter anderem

Arzneimittel, für deren sichere Anwendung bei der Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich ist und die bis zum 1. Januar 2019 der Abgabekategorie C angehörten und von der Swissmedic neu in die Abgabekategorie B eingeteilt werden. Dies betrifft namentlich Arzneimittel, die: 1) Wirkstoffe mit einem bekannten Missbrauchspotenzial enthalten, die zur Gewöhnung oder Abhängigkeit führen können, 2) Wirkstoffe enthalten, die zu schwerwiegenden Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen können, oder 3) eine spezielle Dokumentationspflicht erfordern.

3.3.4 Die *Kategorien ohne Verschreibungspflicht* sind in Art. 43 f. VAM geregelt. Nach Art. 43 Abs. 1 VAM wird ein Arzneimittel in die Kategorie der Arzneimittel mit Abgabe nach Fachberatung (Abgabekategorie D) eingeteilt, wenn:

- a. es nicht unter die Kategorien A oder B fällt; und
- b. seine Abgabe oder Anwendung eine Fachberatung erfordert.

Diese Arzneimittel können ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung von den Personen nach Art. 25 Abs. 1 Bst. a, b und d HMG abgegeben werden (Art. 43 Abs. 2 VAM; vgl. hiervor E. 3.2.3).

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

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

4.

4.1 Die Vorinstanz führte in ihren Verfügungen vom 21. Mai 2019 einleitend aus (C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilage 3; C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 3), es sei der Wille des Parlaments, die bisher apothekenpflichtigen Arzneimittel soweit als möglich in die Abgabekategorie D umzuteilen. In begründeten Fällen, in denen aufgrund der Arzneimittelsicherheit eine Beratung durch eine Medizinalperson (Apotheker oder Arzt) zwingend erforderlich erscheine, müsse gemäss *Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM* jedoch eine Umteilung von B._____ in die Abgabekategorie B erfolgen. Als Hauptargument für eine Umteilung in die Abgabekategorie B wurde ausgeführt, [Arzneimittel mit demselben Einsatzgebiet wie B._____] seien als einzige [Arzneimittel aus dem vorliegend interessierenden Anwendungsbe- reich] aus der ärztlichen Verschreibungspflicht entlassen worden, um eine rasche Verfügbarkeit [...] ohne vorgängige Arztkonsultation und der damit verbundenen Verzögerung zu ermöglichen. Dies indes nur unter der strengen Bedingung, dass sichergestellt werde, dass die Abgabe ausschliesslich durch die Apothekerin oder den Apotheker persönlich und nur nach einem Beratungsgespräch erfolge, in welchem die Eignung des Präparates [...] abgeklärt werde. B._____ weise ein Sicherheitsprofil auf, welches mit der Einteilung in die Abgabekategorie D nicht vereinbar sei. Als Zusatzbegründung wurde dargelegt, dass das Thema «[...]» in der Ausbildung der Drogistinnen und Drogisten nicht vorkomme und daher eine Abgabe durch sie nicht vorgesehen sei.

4.2 Dem hielt die Beschwerdeführerin beschwerdeweise entgegen (C-3189/2019-BVGer-act. 1; C-3190/2019-BVGer-act. 1), B._____ erfülle keines der Kriterien nach *Art. 42 VAM* für eine Zuteilung in die Abgabekategorie B. B._____ zeichne sich durch die folgenden Kriterien aus: keine Gefahr der Überdosierung oder Abhängigkeit, sehr geringe Toxizität, einheitliche Dosierung, keine gravierenden Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Kontraindikationen, keine Gefahr bei [...] und Möglichkeit der korrekten Selbstmedikation. Es sei insbesondere keine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich, vielmehr könne die Abgabe beispielsweise auch nach einer Fachberatung durch eine Drogistin oder einen Drogisten erfolgen. In Ländern mit vergleichbaren Arzneimittelkontrollen werde B._____ ohne jegliche Fachberatung im Einzelhandel vertrieben. Auch in der Schweiz werde schon heute in diversen Fällen von einer Fachberatung durch eine Medizinalperson abgesehen, so könne B._____ auch von [...] abgegeben werden. Einzige Voraussetzung sei, dass [...] bei Unsicherheiten einen Referenzmediziner oder eine Referenz-

medizinerin telefonisch konsultieren könnten. Eine derartige Pflicht zur Bestimmung eines Referenzmediziners oder einer Referenzmedizinerin könne auch Drogistinnen und Drogisten bei einer Umteilung in die Abgabekategorie D auferlegt werden. Replikweise ergänzte die Beschwerdeführerin (C-3189/2019-BVGer-act. 23) Drogistinnen und Drogisten seien in der Lage, aufgrund ihres pharmakologischen Wissens eine Fachberatung und Abgabe von B. _____ vorzunehmen. Es bestünden keine sicherheitsrelevanten Gründe für eine Umteilung in die Abgabekategorie B. Zudem habe die Vorinstanz den Stand der Wissenschaft und Technik nicht berücksichtigt. Die EMA habe im Assessment Report vom [...] (C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilage 24; C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 24) festgehalten, dass ein Arzneimittel nur verschreibungspflichtig sein solle, sofern es bei sachgemässer Verwendung ohne ärztliche Aufsicht eine direkte oder indirekte Gefahr darstelle, was bei B. _____ nicht der Fall sei. Ferner verwies die Beschwerdeführerin auf diverse Artikel [zum Thema] (siehe dazu C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilagen 20, 23-28, 32 und 34; C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilagen 20, 23-28, 32 und 34).

4.3

4.3.1 Mit der Revision der Heilmittelgesetzgebung per 1. Januar 2019 wurde die Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen; vgl. Art. 25 aVAM; vgl. auch hiervor E. 3.4) aufgehoben und es 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 C weggefallen, in welcher die Abgabe bestimmter Gruppen nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordern, vorgesehen war (Urteil des BVGer C-1050/2020 vom 5. Oktober 2021 E. 6.3.1; siehe auch vorne E. 3.1).

4.3.2 Als Medizinalpersonen gelten in der Heilmittelgesetzgebung Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker (Art. 2 Bst. j der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018 [AMBV; SR 812.212.1]). Diese Aufzählung entspricht – mit Ausnahme der hier nicht erwähnten Chiropraktorinnen und Chiropraktoren – den im Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 (MedBG; SR 811.11) erwähnten Berufsgruppen, welches für Apothekerinnen und Apotheker ein fünfjähriges universitäres Pharmaziestudium mit Bachelor- und Masterabschluss, eine berufliche Weiterbildung und eine lebenslange Fortbildung vorschreibt (Art. 3 MedBG). Das MedBG nennt ei-

nen weitreichenden Anforderungskatalog an die Ausbildung der Apothekerin beziehungsweise des Apothekers (Art. 9 MedBG), verankert deren Abschluss in Form einer eidgenössischen Diplomprüfung (Art. 14 MedBG; siehe auch: <https://www.berufsberatung.ch/dyn/show/1900?id=7000>, besucht am 29.11.2022) und regelt die Berufsausübung abschliessend (vgl. zu letzterem Botschaft des Bundesrates vom 3. Dezember 2004 zum Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe; 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) vom 20. September 2010 über die berufliche Grundbildung Drogistin/Drogist mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis (EFZ) geregelt (SR 412.101.221.36; *nachfolgend*: VO SBFI), fusst auf einer Berufslehre/beruflichen Grundbildung während vier Jahren (Art. 2 Abs. 1 VO SBFI), vermittelt die in Art. 4-6 VO SBFI genannten Fach-, Methoden-, Sozial- und Selbstkompetenzen und mündet in den Erwerb des EFZ (Art. 23 Abs. 1 VO SBFI; siehe auch <https://www.berufsberatung.ch/dyn/show/1900?id=3059>; besucht am 29.11.2022).

4.3.3 Arzneimittel der Abgabekategorie A und B können durch Apothekerinnen und Apotheker, indes nicht durch Drogistinnen und Drogisten abgegeben werden, da Drogistinnen und Drogisten keine Medizinalpersonen sind (Art. 24 HMG). Hingegen können Arzneimittel der Abgabekategorie D und E sowohl durch Apothekerinnen und Apotheker als auch durch Drogisten und Drogistinnen abgegeben werden (Art. 25 HMG).

4.3.4 Aus der Botschaft vom 7. November 2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes (nachfolgend Botschaft HMG 2012, BBI 2013 1 ff.) geht hervor, dass Arzneimittel, die bisher in die Abgabekategorie C eingeteilt waren und deren Abgabe weiterhin eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordert, in die Kategorie B eingeteilt werden sollten. Diese Umteilung solle dahingehend umgesetzt werden, dass diese Arzneimittel weiterhin ohne ärztliche Verschreibung durch den Apotheker oder die Apothekerin nach Fachberatung und mit Dokumentationspflicht abgegeben werden sollen (vgl. Botschaft HMG 2012 S. 43 f., 72 f., sowie Entwurf HMG, Art. 24 Abs. 1^{bis} [neu], BBI 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. Amtliches Bulletin des Nationalrats: AB 2014 N 693 zu Art. 23a und Art. 24 Abs. 1 [Erstrat, 7.5.2014], Amtliches Bulletin des Ständerats: AB 2014 S 1144 f. [Zweitrat, 3.12.2014], AB 2015 N 610 [Differenzen, 4.5.2015], AB 2015 S 717 f. [Differenzen, 8.9.15], AB 2015 N 2084 [Differenzen, 8.12.2018]). Sowohl aus der Botschaft HMG 2012 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 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 selbständig 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; die Kompetenz zur Umteilung liegt dabei beim Institut, d.h. der Swissmedic (Urteil des BVGer C-1050/2020 vom 5. Oktober 2021 E. 6.3.4).

4.3.5 Ein Arzneimittel ist gestützt auf Art. 42 Bst. f VAM insbesondere dann in die Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie B) einzuteilen, wenn «seine Abgabe die Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert».

Diese im Rahmen der Totalrevision der Arzneimittelverordnung neu eingefügte Regelung verdeutlicht gemäss den Erläuterungen zur Verordnung über die Arzneimittel, dass die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in jedem Fall einer Fachberatung durch eine Ärztin beziehungsweise einen Arzt oder eine Apothekerin beziehungsweise einen Apotheker bedarf. Dies ist insbesondere im Kontext der neu geschaffenen Möglichkeit zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung von Bedeutung, wobei auf Art. 45 VAM weiterverwiesen wird (vgl. Erläuterungen zur Verordnung über die Arzneimittel vom September 2018, Art. 42, S. 27 f.; *im Folgenden*: Erläuterungen VAM).

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

4.3.7 Im Nachgang zu dieser Rechtsprechung gilt auch vorliegend, dass die Vorinstanz mit der sinngemässen Begründung, eine Umteilung von B._____ in die Abgabekategorie B erfolge gestützt auf Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM, eine ungenügende Rechtsgrundlage für die Änderung der Abgabekategorie nennt. Nach dem Grundsatz «lura novit curia» kennt das Gericht das Gesetz und hindert die Bindung an die Parteibehauptungen das Gericht nicht, einen Sachverhalt rechtlich anders zu qualifizieren als die Vorinstanz (vgl. vorstehend E. 1.3; BGE 125 III 82 E. 3; Urteil des BGer 2A.103/2007 bzw. 2C_715/2007 vom 28. April 2008 E. 2.3; vgl. auch Art. 62 Abs. 4 VwVG). Dementsprechend ist nachfolgend zu prüfen, ob sich die angeordnete Umteilung auf Art. 42 VAM abstützen lässt (zu den Kriterien siehe: E. 3.3.2).

4.4

4.4.1 In B._____ ist C._____ enthalten. [Beschreibung der Indikation von B._____].

4.4.2 Gemäss Fachinformation zu B._____ (C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilage 19; C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 19A) ist C._____ [Beschreibung des Wirkmechanismus von C._____].

4.4.3

4.4.3.1 Bei der Zulassung im Jahre [...] war B._____ -Tablette in die Abgabekategorie A eingeteilt worden (C-3189/2019-BVGer-act. 8 Beilage 1; C-3190/2019-BVGer-act. 8 Beilage 1). Zu Gunsten der raschen Verfügbarkeit [von B._____] wurde im Jahre [...] auf eine ärztliche Verschreibungspflicht verzichtet und B._____ -Tablette wurde in die Abgabekategorie C umgeteilt, unter der Auflage, dass die Abgabe durch eine Medizinalperson nach einem persönlichen Gespräch erfolgt; in der entsprechenden Verfügung vom [...] wurde unter anderem festgehalten, dass das Präparat bezüglich Abgabekategorie den D._____ -haltigen Präparaten gleichgestellt werden könne (C-3189/2019-BVGer-act. 8 Beilage 2; C-3190/2019-BVGer-act. 8 Beilage 2). B._____ -Filmtablette war demgegenüber erst im Jahre [...] zugelassen worden und hierbei direkt in die Abgabekategorie C eingeteilt worden mit dem Hinweis, dass aufgrund der Änderung des HMG per 1. Januar 2019 alle Arzneimittel der Abgabekategorie C in eine neue Abgabekategorie eingeteilt würden (C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 19B).

4.4.3.2 Die Umteilungsverfügung vom [...] betreffend die B._____ -Tablette (C-3189/2019-BVGer-act. 8 Beilage 2; C-3190/2019-BVGer-act. 8 Beilage 2) war mit der Auflage versehen worden, [...]. Ferner seien auch die genehmigte Arzneimittelinformation (Stand November [...]) sowie die heilmittelrechtlich geforderten Übersetzungen bis zum [...] auf der Publikationsplattform zur Verfügung zu stellen. Die Zulassungsverfügung vom [...] (C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 19B) bzw. der Entwurf vom Oktober [...] zur Fachinformation betreffend B._____ -Filmtablette (C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 19A) enthält nur noch einen Hinweis, dass die Abgabe des Arzneimittels ausschliesslich durch die Ärztin bzw. den Arzt oder die Apothekerin bzw. den Apotheker zu erfolgen habe, wobei vor der Abgabe in einem Beratungsgespräch abgeklärt werden müsse, ob das Präparat [...] geeignet sei. B._____ unterlag soweit einer Beratungs- und Dokumentationspflicht durch Medizinalpersonen.

4.4.3.3 Apothekerinnen und Apotheker verfügen über spezifische Kenntnisse hinsichtlich Arzneimittelinteraktionen, da die Wirkung eines Arzneimittels auf dessen Umwelt zum Pharmaziestudium gehört (Art. 9 Bst. b MedBG; Version 2 Schweizerischer Lernzielkatalog Pharmazie gemäss

MedBG abrufbar unter www.bag.admin.ch > Berufe im Gesundheitswesen > Medizinalberufe > eidgenössische Prüfungen universitärer Medizinalberufe, besucht am 29.11.2022). Drogistinnen und Drogisten hingegen absolvieren kein entsprechendes Pharmaziestudium und verfügen damit auch nicht über ein vergleichbares fundiertes Arzneimittelfachwissen. Entgegen dem Vorbringen der Beschwerdeführerin würde hier eine punktuelle Schulung der Drogistinnen und Drogisten, das auf einem in der Grundausbildung in 240 Lektionen in den Fächern Pharmakologie / Pathophysiologie erworbenen Fachwissen aufbauen müsste, den Rahmen für eine Produkteschulung sprengen (www.drogoserver/deutsch/Beruf/Grundbildung/Dokumente_Grundbildung/Bildungsplan_Drogist_EFZ_d_1.7.2020). Der Schweizerische Drogistenverband hielt anlässlich des Meetings vom 24. April 2018 (C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilage 18B; C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 18B) selber fest, dass er mit der Höherstufung [von Arzneimitteln mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] in die Abgabekategorie B einverstanden sei und eine Tieferstufung nie zur Diskussion gestanden habe.

4.4.3.4 Nach dem vorstehend Gesagten setzt [die Einnahme eines Arzneimittels mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] ein systematisches Fachgespräch voraus, anlässlich welchem etwaige medizinische Probleme und Arzneimittelinteraktionen festgestellt und die Eignung eines bestimmten [Arzneimittels mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] für die [ratsuchende Person] abgeklärt wird. Davon ist auch weiterhin auszugehen. Bereits vor der Revision des HMG bzw. der VAM war für Arzneimittel der Kategorie C eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erforderlich (Art. 25 Abs. 1 Bst. c aVAM) und im Falle von B. _____ zudem explizit angeordnet (vgl. oben E. 4.4.3.2). Die strittige Umteilung von B. _____ in die Abgabekategorie B beruht auf einer Änderung der rechtlichen Bestimmungen (vgl. vorne E. 4.3.1) und nicht auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Infolgedessen ist grundsätzlich weiterhin von der Notwendigkeit eines Beratungsgesprächs auszugehen und erfüllt B. _____ die Voraussetzungen nach Art. 42 Bst. f VAM.

Eine solches Beratungsgespräch kann durch einen Apotheker oder eine Apothekerin, indes nicht durch eine Drogistin oder einen Drogisten, welche keine Medizinalpersonen sind, erfolgen. Die Wirksamkeit der Methode erfordert eine möglichst frühzeitige Behandlung [...] (siehe Fachinformationen B. _____, C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilage 19; C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 19A). Ergänzend ist festzuhalten, dass Drogistinnen und Drogisten nicht in gleichen Massen verfügbar sind wie Apothekerinnen

und Apotheker (vgl. betreffend Pflicht zum Notfalldienst von Medizinalpersonen Art. 40 Abs. 1 Bst. g MedBG), da Drogerien keine Notfalldienste anbieten und damit während der Nacht und in der Regel auch an den Wochenenden geschlossen sind.

4.4.4 Die Erfüllung der in Art. 42 Bst. f VAM genannten Voraussetzung genügt jedoch für die Umteilung in die Abgabekategorie B noch nicht (vgl. E. 4.3.6 weiter oben), vielmehr muss ein weiteres Kriterium nach Art. 42 VAM erfüllt sein.

4.4.4.1 Ausgangspunkt für die Beurteilung des Sicherheitsprofils zur Umteilung in eine andere Abgabekategorie ist die Sachlage bei der Umteilung aus der Abgabekategorie A in die Abgabekategorie C im Jahre [...] (B. _____-Tablette) bzw. die Sachlage bei der Zulassung der B. _____-Filmtablette im Jahre [...]. Den Ausführungen in der Verfügung vom [...] (C-3189/2019-BVGer-act. 8 Beilage 2; C-3190/2019-BVGer-act. 8 Beilage 2) ist zu entnehmen, dass der Umteilung aus regulatorischer Sicht und nach einer Nutzen-/Risiko-Abwägung auch aus klinischer Sicht zugestimmt wurde; B. _____ sei bezüglich Abgabekategorie den D. _____-haltigen Präparaten gleichzustellen – welche zwecks rascher Verfügbarkeit bereits Jahre zuvor unter der Auflage, dass die Abgabe durch eine Medizinalperson nach einem persönlichen Gespräch erfolge, in die Abgabekategorie C umgeteilt wurden (C-3189/2019 BVGer-act. 8 Beilage 4; C-3190/2019-BVGer-act. 8 Beilage 2). Damals gingen somit weder die Beschwerdeführerin noch die Vorinstanz davon aus, dass die sicherheitsrelevanten Voraussetzungen für eine Einstufung in die Abgabekategorie D vorgelegen haben. Nachdem nun die vorliegend zur Diskussion stehende Umteilung aus rechtlichen Gründen erfolgte und nicht aufgrund eines veränderten Sicherheitsprofils, ist es nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz eine Höherstufung in die Abgabekategorie B angeordnet hat. Die Beschwerdeführerin hat sich mit Schreiben vom 28. Februar 2019 zwar bereits vor der Vorinstanz gegen die Höherstufung gewendet und um eine Tieferstufung in die Abgabekategorie D ersucht, allerdings ohne sich zur Frage der Arzneimittelsicherheit zu äussern und entsprechende Nachweise vorzulegen.

4.4.4.2 Die Beschwerdeführerin rügte in ihren Beschwerden (C-3189/2019-BVGer-act. 1 und C-3190/2019-BVGer-act. 1), dass die Vorinstanz bei der Umteilung den Stand der Wissenschaft und Technik nicht berücksichtigt habe. Der in B. _____ enthaltene Wirkstoff C. _____ sei langjährig erforscht und zeichne sich durch eine hohe Zuverlässigkeit und

geringe Nebenwirkungen aus. Es bestehe insbesondere keine Gefahr der Überdosierung oder Abhängigkeit, eine sehr geringe Toxizität, es liege eine einheitliche Dosierung vor, es fehle an gravierenden Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder an Kontraindikationen. Es liege auch keine Gefahr vor [...] und es sei eine korrekte Selbstmedikation möglich. Sie reichte hierzu zahlreiche Artikel und Berichte ein, wobei lediglich den Berichten in den Beilagen 24 und 26-28 zu BVGer-act. 1 in C-3189/2019 und C-3190/2019 der Charakter wissenschaftlicher Studien, die Beweiskraft haben können, zukommt (vgl. C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilagen 20, 23-28, 32 und 34; C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilagen 20, 23-28, 32 und 34). Da die mit der Beschwerde eingereichten Artikel und Berichte überdies allesamt aus einer Zeit vor der Umteilung im Jahre [...] bzw. der Zulassung im Jahre [...] stammen, sind diese für die vorliegende Umteilung a priori irrelevant.

Mit ihrer Replik vom 24. Februar 2020 reichte die Beschwerdeführerin mit Bezug auf die jüngsten Entwicklungen weitere Unterlagen ein (C-3189/2019-BVGer-act. 23 Beilagen 2-15). Allerdings kommt lediglich dem «PRAC PSUR assessment report» [aus dem Jahr {...}] der EMA (C-3189/2019-BVGer-act. 23 Beilage 11) und dem Bericht [Titel und Autoren] vom [...] (C-3189/2019-BVGer-act. 23 Beilage 12) der Charakter wissenschaftlicher Studien, die Beweiskraft haben können, zu.

Beim Bericht [vom {...}] (C-3189/2019-BVGer-act. 23 Beilage 12) handelt es sich jedoch lediglich um eine Übersichtsstudie resp. eine Review und nicht um eine klinische Originalstudie. Angesichts dessen erstaunt es nicht, dass sich ihr auch keinerlei Auseinandersetzung mit allfälligen neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen betreffend das Sicherheitsprofil von C._____ entnehmen lässt, die eine wesentliche Erleichterung des Zugangs zu B._____ rechtfertigen würden. Auch äussert sich der Bericht nicht ausdrücklich zum Sicherheitsprofil von B._____, weshalb er hinsichtlich des Sicherheitsprofils dieses konkreten Arzneimittels von vorneherein nicht einschlägig sein kann.

Es bleibt noch auf den von der Beschwerdeführerin eingereichten «PRAC PSUR assessment report» [aus dem Jahr {...}] der EMA einzugehen (C-3189/2019-BVGer-act. 23 Beilage 11): Die Vorinstanz hält hierzu in der Duplik vom 12. Mai 2020 (C-3189/2019-BVGer-act. 29) fest, dass es sich bei den Periodic safety update reports (PSUR) um ein Instrument der Pharmakovigilanz handle und diese der Aktualisierung der Nutzen-/Risiko-Ab-

wägung zugelassener Arzneimittel diene. Zweck dieser Berichte sei die Bereitstellung umfassender und aktueller Informationen über die Sicherheit eines bestimmten Arzneimittels. Der Bericht enthalte jeweils eine Zusammenfassung der in einem bestimmten Zeitraum neu erhobenen Daten über die Sicherheit, die klinische und die therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels. Die Vorinstanz führt weiter aus, sie bestreite das positive Nutzen-/Risiko-Verhältnis von B. _____ nicht. Sinngemäss führt die Vorinstanz weiter aus, der von der Beschwerdeführerin eingereichte Bericht der EMA aus dem Jahre 2019 sei für die Frage der Einreihung von B. _____ in eine Abgabekategorie jedoch nicht relevant. Ein Blick in den fraglichen Bericht zeigt, dass dieser sich unter anderem auch mit sicherheitsrelevanten Aspekten von B. _____ basierend auf in der Zeit vom [...] bis [...] gewonnenen Daten bezieht. Daraus ziehen die untersuchenden Personen den folgenden Schluss: «no new important risks were identified and so no significant information was obtained regarding the existing important risks and missing information. No new safety issues were identified from clinical trials, non-interventional studies, and literature or post-marketing sources.» Mit anderen Worten ist gemäss diesem Bericht davon auszugehen, dass sich bezüglich des bisherigen Sicherheitsprofils von B. _____ keine Änderungen ergeben haben. Der Bericht verweist sodann auf eine Studie vom [...], welcher Folgendes zu entnehmen sei: [...] Es bestehen damit Anzeichen, dass der Wirkstoff C. _____ [...] und für weitere klinische Anwendungen relevant sein könnte. Der Bericht untersucht die neuen Daten bzw. Studien auf neue Erkenntnisse betreffend die bestehenden möglichen gesundheitlichen Risiken ([...]) und verneint solche. Demzufolge vermag die Beschwerdeführerin nicht mit hinreichender Klarheit darzulegen, dass sich das Sicherheitsprofil von B. _____ massgeblich verändert, insbesondere verbessert haben könnte. Weitere Abklärungen hierzu erübrigen sich damit in antizipierter Beweiswürdigung (BGE 147 IV 534 E. 2.5.1, 144 II 427 E. 3.1.3).

Nach dem Gesagten kann die Beschwerdeführerin aus den im Beschwerdeverfahren eingereichten Berichten nichts zu ihren Gunsten ableiten.

4.4.4.3 Tatsächlich ist der Wirkstoff C. _____ nicht harmlos. So wurde das C. _____-haltige Arzneimittel E. _____ ursprünglich in die Abgabekategorie B eingeteilt (C-3189/2019-BVGer-act. 23 Beilage 4 S. 8), bevor das Präparat [im Jahr 2020] auf Anordnung von Swissmedic wegen mehrerer Fälle [schwerer Gesundheitsschädigungen] mit sofortiger Wirkung für die Dauer des laufenden Risikobewertungsverfahrens vom Markt genom-

men worden ist (vgl. [...], besucht am 29.11.2022). Aktuell ist das Arzneimittel nicht mehr auf der Liste der in der Schweiz zugelassenen Humanarzneimittel zu finden (https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html, besucht am 29.11.2022). Zwar unterscheidet sich das Arzneimittel E. _____ insofern von B. _____ als bei B. _____ einer einmaligen Einnahme einer Dosis von 30mg C. _____ bedarf, während E. _____ in [mehrwöchigen] Zyklen mit einer Dosis von 5mg C. _____ pro Tag angewendet wurde (C-3189/2019-BVGer-act. 23 Beilage 4 S. 1). Dennoch ergibt sich aus dem zuvor Gesagten, dass der Wirkstoff C. _____ ein Sicherheitsprofil aufweist, welches mit der Einteilung in die Abgabekategorie D nicht vereinbar ist. In diesem Zusammenhang ist zu bedenken, dass eine wesentliche Erleichterung des Zugangs [zu einem Arzneimittel mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] [...] durchaus geeignet ist, das Missbrauchspotential [der Arzneimittel mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] [...] zu erhöhen (vgl. C-3189/2019- und C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 28, S. 309 und 312 der Studie). Ergänzend ist anzumerken, dass C. _____ [Beschreibung der Wirkungsweise von C. _____] (vgl. vorne E. 4.4.2; [...], besucht am: 24.11.2022). Diese [Auswirkungen dieser Wirkungsweise auf den Körper] (vgl. Fachinformationen, C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilage 19, C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 19A) untermauert ein Risikoprofil, das den Voraussetzungen von Art. 42 Bst. b und c VAM entspricht.

4.5 Nach dem Gesagten ergibt sich folgendes Zwischenergebnis: Die Tatsache, dass B. _____ ein Sicherheitsprofil aufweist, wonach die Eignung des Medikaments und allfällige Kontraindikationen durch eine Medizinalperson abzuklären sind, führen für B. _____ zu einer Höherstufung in die Abgabekategorie B. Vor diesem Hintergrund erstaunt es nicht, dass der Gesetzgeber [Arzneimittel mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] explizit in die Abgabekategorie B umteilen wollte. So wurde in der Botschaft ausdrücklich festgehalten, dass [Arzneimittel mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] aus sicherheitsrelevanten Gründen *nicht* in die Abgabekategorie D umgeteilt werden soll (vgl. Botschaft HMG 2012, BBI 2013 1 S. [...]), also folglich in die Abgabekategorie B höherzustufen sei (vorne E. 4.3.4). Ein Widerspruch der Höherstufung zum gesetzgeberischen Willen, wie ihn die Beschwerdeführerin mit dem Argument, eine Umteilung in die Abgabekategorie B würde den Zielen der HMG-Revision zuwiderlaufen, sinngemäss geltend macht (C-3189/2019-BVGer-act. 1; C-3190/2019-BVGer-act. 1), liegt somit nicht vor.

4.6 Die Beschwerdeführerin rügte schliesslich (C-3189/2019-BVGer-act. 1; C-3190/2019-BVGer-act. 1), die fehlende Möglichkeit für B. _____ zu werben sowie die zusätzlichen Beschränkungen infolge der Abgabe (Pflicht zur Dokumentation gemäss Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG i.V.m. Art. 47 und 48 VAM und Pflicht des Direktkontakts), die mit der Umteilung von B. _____ in die Abgabekategorie B eingeführt würden und bislang nicht bestanden hätten, beschränkten ihre Wirtschaftsfreiheit. Überdies bestehe kein öffentliches Interesse an der Umteilung von B. _____ in die Abgabekategorie B, weshalb die Umteilung von vornherein ungeeignet sei. Mit einer Einteilung von B. _____ in die Abgabekategorie D stehe eine geeignetere und weniger einschneidende Massnahme zur Verfügung, die im öffentlichen Interesse liegenden Ziele zu verfolgen.

4.6.1 Wie oben dargelegt wurde, gründet die angefochtene Anordnung der Umteilung von B. _____ von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B auf einer Rechtsgrundlage in heilmittelrechtlicher Hinsicht auf formell-rechtlicher Stufe und ist gesundheitspolizeilich begründet. Zur Pflicht der persönlichen Beratung durch eine Medizinalperson und der damit einhergehenden Dokumentation als Voraussetzung der Einreihung in die Abgabekategorie B (vgl. Art. 42 Bst. f VAM) hat sich das Bundesverwaltungsgericht bereits geäussert (vgl. oben E. 4.4.3.4). Allerdings handelt es sich bei der Beratungspflicht und bei der Dokumentationspflicht gemäss Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG (i.V.m. Art. 24 Abs. 1^{bis} HMG Grundlage für Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM sowie Art. 47 VAM [Beratungspflicht] und 48 VAM [Dokumentationspflicht]) gleichzeitig auch um eine Folge der Einreihung in die Abgabekategorie B. Diese gesetzlich vorgesehene Regelung unterliegt damit den Einschränkungen von Art. 190 BV. Das Verbot der Publikumswerbung (Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG) ist demgegenüber lediglich eine in einem Bundesgesetz vorgesehene Folge der Umteilung in die Abgabekategorie B und wurde in der angefochtenen Verfügung vom 21. Mai 2019 nicht explizit angeordnet. Diese gesetzlich vorgesehene Regelung unterliegt damit den Einschränkungen von Art. 190 BV. Die Einwände der Beschwerdeführerin zur behaupteten unzulässigen Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit, des fehlenden öffentlichen Interesses und der fehlenden Verhältnismässigkeit sind daher nicht zu hören, im Übrigen aber ohnehin nicht gerechtfertigt, wie nachfolgend zu zeigen ist.

4.6.1.1 Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG sieht vor, dass Publikumswerbung i.S.v. Art. 2 Bst. b der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5 in der seit 1. Januar 2019 geltenden Fassung) für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung

abgegeben werden dürfen, unzulässig ist. Nach den Ausführungen in der Botschaft HMG 2012 (dasselbst zu Art. 24 Abs. 1^{bis} des Entwurfs, BBI 2013 S. 72) soll dies auch für von Apothekern und Apothekerinnen selbständig abgegebene Medikamente gelten. Das Publikumsverbot für alle in die Abgabekategorie B eingestuften Medikamente ist damit gewollt. Erlaubt ist hingegen die Fachwerbung, die sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben (Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG; vgl. auch Urteil des BGer 2A.20/2007 vom 9. Mai 2007 E. 4). Konkret erfolgt durch die Einstufung der [Arzneimittel mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] mit Bezug auf das Publikumsverbot eine Gleichbehandlung mit «gewöhnlichen» [Arzneimittel aus dem vorliegend interessierenden Anwendungsbereich]. Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten sind demgegenüber zulässig (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV), sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen. Das öffentliche Interesse an Informationen über den Zugang zu verschiedenen [Arzneimitteln mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] und deren Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Arzneimittelinteraktionen ist damit entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin gewahrt. Hingegen besteht kein öffentliches Interesse daran, dass für ein bestimmtes [Arzneimitteln mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] Publikumswerbung betrieben wird. Da Arzneimittelwerbung definitionsgemäss immer der Förderung des Absatzes von Präparaten dient, besteht regelmässig die Gefahr einer Ausweitung des Arzneimittelgebrauchs, was im Widerspruch zum Gebot des massvollen Einsatzes von Arzneimitteln nach Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG steht (Urteil des BVGer C-4724/2010 vom 10. März 2014 E. 3.2) und damit dem öffentlichen Interesse entgegensteht. Dies trifft insbesondere auf [Arzneimitteln mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] zu, welche [Angaben zur Dosierung] (C-3189/2019-BVGer-act. 1 Beilage 19; C-3190/2019-BVGer-act. 1 Beilage 19A). Es besteht vorliegend kein öffentliches Interesse daran, dass der Absatz von B. _____ gegenüber anderen [Arzneimitteln mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] durch Publikumswerbung gesteigert wird, dies liegt vielmehr im privaten wirtschaftlichen Interesse der Beschwerdeführerin.

4.6.1.2 Gemäss Art. 24 Abs. 1 Bst. a und Abs. 1^{bis} HMG i.V.m. Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM dürfen Apothekerinnen und Apotheker Arzneimittel, bei deren Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich ist und die bis zum 1. Januar 2019 der Abgabekategorie C angehörten und neu in die Abgabekategorie B eingeteilt werden, auch ohne ärztliche Verschrei-

bung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben und die Abgabe dokumentieren. Die persönliche Abgabe ist in Art. 47 VAM, die Dokumentationspflicht in Art. 48 VAM konkretisiert worden (vgl. Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG und Art. 24 Abs. 1^{bis} HMG). Die Beratungs- und die Dokumentationspflicht sind – wie bereits zuvor erwähnt – insoweit ebenfalls als gesetzlich vorgesehene Folgen zu betrachten und gesundheitspolizeilich motiviert. Allerdings ist weder der Direktkontakt noch die Dokumentationspflicht neu, womit sich diesbezüglich keine massgebliche Änderung ergibt. Auf die ärztliche Verschreibungspflicht und Einteilung in die Abgabekategorie A wurde im Jahre 2016 bzw. 2018 zu Gunsten der raschen Verfügbarkeit [von B. _____] lediglich unter der Auflage verzichtet, dass die Abgabe durch eine Medizinalperson nach einem persönlichen Beratungsgespräch erfolgt (Abgabekategorie C). Entsprechend ist in der Fachinformation von B. _____ Folgendes festgehalten: [Angaben zum Beratungsgespräch zwecks Abklärung der Eignung des Präparats]. Zudem dokumentierten die Apothekerinnen und Apotheker die Abgabe von B. _____ auch bereits bisher (im Rahmen der Abgabekategorie C) [...]. Tatsächlich entspricht ein mittels Dokumentationspflicht sichergestelltes systematisches Vorgehen bei der Abgabe [von Arzneimitteln mit demselben Einsatzgebiet wie B. _____] – angesichts des Sicherheitsprofils des Wirkstoffs C. _____ und zumal eine Erleichterung des Zugangs [...] durchaus ein gewisses Missbrauchspotential [von B. _____] mit sich bringt – durchaus dem öffentlichen Interesse der Verhinderung einer Gesundheitsgefährdung i.S.v. Art. 42 Bst. b und c VAM. So widerspiegelt die Verhinderung der Gesundheitsgefährdung denn auch das vorrangige Ziel der Heilmittelgesetzgebung, nämlich den Schutz der menschlichen Gesundheit (vgl. Art. 1 HMG). Inwiefern die Dokumentationspflicht, wie von der Beschwerdeführerin behauptet, [den Zugang zu B. _____ erschwert], leuchtet überdies nicht ein, weshalb sich eine entsprechende Interessenabwägung erübrigt.

4.7 Nach dem Gesagten kann B. _____ auch nach Umteilung in die Abgabekategorie B wie bisher rezeptfrei bei persönlichem Kontakt mit einem Apotheker oder einer Apothekerin abgegeben werden, womit die rasche Verfügbarkeit entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin weiterhin gewährleistet ist. Die Abgabe von B. _____ wurde bereits bisher [...] dokumentiert, womit sich auch diesbezüglich faktisch nichts ändert. Die neue Regelung entspricht damit im Wesentlichen dem Status Quo. Eine wesentliche Verschärfung, wie die Beschwerdeführerin behauptet, ist darin nicht zu erkennen.

5.

Demnach hat die Vorinstanz aufgrund des Wegfalls der Abgabekategorie C die Arzneimittel B. _____-Tablette und B. _____-Filmtablette zu Recht in die Abgabekategorie B eingeteilt. Die Beschwerden sind daher abzuweisen und die angefochtenen Verfügungen vom 21. Mai 2019 sind zu bestätigen. Dies gilt auch mit Blick auf den von der Beschwerdeführerin jeweils gestellten Eventualantrag, der sich nach dem in den Erwägungen (vgl. vorne E. 4.4.3.3) Gesagten als nicht zielführend erweist.

6.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

6.1 Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind auf Fr. 7'500.- festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 10'000.- (C-3189/2019 Fr. 5'000.-; C-3190/2019 Fr. 5'000.-) ist im Umfang von Fr. 7'500.- für die Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden. Im Mehrbetrag von Fr. 2'500.- ist er nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

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

(Das Dispositiv befindet sich auf der nächsten Seite.)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerden werden abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 7'500.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 10'000.- wird im Umfang von Fr. 7'500.- für die Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet. Im Mehrbetrag von Fr. 2'500.- wird er nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Innern EDI.

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Regina Derrer

Monique Schnell Luchsinger

(Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.)

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 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: