



Abteilung III  
C-5008/2019

## Urteil vom 14. Juli 2021

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),  
Richterin Viktoria Helfenstein,  
Richter Michael Peterli,  
Gerichtsschreiberin Marion Sutter.

Parteien

**A.** \_\_\_\_\_,  
vertreten durch Rechtsanwälte Dr. iur. Thomas Eichenberger  
und MLaw Claudio Helmle, Kellerhals Carrard Bern KIG, Be-  
schwerdeführerin,

gegen

**Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,**  
Vorinstanz.

Gegenstand

Arzneimittel und Medizinalprodukte, Änderung der  
Abgabekategorie in Liste B für die Arzneimittel B. \_\_\_\_\_,  
Verfügung Swissmedic vom 28. August 2019.

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

Die A.\_\_\_\_\_ (nachfolgend: Beschwerdeführerin) ist Inhaberin der Arzneimittel B.\_\_\_\_\_. Diese enthalten den Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ (wörtlich gemäss Fachinformationen: [...]; vgl. Beschwerdeakten, Aktennummer [BVGer-act.] 1, Beilagen 3-5).

**B.**

**B.a** Mit drei Vorbescheiden je vom 30. Januar 2019 kündigte Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (nachfolgend Swissmedic, Vorinstanz oder auch Institut) der Beschwerdeführerin an, sie werde die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ zur Gewährleistung der für ihre sichere Anwendung erforderlichen Fachberatung in die Abgabekategorie B umteilen und der Beschwerdeführerin eine Ergänzung der Fachinformation unter der Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» sowie der Patienteninformation unter der Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von B.\_\_\_\_\_ (...) Vorsicht geboten?» um jeweils eine Passage, mit welcher die Medizinalpersonen auf das Abhängigkeits- und Missbrauchspotential von C.\_\_\_\_\_ Monopräparaten aufmerksam gemacht werden, auferlegen müssen (BVGer-act. 1 Beilagen 6-8 [N. B.: In den Vorakten Swissmedic {SM-act.} 7-11 liegt lediglich der Vorbescheid vom 30. Januar 2019 betreffend das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ {...}]).

**B.b** Mit drei Eingaben je vom 29. April 2019 nahm die Beschwerdeführerin zu den Vorbescheiden vom 30. Januar 2019 Stellung und beantragte die Einteilung der Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ jeweils in die Abgabekategorie D. Ebenfalls beantragte sie, sie sei aufzufordern, die Fachinformation sowie Patienteninformation wie folgt anzupassen (Beilagen 9-11 zu BVGer-act. 1):

a. Fachinformation

„(...)“

## b. Patienteninformation

„(...)"

**B.c** Mit Verfügung vom 28. August 2019 teilte die Vorinstanz die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B um mit der Auflage, die durch die Änderung der Abgabekategorie bedingte Anpassung in den Arzneimittelinformations- und Packmitteltexten selbständig innert einem Jahr ab dem Datum der Umteilung zu implementieren. Ausserdem habe die Beschwerdeführerin ein Gesuch um Änderung der Fach- und Patienteninformation betreffend die Aufnahme der Warnhinweise zum Abhängigkeits- und Missbrauchspotential von C.\_\_\_\_\_ -Monopräparaten bis spätestens am 28. Oktober 2019 einzureichen. Die Gebühr für das Verwaltungsverfahren legte sie auf Fr. 2'700.– (bestehend aus einer Aufwandspauschalen von Fr. 900 sowie einem Mehraufwand für die Begutachtung der Stellungnahme von Fr. 1'800.–) fest (SM-act. 13-25; BVGer-act. 1 Beilage 1).

**C.**

**C.a** Mit Eingabe vom 26. September 2019 erhob die Beschwerdeführerin, nunmehr vertreten durch Rechtsanwälte Dr. iur. Eichenberger und MLaw Helmle, Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit den Anträgen, die Verfügung vom 28. August 2019 sei aufzuheben, die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ (...) (ZL-Nr. [...]), B.\_\_\_\_\_ (...) (ZL-Nr. [...]) und B.\_\_\_\_\_ (...) (ZL-Nr. [...]) seien in die Abgabekategorie D einzuteilen und die mit der angefochtenen Verfügung auferlegten Kosten auf ein zulässiges Mass zu senken. Unter dem Eventualstandpunkt beantragte sie, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und die Angelegenheit zur Neu beurteilung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen, alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

Der Auflage gemäss Ziff. 3.b 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).

**C.b** Der mit Zwischenverfügung vom 9. Oktober 2019 bei der Beschwerdeführerin einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– ging am 14. Oktober 2019 in der Gerichtskasse des Bundesverwaltungsgerichts ein (BVGer-act. 4).

**C.c** In ihrer Vernehmlassung vom 18. Dezember 2019 beantragte die Vorinstanz, die Beschwerde sei abzuweisen unter Kostenfolge (BVGer-act. 8).

**C.d** Mit Replik vom 6. März 2020 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen fest (BVGer-act. 12).

**C.e** Mit Duplik vom 23. April 2020 beantragte die Vorinstanz weiterhin die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge (BVGer-act. 14).

**C.f** Mit Verfügung vom 28. April 2020 schloss das Bundesverwaltungsgericht den Schriftenwechsel ab (BVGer-act. 15).

**C.g** Mit unaufgeforderter Eingabe vom 6. Mai 2020 reichte die Beschwerdeführerin Schlussbemerkungen zur Duplik ein (BVGer-act. 16).

#### **D.**

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Unterlagen wird – soweit erforderlich und rechtserheblich – in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

### **Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

#### **1.**

Angefochten ist die Verfügung der Swissmedic vom 28. August 2019, mit welcher diese die Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ (...) (ZL-Nr. [...]), B. \_\_\_\_\_ (...) (ZL-Nr. [...]) und B. \_\_\_\_\_ (...) (ZL-Nr. [...]) von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt hat.

**1.1** Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021) und des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG, SR 173.32).

**1.2** Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach den Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da Swissmedic eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes darstellt (Art 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]) und die angefochtene

Anordnung als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

**1.3** Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 28. August 2019 besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss innert der hierfür angesetzten Frist geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

## **2.**

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).

Im vorliegenden Verfahren angefochten ist die Umteilung der Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ in die Abgabekategorie B sowie die Höhe der auferlegten Verfahrenskosten. Nicht angefochten ist demgegenüber die der Beschwerdeführerin mit Verfügungsziffer 3.b 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 Bst. C.a hiervor sowie E. 6.3 Abs. 2 hiernach) – bereits nachkommen. Vorliegender Streitgegenstand und vom Bundesverwaltungsgericht zu überprüfen ist damit, ob die Vorinstanz die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ der Beschwerdeführerin zu Recht in die Kategorie B – und nicht, wie von der Beschwerdeführerin beantragt, in die Kategorie D – umgeteilt hat sowie die Höhe der Verfahrenskosten, welche die Swissmedic 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 Verwaltungsrechtspflege, in: Bovay/Nguyen [Hrsg.], *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, 2005, S. 326 f.; BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

**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 BVerfG 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.**

**4.1** Die Beschwerdeführerin rügt in formeller Hinsicht, die Vorinstanz habe ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, indem sie die angefochtene Verfügung nicht hinreichend begründet habe. Da die Verletzung des Gehörsanspruchs grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung führen kann (vgl. BGE 132 V 387 E. 5.1), rechtfertigt es sich, diese Rüge vorab zu beurteilen.

**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** In ihrer Beschwerde (Ziff. II. B. 2.3.3, N. 25) führt die Beschwerdeführerin aus, die angefochtene Verfügung lasse generell eine wissenschaftlich korrekte und ausreichende Abklärung des Sachverhalts vermissen und sei dementsprechend auch nicht ausreichend und eingehend begründet. Schon aus diesem Grund sei die Verfügung aufzuheben.

**4.4** In der Vernehmlassung (Ziff. III. 2.1) führt die Vorinstanz diesbezüglich aus, der Vorwurf der Beschwerdeführerin, die Behörde hätte ihre Begründung betreffend Missbrauchspotenzial mit zusätzlichen Beweisen untermauern müssen und habe deswegen verfassungsmässige Rechte verletzt beziehungsweise gegen Verfahrensbestimmungen verstossen, erscheine angesichts einer derart offenkundigen Sachlage unredlich. Beim Missbrauchspotenzial des Wirkstoffes C. \_\_\_\_\_ handle es sich um eine notorisch bekannte Tatsache.

**4.5** In ihrer Replik (Ziff. II. B. 25) ergänzt die Beschwerdeführerin, der Verweis von Swissmedic auf «verschiedene Fachartikel», welche (angeblich) allesamt zum selben Fazit gelangten, dass Apothekerinnen und Apotheker verstärkt auf potentielle Missbrauchskandidaten achten müssten und notfalls sogar die Abgabe verweigern sollten, entbehre jeglicher Grundlage.

Es könne nicht angehen, dass Swissmedic als Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel ihre beabsichtigte Umteilung von Arzneimitteln mit allgemeinen Hinweisen auf «Fachartikel» auf Internetseiten (im vorliegenden Fall [www.pubmed.gov](http://www.pubmed.gov) bzw. [www.docchek.com](http://www.docchek.com)) begründe, die hunderte von Artikeln zum betroffenen Wirkstoff aufführten, ohne konkret darzulegen, welche Quelle nun im Einzelfall angerufen werde. Diese Vorgehensweise von Swissmedic verletze die verfassungsmässigen Garantien der Beschwerdeführerin (rechtliches Gehör und insbesondere die Begründungspflicht nach Art. 29 Abs. 2 BV) in gravierender Art und Weise.

**4.6** Die Vorinstanz entgegnet diesbezüglich in ihrer Duplik (Ziff. III. 3), sie habe sowohl in den Vorbescheiden vom 30. Januar 2019 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 Verfügungsadressatin 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 der Verfügung evidenterweise unverändert geblieben. Es seien keine neuen Gesichtspunkte «nachgeschoben» worden. Swissmedic habe die Beschwerdevernehmlassung in erster Linie zu Handen des Gerichts derart ausführlich verfasst, um zu gewährleisten, dass dieses über die entscheiderelevanten 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. Durch das umfassende Zusammentragen einschlägiger Literatur und Studien in ihrer Vernehmlassung werde die Argumentation von Swissmedic gestützt. Der globale Verweis auf weitere Fachartikel sei zusätzlich zur gleich nachfolgenden, detaillierten Diskussion der neuesten

sowie relevantesten wissenschaftlichen, eigens ausgewählten Studien unter Ziff. III. 2.2.4 der Vernehmlassung erfolgt. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin stützte sich die Swissmedic damit nicht auf nicht näher bezeichnete Quellen.

**4.7** In ihren Schlussbemerkungen hielt die Beschwerdeführerin den Ausführungen von Swissmedic entgegen, die Verfügung vermöge den Anforderungen der Begründungspflicht nicht standzuhalten: Erstmals werde in der Ziffer III. 2 der Duplik von Swissmedic ausgeführt, 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.

**4.8** Wie in Erwägung 4.2 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. Januar 2019 als auch in der Verfügung vom 28. August 2019 in erster Linie mit dem beim Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ 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 rügt, die Vorinstanz begründe ihre beabsichtigte Umteilung der Arzneimittel in der Vernehmlassung mit allgemeinen Hinweisen auf «Fachartikel» auf Internetseiten, verkennt sie, dass sich die entsprechenden Ausführungen der Vorinstanz in der Vernehmlassung zum Missbrauchspotential in weiten Teilen auf Fachliteratur und Fachinformationen beziehen, welchen der Stellenwert von allgemeinen und gerichtsnotorischen Tatsachen zukommt und welche die Vorinstanz berücksichtigen darf, ohne dass sie die Beschwerdeführerin vorher anhören muss (Urteil des BGer 9C\_550/2011 vom 23. März 2012 E. 1.1 m. w. H.).

Weiter war die Beschwerdeführerin ohne Weiteres in der Lage, die fragliche Verfügung anzufechten und hatte in der Folge im vorliegenden Beschwerdeverfahren mehrmals die Möglichkeit, sich zu allen aus ihrer Sicht wichtigen Aspekten der Streitsache zu äussern. Vorliegend ist die Frage, ob von den umgeteilten Arzneimitteln ein allfälliges Missbrauchspotenzial ausgeht, in materieller Hinsicht zu beurteilen. Da dem Bundesverwaltungsgericht im vorliegenden Verfahren zudem volle Kognition zusteht, wäre selbst im Falle einer (leichten) Gehörsverletzung hinsichtlich der gerügten Begründungspflicht von einer Heilung dieser auszugehen, zumal die Aufhebung und Rückweisung der Verfügung zur weitergehenden Begründung zu einem unnötigen formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen, die mit dem Interesse an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären, führen würde.

## **5.**

**5.1** Im vorliegenden Verfahren ist streitig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt hat. Die Beschwerdeführerin beantragt beschwerdeweise die Aufhebung der Verfügung vom 28. August 2019, soweit die Arzneimittel in die Abgabekategorie B (Abgabe ohne ärztliche Verschreibung, jedoch nach Fachberatung durch Medizinalperson und Dokumentationspflicht) eingeteilt und ihr Kosten auferlegt wurden (Ziffer 1), die Umteilung der Arzneimittel in die Kategorie D (Abgabe ohne Verschreibungspflicht, nach Fachberatung) und die Senkung der Kosten auf ein zulässiges Mass (Ziffer 2). Eventualiter zu Ziffer 2 beantragt sie sodann die Rückweisung der Streitsache an die Vorinstanz

zur neuen Entscheidung im Sinne der Erwägungen, wobei Swissmedic anzuweisen sei, die Arzneimittel in die Abgabekategorie D einzuteilen und die Kosten auf ein zulässiges Mass zu senken (Ziffer 3).

**5.2** Die im Streit liegende Umteilung durch die Vorinstanz erfolgte von Amtes wegen im Nachgang zur Revision des HMG (vgl. E. 3.4 hiervor), 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 (vgl. [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen\\_neu.html#-257211596](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html#-257211596) > zugelassene Arzneimittel, XLS, Stand: 31. Mai 2021; abgerufen am 15. Juni 2021).

**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 C.\_\_\_\_\_ untersteht gemäss der Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI, SR 812.121.11) nicht der Kontrolle, weshalb vorliegend die Betäubungsmittelgesetzgebung unbeachtlich ist.

**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 Arzneimittel soweit als möglich in die Abgabekategorie D umzuteilen. In begründeten Fällen, in denen aufgrund der Arzneimittelsicherheit eine Beratung durch eine Medizinalperson (Apotheker oder Arzt) zwingend erforderlich erscheine, müsse jedoch eine Umteilung in die Abgabekategorie B erfolgen. Als Hauptargument für die Umteilung in die Abgabekategorie B 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 In-

teraktionen in Kombination mit allen anderen zentral wirkenden Substanzen zu erwarten. Der Wirkstoff C. \_\_\_\_\_ 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. \_\_\_\_\_ 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 gewissem 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. \_\_\_\_\_ in die Abgabekategorie B widerspreche damit dem ursprünglichen gesetzgeberischen Willen. Alleine die Verschärfung der aus der Umteilung von der Kategorie C zur Kategorie D resultierenden Auflagen bedeute eine massive Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin. So bestehe neu eine Dokumentationspflicht des Apothekers, welche eine höhere Hürde für die Abgabe von Produkten der Kategorie B darstelle. Zudem müssten kranke Patienten inskünftig persönlich in einer Apotheke vorsprechen, um die B. \_\_\_\_\_ zu erhalten. Angehörige könnten die Arzneimittel nicht mehr beschaffen, womit die Selbstmedikation quasi zum Erliegen käme. Dies bedeute eine Verschlechterung der Versorgung mit optimalen Arzneimitteln und habe auch Umsatzeinbussen für die Beschwerdeführerin zur Folge.

Die Einteilung in die Abgabekategorie B setzte darüber hinaus voraus, dass eine neue oder steigende Gefahr vorliege. Swissmedic hätte daher prüfen müssen, ob mit der Öffnung des Vertriebswegs auch über Drogerieren (Abgabekategorie D) damit zu rechnen sei, dass der Missbrauch ansteige. Die Swissmedic habe diese Abklärung zu Unrecht unterlassen.

**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 C.\_\_\_\_\_ 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 C.\_\_\_\_\_) (...)». Der zitierte Abschnitt treffe freilich nicht eine abschliessende oder sogar verbindliche Aussage über die Umteilung einzelner Präparate in die adäquate Abgabekategorie, sondern überlasse den Entscheid grundsätzlich Swissmedic als zuständige Behörde. Nichtsdestotrotz gehe daraus abermals hervor, dass das Missbrauchspotenzial des Wirkstoffes seit längerem allgemein bekannt sei und folglich bereits zu diesem Zeitpunkt, das heisst vor bald acht Jahren, eine Umteilung von C.\_\_\_\_\_-haltigen Arzneimitteln in die Abgabekategorie B von Seiten des Gesetzgebers vorgesehen gewesen sei. Das Kriterium des Missbrauchspotenzials habe entsprechend Eingang in den der Umteilung 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 C.\_\_\_\_\_ 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.

Schliesslich sei nicht nachvollziehbar, woraus die Beschwerdeführerin ableite, dass die Umteilung von Abgabekategorie C nach B infolge der Auflösung der Abgabekategorie C nur dann erfolgen könne, wenn ein neues oder zunehmendes Risiko vorliege. Die Auflösung der Kategorie C impliziere vielmehr, dass für jedes Arzneimittel die bekannten Risiken in ihrer Bedeutung neu bewertet werden müssten. Bisher bestehe Konsens darüber, dass C.\_\_\_\_\_ -haltige Arzneimittel nur in der Apotheke abgegeben werden dürften. Daher sei seinerzeit die Einteilung in die Abgabekategorie C, welche eine Fachberatung durch Medizinalpersonen vorgesehen habe, erfolgt. Ob mit der Umteilung in die Abgabekategorie D auf diese Fachberatung verzichtet und gleichzeitig ein weiterer Abgabekanal geöffnet werden dürfe, hänge damit vom bekannten Risikoprofil der Arzneimittel ab, und nicht vom Auftreten neuer Risiken.

In Bezug auf die Missbrauchsproblematik verweist die Vorinstanz ferner auf neueste internationale Entwicklungen sowie auf verschiedene Fachartikel zum Wirkstoff C.\_\_\_\_\_.

**6.4** In ihrer Replik weist die Beschwerdeführerin den Vorwurf, sie bagatellisiere ein Missbrauchspotential wider besseres Wissen, zurück. Im Gegenteil sei die Hetzjagd von Swissmedic gegen C.\_\_\_\_\_ -haltige Arzneimittel

angesichts der nicht gegebenen Häufigkeit von Missbräuchen wider besseres Wissen erfolgt. 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 sei, 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 tatsächlich häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet würden.

Sofern sich die angefochtene Verfügung nicht (direkt) auf Art. 42 Bst. c VAM stütze, sei aus Sicht der Beschwerdeführerin nicht nachvollziehbar, auf welcher Rechtsgrundlage die Einteilung 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 den Missbrauch bestimme Art. 42 Bst. c VAM, dass dieser häufig 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 Interpreta-

tion der heilmittel- und betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften werde dieser Leitgedanke jedoch untergraben. Zudem würde die Umteilung von Arzneimitteln der Spezialitätenliste der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B zu einer Erhöhung der Publikumspreise führen, was sicher nicht das Ziel des Gesetzgebers gewesen sei. Die vorgesehene Umteilung in die Abgabekategorie B entspreche damit auch nicht dem politischen Willen des Gesetzgebers, die Selbstmedikation und Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen zu fördern.

In Bezug auf die von der Vorinstanz genannten internationalen Entwicklungen kritisiert die Beschwerdeführerin, diese hätten zum Verfügungszeitpunkt noch gar nicht existiert, sondern seien erst in der Zwischenzeit erfolgt. Bezüglich der angeführten wissenschaftlichen Publikationen habe Swissmedic keine objektive Würdigung vorgenommen, sondern lediglich diejenigen Passagen wiedergegeben, die mit ihrer Argumentation zu vereinbaren seien. Die einzelnen Studien enthielten darüber hinaus keine Angaben zur Häufigkeit der missbräuchlichen Anwendungsfälle.

**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 dagegen sprächen. 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 damit nicht die Intention des Gesetzgebers gewesen, sich in der vorliegenden Umteilung beharrlich an den bestehenden, nicht auf den vorliegenden ausserordentlichen Sachverhalt zugeschnittenen Einteilungskriterien zu orientieren. Gesetzgeberische Richtschnur für die Umteilung in die Abgabekategorie B (beziehungsweise die Nichteinteilung in die Abgabekategorie D) seien einzig sicherheitsrelevante Gründe, welche die weitergehende Liberalisierung der Abgabe bestimmter Arzneimittel ausschliessen würden. 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 umschrieben. Die Umteilung in die Abgabekategorie B sei gemäss Art. 45 Bst. c VAM für Arzneimittel, für deren sichere Anwendung bei der Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich sei, vorgesehen. Dies betreffe namentlich Arzneimittel, die Wirkstoffe mit bekanntem Missbrauchspotenzial enthielten, die zur Gewöhnung und Abhängigkeit führen könnten. Das Kriterium der Fachberatung sei folgerichtig auch in Art. 42 Bst. f VAM aufgenommen worden.

**6.6** In ihren Schlussbemerkungen führt die Beschwerdeführerin aus, Art. 40 VAM umschreibe die allgemeinen – praktisch unjustiziablen – Einteilungskriterien, welche in den Art. 41 bis 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 ihrem 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 in Verbindung mit Art. 40 VAM für die Einteilung der Arzneimittel der Beschwerdeführerin in die Abgabekategorie B nicht erfüllt seien, da keine häufige, nicht bestimmungsgemässe Verwendung der Arzneimittel gegeben sei. Die Vorinstanz stellt sich hingegen auf den Standpunkt, dass aufgrund des bekannten Missbrauchspotenzials des in den Arzneimitteln enthaltenen Wirkstoffs C.\_\_\_\_\_ bei der Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson gemäss Art. 42 Bst. f VAM erforderlich sei und mithin die Voraussetzungen für die Einteilung in die Abgabekategorie B erfüllt seien.

**7.2** Mit der Revision der Heilmittelgesetzgebung per 1. Januar 2019 wurde die Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen; vgl. Art. 25 aVAM; siehe auch E. 5.3.9 hiervor) aufgehoben. Alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel wurden hierbei 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 Chiropraktinnen und Chiropraktoren – der Berufsgruppe gemäss Art. 2 des Bundesgesetzes über die universitären Medizinalberufe (MedBG, SR 811.11), für welche ein fünfjähriges universitäres Pharmaziestudium mit Bachelor- und Masterabschluss, 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 15. Juni 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 15. Juni 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 nichtverschreibungs-

pflichtigen 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 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.

**7.5** Die Beschwerdeführerin macht in ihren Schlussbemerkungen (Ziff. 3.2, N. 9 f.) geltend, die Vorinstanz umgehe die Einteilungskriterien gemäss Art. 42 VAM, indem sie versuche, eine Notwendigkeit einer Fachberatung zu unterstellen, welche nach Ansicht der Vorinstanz dann notwendig sei, (1) wenn dem Arzneimittel ein bekanntes Missbrauchspotenzial vorliege, (2) wenn das Arzneimittel zu schwerwiegenden Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen könne oder (3) wenn die Abgabe eine spezielle Dokumentationspflicht erfordere. Die Beschwerdeführerin führt weiter aus, das Missbrauchspotenzial sei jedoch gerade kein Kriterium für eine Fachberatung, denn lediglich dann, wenn ein Arzneimittel häufig nicht bestimmungsgemäss gebraucht, 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 getretenen 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 (Urteil des BVGer C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.3.2).

**7.6** In ihrer Hauptargumentation führt die Beschwerdeführerin des Weiteren aus, die Voraussetzung für die Einteilung ihrer Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ in die Abgabekategorie sei gemäss Art. 42 Bst. c in Verbindung mit Art. 40 Abs. 2 VAM nicht erfüllt, weil keine häufige nicht bestimmungsgemässe Verwendung dieser vorliege. Allein ein Missbrauchspotenzial, welches in gewissem Massen 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 15. Juni 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 vom 31. März 2021 E. 7.4.2).).

Die Häufigkeit ist ihrerseits in jedem Fall gegeben, wenn etwas notorisch, das heisst offenkundig und allgemein bekannt, ist. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung kommt entsprechender Fachliteratur und Fachinformation der Stellenwert von allgemeinen und gerichtsnotorischen Tatsachen zu (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).

**7.6.3** Zu dem in den Arzneimitteln B. \_\_\_\_\_ enthaltenen Wirkstoff C. \_\_\_\_\_ gibt es zahl- und umfangreiche wissenschaftliche Publikationen (vgl. Beilagen zur Vernehmlassung der Vorinstanz in BVGer-act. 8 sowie weitere Fundstellen aus dem Internet im Urteil des BVGer C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.4.3).

**7.6.4** Der Wirkstoff C. \_\_\_\_\_ wird in der Drogenszene auch als (...) bezeichnet. In diesem Zusammenhang sind im Internet diverse Erfahrungsberichte in deutscher Sprache zum C. \_\_\_\_\_-Missbrauch, teilweise als Mischkonsum, das heisst in Kombination mit anderen Stoffen, sowie Aufnahmen von C. \_\_\_\_\_-Trips zu finden (anstelle vieler: 2 Internetseiten [...]; beide abgerufen am 15. Juni 2021). Anhand der in Erwägung 7.4.3 des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts C-5006/2019 vom 31. März 2021 aufgeführten zahlreichen Quellen zeigt sich, dass zumindest das Missbrauchspotenzial des Wirkstoffs C. \_\_\_\_\_ bereits seit Jahren notorisch ist und sowohl in der Fachwelt als auch in den Medien auf grosses Interesse stösst.

**7.6.5** Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Beschwerde (Ziff. II. B. 2.3.4, N. 32) – unter Verweis auf die von ihr eingereichte Zusammenstellung der Daten von Tox Info Suisse vom 23. April 2019 (Beilage 14 zu BVGer-act. 1) aus, der Missbrauch von C. \_\_\_\_\_-Präparaten sei gemäss Tox Info Suisse seit Jahren auf niedrigem Niveau und entsprechend nicht häufig. Namentlich zeige die erwähnte Zusammenstellung, dass innerhalb von 19 Jahren lediglich (...) Fälle des Missbrauchs registriert worden seien. Zudem seien rund (...) Fälle im Zusammenhang mit Suizidversuchen registriert worden. Dies ergebe pro Jahr rund (...) Fälle von Missbrauch sowie (...) Fälle im Zusammenhang mit Suizidversuchen, das heisst total (...) Fälle pro Jahr für sämtliche C. \_\_\_\_\_-Präparate.

Darüber hinaus verweist die Beschwerdeführerin auf den (...) Bericht der WHO (...) (Beilage 16 zu BVGer-act. 1), wonach die WHO das Missbrauchspotenzial von C. \_\_\_\_\_ als gering eingestuft habe.

**7.6.6** Der von der Beschwerdeführerin eingereichten Statistik zu Abusus und anderen Vergiftungsumständen bei Monointoxikation mit C. \_\_\_\_\_ von Tox Info Suisse der Jahre 2000 bis 2018 (Beilage 14 zu BVGer-act. 1) ist zu entnehmen, dass seit Jahren ein Missbrauch von C. \_\_\_\_\_-haltigen Arzneimitteln festgestellt wird. Es ist der Vorinstanz zuzustimmen, dass von einer hohen Dunkelziffer auszugehen ist, da einerseits in der erwähnten Statistik nur Monointoxikationen, das heisst kein Mischkonsum, welcher bei (...) 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 C. \_\_\_\_\_-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 15. Juni 2021). UAW-Meldungen müssen lediglich bei unerwünschten Wirkungen bei bestimmungsgemäsem Gebrauch von Fachpersonen zwingend gemeldet werden und sind daher kein geeigneter Indikator dafür, ob es zu einem häufigen nicht bestimmungsgemässen Gebrauch kommt.

Entsprechend kann von der Notorietät der häufigen nicht bestimmungsgemässen Verwendung, das heisst des Missbrauchs von Arzneimitteln, welche als einzigen Wirkstoff C. \_\_\_\_\_ in so hoher Konzentration enthalten, dass damit die von Missbrauchern gewünschte Wirkung leicht erreicht werden kann, ausgegangen werden. Es steht zudem fest, dass C. \_\_\_\_\_ insbesondere bei Überdosierung starke Wirkungen haben kann, welche die Gesundheit gefährden.

**7.6.7** Den Fachinformationen ist zu entnehmen, dass das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, (...) (...) mg C.\_\_\_\_\_ pro 10 ml Flüssigkeit enthält und aktuell in der Kategorie C in der Form von Flaschen à (...) ml und (...) ml vertrieben wird (Beilage 3 zu BVGer-act. 1). Bereits bei der kleineren Flasche B.\_\_\_\_\_, (...) liegt damit C.\_\_\_\_\_ in der Konzentration von insgesamt (...) mg ([...]) vor. Bei der grösseren Flasche sind dies sogar (...) mg (...) C.\_\_\_\_\_. Das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, (...) enthält gemäss Fachinformation sodann (...) mg C.\_\_\_\_\_ pro 1 ml Flüssigkeit und wird aktuell in der Kategorie C als Flasche à (...) ml vertrieben (Beilage 4 zu BVGer-act. 1). Insgesamt enthält eine Flasche B.\_\_\_\_\_, (...) damit (...) mg (...) C.\_\_\_\_\_. Das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, (...) enthält schliesslich gemäss Fachinformation (...) mg C.\_\_\_\_\_ pro Tablette und wird in der Kategorie C mit einer Packungsgrösse von (...) Tabletten sowie in der Kategorie B mit einer Packungsgrösse von (...) Tabletten vertrieben (Beilage 5 zu BVGer-act. 1). Damit enthält eine ganze Packung B.\_\_\_\_\_, (...) der bisher in der Kategorie C vertriebenen Packungsgrösse von (...) Tabletten (...) mg (25 x 16) C.\_\_\_\_\_.

Bezüglich des Arzneimittels D.\_\_\_\_\_ (hierbei handelt es sich ebenfalls um ein Monopräparat mit dem Wirkstoff C.\_\_\_\_\_) hat das Bundesverwaltungsgericht bereits ein rechtskräftiges Urteil gefällt und hierbei die von der Vorinstanz vorgenommene Umteilung in die Abgabekategorie B bestätigt. In der Würdigung hat es ausgeführt, dass sich D.\_\_\_\_\_ angesichts der in diesem Arzneimittel enthaltenen Konzentration von C.\_\_\_\_\_ ([...] mg C.\_\_\_\_\_ pro Flasche) zur missbräuchlichen Verwendung als Partydroge eignet. Es hielt in diesem Zusammenhang namentlich fest, dass «bereits mit einer Flasche D.\_\_\_\_\_ das zweite von fünf sogenannten 'Plateaus', welche C.\_\_\_\_\_ -Missbraucher beschreiben, mit Euphorie und Halluzination erreicht werden» kann (Urteil des BVGer C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.4.3 Abs. 3). Dies gilt damit umso mehr auch für die B.\_\_\_\_\_ -Produkte, welche allesamt eine höhere Dosierung als das erwähnte Arzneimittel D.\_\_\_\_\_ aufweisen.

Es steht für das Bundesverwaltungsgericht damit zweifellos fest, dass die B.\_\_\_\_\_ -Produkte C.\_\_\_\_\_ in so hoher Konzentration enthalten, dass damit die von Missbrauchern gewünschte Wirkung leicht erreicht werden kann.

**7.7** Die Beschwerdeführerin rügt ausserdem sowohl in ihrer Beschwerde (Ziff. II. B. 2.7, N. 67 ff.) als auch in ihrer Replik (Ziff. II. B. 6., N. 95 f.), die Einteilung ihrer Arzneimittel stehe im Widerspruch zum gesetzgeberischen

Willen, wonach die Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker sowie der Drogisten und Drogistinnen erweitert werden und die Arzneimittel der bisherigen Abgabekategorie C im Wesentlichen in die Abgabekategorie D eingeteilt werden sollten.

Diesbezüglich ist ihr entgegenzuhalten, dass die vorliegende Umsetzung dem Grundgedanken der HMG-Revision nicht entgegensteht und dem gesetzgeberischen Willen durchaus entspricht. Dies umso mehr, als C. \_\_\_\_\_ in der Botschaft HMG 2012 ausdrücklich als Beispiel eines Wirkstoffs mit Missbrauchspotenzial genannt wurde (BBI 2013 [...]). Es war der Wille des Gesetzgebers, Arzneimittel aus sicherheitsrelevanten Gründen in die Abgabekategorie B umzuteilen, wenn die hierfür erforderlichen Voraussetzungen gegeben sind. Mit der HMG-Revision ist eine Vereinfachung hinsichtlich der Abgabe von Arzneimitteln erfolgt, bei welcher der wesentliche Anteil der bis Ende 2018 in die Abgabekategorie C eingeteilten Arzneimittel in Abgabekategorie D umgeteilt worden sein dürften (vgl. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/hmg2-umteilung-arzneimittel-abgabekategorie-c.html> > Zugehörige Dokumente > Liste vorgesehene Umteilung der Humanarzneimittel aus der Abgabekategorie C, PDF, Stand: 16. November 2018; abgerufen am 15. Juni 2021).

**7.8** In ihrer Replik (Ziff. II. B. 2., N. 5-7) rügt die Beschwerdeführerin ferner, es finde eine wesentliche und unnötige Verschärfung der Rechtslage statt, indem bisher nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel neu für verschreibungspflichtig erklärt würden, nur durch den Apotheker persönlich bei persönlicher Anwesenheit des Patienten abgegeben werden könnten und eine weitgehende Dokumentation vorgeschrieben werde. Von «Status Quo», wie die Vorinstanz ausführe, könne somit nicht die Rede sein.

**7.8.1** Gemäss Art. 25 aVAM konnten Medizinalpersonen Arzneimittel der Abgabekategorie C nach Fachberatung abgeben. Die nunmehr in Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und 2 HMG in Verbindung mit Art. 47 VAM geregelte Abgabe der Arzneimittel durch Apotheker und Apothekerinnen persönlich in direktem Kontakt mit der betroffenen Person unterscheidet sich bei Licht gesehen nicht massgeblich von der vorherigen Regelung der vorgeschriebenen Fachberatung durch eine Medizinalperson, womit ebenfalls nur der Apotheker oder die Apothekerin selbst die entsprechenden Arzneimittel abgeben konnte. Für die auf formell-gesetzlicher Ebene explizit vorgeschriebene Dokumentationspflicht hat sich der Bundesgesetzgeber entschieden.

Diese Regelung ist für das Bundesverwaltungsgericht gemäss Art. 190 BV massgebend.

**7.8.2** Insgesamt erweist sich der Unterschied, ob Arzneimittel, die in der Apotheke nach Fachberatung durch eine Medizinalperson ohne ärztliches Rezept erhältlich sind, neurechtlich als «rezeptpflichtig» oder wie bisher altrechtlich als «nicht rezeptpflichtig» eingeteilt sind, im Ergebnis nicht als massgebend. Somit entspricht die neue Regelung im Wesentlichen dem Status Quo, wie die Vorinstanz zu Recht ausführt. Von einer erheblichen Verschärfung, wie die Beschwerdeführerin behauptet, kann nicht die Rede sein. Damit erweist sich die neue Regelung auf Verordnungsstufe auch als verhältnismässig.

**7.9** Die Beschwerdeführerin rügt schliesslich die Verletzung ihrer Wirtschaftsfreiheit sowie die Unverhältnismässigkeit der mit der angefochtenen Verfügung angeordneten Umteilung ihrer Arzneimittel in die Kategorie B.

**7.9.1** Ihre Rüge der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit begründet die Beschwerdeführer in ihrer Beschwerde (Ziff. II. B. 2.3.2, N. 19 ff.) sowie Replik (Ziff. II. B. 4, N. 76 ff.) damit, dass zwar trotz Verschreibungspflicht weiterhin eine Abgabe ohne ärztliches Rezept erlaubt sei, dennoch die künftige Abgabe aufgrund der geplanten Umteilung in die Kategorie B zu erhöhten Hürden führen werde, wie beispielsweise, dass neu eine persönliche Abgabe durch den Apotheker nötig sein werde und eine Dokumentationspflicht bestünde. Der Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit müsse dem Verhältnismässigkeitsprinzip standhalten. Vorab müssten sich Massnahmen zum Schutze der betroffenen Interessen überhaupt erst eignen. Ein Missbrauch könne jedoch durch die Einteilung in die Abgabekategorie B überhaupt nicht verhindert werden, da gemäss Swissmedic weiterhin eine Abgabe ohne Rezept möglich sein werde. Ausserdem bestehe für Missbrauchskonsumenten darüber hinaus die Möglichkeit, Produkte über das Internet im Ausland zu bestellen. Im vorliegenden Fall stünden mehrere mildere Massnahmen zur Verfügung, mit denen der verfolgte Zweck ebenfalls erreicht werden könne. So könnte mit Warnhinweisen oder anderen Vorsichtsmassnahmen den behaupteten Risiken begegnet werden. Schliesslich müsse eine Massnahme zumutbar sein. Angesichts der verschwindend geringen Anzahl an Missbrauchsfällen wiege das Interesse der Bevölkerung, schnell flächendeckend Zugang zu bestens bewährten Produkten wie den Arzneimitteln der B. \_\_\_\_\_-Gamme zu erhalten, wesentlich höher als das öffentliche Interesse, den (verschwindend geringen) Missbrauch mit einer nicht geeigneten und erforderlichen Massnahme zu verhindern.

**7.9.2** Wie dargelegt wurde, gründen die angefochtenen Anordnungen auf einer Rechtsgrundlage in heilmittelrechtlicher Hinsicht auf formell-rechtlicher Stufe, die gesundheitspolizeilich begründet sind.

Wie das Bundesverwaltungsgericht bereits in Erwägung 7.7.2 seines Urteils C-5006/2019 vom 31. März 2021 festgehalten hat, ist dieser Argumentation der Beschwerdeführerin entgegenzuhalten, dass die persönliche Abgabe sowie die Dokumentationspflicht durchaus geeignet sind, den Missbrauch von Arzneimitteln zu begrenzen beziehungsweise den Missbrauch durch die einfache Verfügbarkeit und Nichtnachverfolgbarkeit nicht noch zu vereinfachen. Tatsächlich kann im Internet beinahe alles käuflich erworben werden (Arzneimittel, Drogen, Waffen etc.). Allerdings kann dies nicht als Argument dazu dienen, alle Hürden, welche den Missbrauch bei legalen Arzneimittelbezügen eindämmen sollen, als ungeeignet darzustellen.

Weiter sind Warnhinweise, welche die Beschwerdeführerin als mildere Massnahmen vorschlägt, nicht gleich geeignet, um den Missbrauch einzudämmen beziehungsweise nicht noch zu vereinfachen. Den missbrauchenden Konsumenten ist das Risiko (mehrheitlich) durchaus bewusst, dieses wird jedoch ignoriert und billigend in Kauf genommen. Entsprechend sind Hürden beim Bezug, konkret der persönliche Bezug in einer Apotheke mit Fachberatung sowie Dokumentationspflicht, durchaus erforderlich. Zudem ist die persönliche Abgabe durch die pharmazeutisch eingehend geschulte Apothekerperson in Anbetracht des Nebenwirkungs- und grossen Interaktionspotenzials von allein C.\_\_\_\_\_-haltigen Arzneimitteln gegenüber der nicht zwingend persönlichen Abgabe durch die Drogistin oder den Drogisten gerechtfertigt. Apothekerinnen und Apotheker verstehen nach einer fünfjährigen universitären Ausbildung (vgl. E. 7.2 Abs. 2 hiervor) die Wechselwirkung der Arzneimittel mit ihrer 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 dem 1. Januar 2018 ist zudem der eidgenössische Weiterbildungstitel eine der Voraussetzungen für die fachlich eigenverantwortliche Berufsausübung (Art. 36 Abs. 2 MedBG).

Es ist überdies nicht ersichtlich, weshalb die Beibehaltung des Status Quo (vgl. E. 7.8.2 hiervor) angesichts des häufigen Missbrauchs (vgl. E. 7.6.6 hiervor) nicht zumutbar sein soll.

**7.9.3** Die Beschwerdeführerin rügt in diesem Zusammenhang in ihrer Replik (Ziff. II. B. 5.1 ff., N. 88 ff.) sinngemäss eine Ungleichbehandlung ihrer Präparate mit anderen Arzneimitteln. Sie nennt konkret die Arzneimittel E.\_\_\_\_\_ sowie F.\_\_\_\_\_ (welche u. a. ebenfalls den Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ enthalten), G.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_ und I.\_\_\_\_\_ (mit dem Wirkstoff J.\_\_\_\_\_).

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

In Bezug auf die erwähnten Kombinationspräparate hat das Bundesverwaltungsgericht bereits dargelegt, dass mit einer Packung E.\_\_\_\_\_ sowie F.\_\_\_\_\_ grundsätzlich durchaus ein Rauschzustand erreicht werden könnte. Allerdings erwiesen sich diese Kombinationspräparate als nicht im gleichen Ausmass für einen Missbrauch geeignet wie die Monopräparate (wie insbesondere die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_; vgl. Urteil des BVGer C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.7.3 Abs. 3 mit Verweis auf E. 7.4.3). Die Quellen, die den Missbrauch von C.\_\_\_\_\_haltigen Arzneimitteln belegen (vgl. Urteil des BVGer C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.4.3 Abs. 1-3) 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.\_\_\_\_\_ leichter und insbesondere mit weniger für den missbrauchenden Konsumenten unerwünschten Nebenwirkungen erreicht werden kann (vgl. entsprechende Ausführungen im Urteil des BVGer C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.7.3 Abs. 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.

**7.10** Die Umteilung der Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, (...) (ZL-Nr. [...]), B.\_\_\_\_\_, (...) (ZL-Nr. [...]) und B.\_\_\_\_\_, (...) (ZL-Nr. [...]) in die Abgabekategorie B erweist sich demnach als rechtmässig. Die dagegen erhobene Beschwerde ist als unbegründet abzuweisen.

**8.**

Die Beschwerdeführerin rügt schliesslich, die von der Vorinstanz mit der angefochtenen Verfügung erhobenen Gebühren seien zu hoch und beantragt, diese auf ein zulässiges Mass zu senken.

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

**8.2** 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.).

**8.3** Nach dem Äquivalenzprinzip muss die Höhe der Gebühr im Einzelfall in einem vernünftigen Verhältnis stehen zum Wert, den die staatliche Leistung für die Abgabepflichtigen hat (BGE 139 I 138 E. 3.2; 138 II 70 E. 7.2). Ein gewisser Ausgleich im Hinblick auf die wirtschaftliche Bedeutung und das Interesse der Privaten an der Leistung ist zulässig. Auch zulässig sind Pauschalierungen aus Gründen der Verwaltungsökonomie. Dabei ist es 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.).

**8.4** Gemäss der formell-gesetzlichen Grundlage von Art. 65 Abs. 1 Satz 1 HMG erhebt das Institut für seine Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Der Institutsrat legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung des Instituts fest. Die Gebührenverordnung ist

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

**8.5** Diese Verordnung legt die Gebühren fest, die das Schweizerische Heilmittelinstitut für Zulassungen, Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen erhebt (Art. 1 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Verwaltungsgebühren muss bezahlen, wer eine Verwaltungshandlung veranlasst (Art. 3 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Die Gebühren werden nach festen Gebührensätzen gemäss den Anhängen 1 und 2 oder nach Aufwand bemessen. Für die Umteilung in eine andere Abgabekategorie (grosse Änderung des Typs II) kann das Institut gemäss Ziffer 5.5 des Anhangs 1 der GebV-Swissmedic für Humanarzneimittel eine Gebühr von Fr. 5'000.– erheben. Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt Fr. 200.– (Art. 4 Abs. 1 und 2 GebV-Swissmedic). In Verwaltungsverfahren, die einen erheblichen Mehraufwand verursachen, namentlich, weil Unterlagen zu einem Gesuch mangelhaft sind oder zusätzliche Unterlagen eingereicht werden, kann die Swissmedic für den bei der Bearbeitung entstehenden Mehraufwand einen Zuschlag zu den festen Gebührensätzen in Rechnung stellen. Die Swissmedic begründet den Mehraufwand und stellt diesen gesondert in Rechnung (Art. 5 Abs. 1 und 2 GebV-Swissmedic). Die Gebühren können gemäss Art. 8 ff. GebV-Swissmedic reduziert werden, wenn die hierfür erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind.

**8.6** In der Ziff. 4 der angefochtenen Verfügung hat die Vorinstanz die Gebühr auf Fr. 2'700.– festgesetzt und der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie hat erklärt, dass sich diese Gesamtgebühr zusammensetzt aus den folgenden Teilbeträgen: Aufwandpauschale von Fr. 900.– (3 x 1.5 Stunden Arbeit à Fr. 200.–) plus Mehraufwand für die Begutachtung der Stellungnahme von Fr. 1'800.– (7+1+1 Stunden Arbeit à Fr. 200.–).

**8.7** Die Beschwerdeführerin bringt in ihrer Beschwerde (Ziff. II. B. 2.10, N. 90 ff) vor, Swissmedic habe für die «Begutachtung» der Stellungnahme eine Gebühr von Fr. 2'000.– verrechnet (10 Stunden Arbeit à Fr. 200.–). Dies obschon sie bei sämtlichen Arzneimitteln mit dem Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ (so – neben den B.\_\_\_\_\_ – auch bei acht weiteren Zulassungsinhabern betreffend die folgenden Arzneimittel: [...]) praktisch diesel-

ben Erwägungen verwendet habe, um die Umteilung in die Abgabekategorie B zu rechtfertigen. Nachdem pro ZulassungsinhaberIn mindestens eine Verfügung ergangen sein müsse, habe die Swissmedic mindestens neun Mal eine gleiche oder ähnlich lautende Verfügungsbegründung verfasst und dabei jeweils 10 Stunden Arbeitsaufwand, das heisst insgesamt Fr. 18'000.– verrechnet, anstelle von einmal 10 Stunden Arbeitsaufwand. Hinzu komme eine Aufwandpauschale von Fr. 1'200.–. Es falle dabei auf, dass Swissmedic unter diesem Posten 4 x 1.5 Stunden à Fr. 200.– verrechnet habe. Die Beschwerdeführerin gehe davon aus, dass dies den Aufwand für die vier allesamt gleichlautenden Vorbescheide abgelden solle.

Im Übrigen bestreitet die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerdeschrift (Ziff. B. II. 2.1, N. 93) generell, dass ihr für das Verfahren vom Institut Kosten auferlegt werden dürften.

**8.8** In ihrer Darstellung der Kosten weicht die Beschwerdeführerin nicht unerheblich von den ihr im Dispositiv der vorliegend angefochtenen Verfügung auferlegten Kosten ab. Die Beschwerdeführerin behauptet, die Vorinstanz habe ihr Kosten von insgesamt Fr. 3'200.– auferlegt (Fr. 1'200.– als Aufwandpauschale sowie Fr. 2'000.– für die «Begutachtung» der Stellungnahme). Tatsächlich betragen die der Beschwerdeführerin auferlegten Verfahrenskosten insgesamt Fr. 2'700.– (und damit 500.– weniger als von der Beschwerdeführerin behauptet). So beträgt die in der Dispositivziffer 4 aufgeführte Aufwandpauschale Fr. 900.– (und nicht, wie von der Beschwerdeführerin angegeben, Fr. 1'200.–). Hierbei hat die Vorinstanz für jeden der drei Vorbescheide vom 30. Januar 2019 (betreffend die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_) einen Aufwand von 1.5 Stunden à Fr. 200.– berücksichtigt. Als Mehraufwand für die Begutachtung der Stellungnahmen hat die Vorinstanz darüber hinaus Fr. 1'800.– veranschlagt. Sie hat diesen Mehraufwand begründet mit (7+1+1, entsprechend) neun Stunden Arbeit à Fr. 200.–. Es ist nicht nachvollziehbar, worauf sich die Beschwerdeführerin für die von ihr angegebene Gebühr von Fr. 2'000.– für die Begutachtung der Stellungnahme bezieht. Auch die von der Beschwerdeführerin angegebenen 10 Stunden zusätzliche Arbeit, welche ihr die Vorinstanz angerechnet haben soll, stimmen weder mit dem Verfügungsdispositiv noch mit der Verfügungsbegründung überein.

**8.9** Die Vorinstanz entgegnet den Ausführungen der Beschwerdeführerin in ihrer Vernehmlassung (Ziff. III. 6), die Ausführungen der Beschwerdeführerin zur angeblichen «Mehrfachverrechnung» sowohl für den Mehrauf-

wand für die Begutachtung der Stellungnahme als auch für die Aufwandspauschale fussten – wie diese selbst eingestehe – auf Mutmassungen. Die Beschwerdeführerin habe damit nicht substantiiert dargelegt, ob und wie Swissmedic gegen abgaberechtliche Prinzipien, insbesondere gegen das Äquivalenzprinzip beziehungsweise gegen die Bestimmungen der GebV-Swissmedic verstossen haben solle, sondern treffe lediglich nicht den Tatsachen entsprechende Annahmen hinsichtlich vorliegend nicht relevanten Drittverfahren. Entgegen der Hypothese der Beschwerdeführerin habe sie die Begutachtung der Stellungnahmen individuell vorgenommen, wenn auch zahlreiche Überschneidungen in den Stellungnahmen zu vermerken gewesen seien. Das Erfordernis einer einheitlichen Handhabung dieser Überschneidungen in den Stellungnahmen erkläre den identischen Wortlaut der Erwägungen.

**8.9.1** Replikweise (vgl. Ziff. II. B. 7, N 97 f. der Replik) macht die Beschwerdeführerin schliesslich geltend, ihre Ausführungen fussten keineswegs einzig auf Mutmassungen. Mithin gestehe die Vorinstanz selbst ein, dass «es zahlreiche Überschneidungen in den Stellungnahmen zu vermerken» gebe, was eine einheitliche Handhabung der Verfügungen gebiete und den identischen Wortlaut der Erwägungen erkläre. In Anbetracht dessen sei der verrechnete Aufwand von jeweils sieben Stunden pro (identische) Verfügung deutlich überhöht und in keiner Weise mit dem Äquivalenzprinzip vereinbar.

**8.10** In der angefochtenen Verfügung hat die Vorinstanz die von ihr erhobenen Gebühren damit begründet, dass sie Verwaltungshandlungen im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeit Gebühren erhebe, welche sie gemäss Art. 4 Abs. 1 GebV-Swissmedic entweder nach Pauschalbeträgen oder nach Massgabe des ihr entstandenen Aufwands bemesse. Gemäss Art. 5 GebV-Swissmedic sei ein allfälliger Mehraufwand zusätzlich in Rechnung zu stellen. Gebührenschuldnerin sei diejenige Person, welche die Verwaltungshandlung veranlasst habe (Art. 3 Absatz 1 GebV-Swissmedic). Diese Begründung ist nicht zu beanstanden (vgl. E. 8.5 hiervoor). Die gerügte Gebührenerhebung beruht damit auf einer rechtlichen Grundlage und dem Institut ist nachweislich ein Verwaltungsaufwand entstanden. Soweit die Beschwerdeführerin also ohne weitere Substantiierung bestreitet, dass ihr das Institut überhaupt Gebühren auferlegen dürfe, zielt diese Rüge ins Leere.

**8.11** In Bezug auf die von der Beschwerdeführerin gerügte Unangemessenheit der von der Vorinstanz erhobenen Gebühr ist – abgesehen davon,

dass die Beschwerdeführerin diese in ihrer Beschwerde falsch wiedergibt (vgl. E. 8.7 hiervor) – nicht erwiesen, dass die Vorinstanz den ihr entstandenen Aufwand für die Prüfung sämtlicher Arzneimittel mit dem Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ jeweils vollumfänglich (und damit mehrfach) den einzelnen Zulassungsinhaberinnen auferlegt hätte. Vielmehr erscheint ein Arbeitsaufwand von 1.5 Stunden pro Arzneimittel für jeweils sowohl den Erlass des Vorbescheids (je einen pro Arzneimittel) als auch der Verfügung (eine Verfügung für alle drei Arzneimittel der Gamme B.\_\_\_\_\_) ohne Weiteres angemessen. Damit ist die Erhebung der Aufwandpauschalen von Fr. 900.– nicht zu beanstanden.

**8.12** Darüber hinaus hat sich die Vorinstanz in ihrer Verfügung vom 28. August 2019 ausführlich mit den drei sechsseitigen Stellungnahmen der Beschwerdeführerin vom 29. April 2019 (mitsamt den von der Beschwerdeführerin jeweils eingereichten 13-16 Beilagen) auseinandergesetzt und daher einen zusätzlichen Aufwand von insgesamt 9 Stunden (7 Stunden für die erste Stellungnahme, sowie jeweils eine zusätzliche Stunde für die beiden weiteren Stellungnahmen) Mehraufwand in Rechnung gestellt. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin (vgl. E. 8.9.1 hiervor) hat die Vorinstanz damit gerade nicht für die Prüfung der weiteren beiden – ähnlich wie die erste Stellungnahme aufgebauten – Stellungnahmen noch einmal sieben volle Arbeitsstunden berücksichtigt. Nachdem vorliegend sodann keine Reduktionsgründe gemäss GebV-Swissmedic ersichtlich sind, erweist sich der Aufwand der Vorinstanz für die Erörterung der von der Beschwerdeführerin aufgeworfenen Fragen im Hinblick auf das Äquivalenzprinzip ohne Weiteres als nachvollziehbar und angemessen. Nach dem Gesagten ist die Erhebung des Mehraufwands von Fr. 1'800.– ebenfalls nicht zu beanstanden.

**8.13** Insgesamt ist damit die Höhe der von der Vorinstanz auferlegten Gebühr zu schützen.

## 9.

Zusammenfassend ist die angefochtene Verfügung weder in Bezug auf die Umteilung der Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, (...) (ZL-Nr. [...]), B.\_\_\_\_\_, (...) (ZL-Nr. [...]) und B.\_\_\_\_\_, (...) (ZL-Nr. [...]) in die Abgabekategorie B noch in Bezug auf die der Beschwerdeführerin auferlegten Verfahrenskosten zu beanstanden. Die sich als unbegründet erweisende Beschwerde und daher vollumfänglich abzuweisen.

**10.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**10.1** Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Sie werden auf Fr. 5'000.– festgelegt und nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils dem einbezahlten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

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

(Das Dispositiv folgt auf der nächsten Seite.)

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

**2.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt und nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

**3.**

Es werden keine Parteientschädigungen 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:

Daniel Stufetti

Marion Sutter

**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen dieses Urteil 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: