Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 1/2}
2C_767/2009

Urteil vom 4. Oktober 2010
II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Zünd, Präsident,
Bundesrichter Karlen, Stadelmann,
Gerichtsschreiber Küng.

Verfahrensbeteiligte
Kantonal-Bernischer Drogistenverband, handelnd durch seine statutarischen Organe,
Beschwerdeführer,
vertreten durch Peter Eberhart,
Präsident des kant. Drogistenverbands,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,
Beschwerdegegnerin,

Kantonsapothekeramt des Kantons Bern, Rathausgasse 1, 3011 Bern,
Gesundheits- und Fürsorgedirektion des
Kantons Bern, Rathausgasse 1, 3011 Bern.

Gegenstand
Bezugs- und Abgabeberechtigung für Arzneimittel,

Beschwerde gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern vom 15. Oktober 2009.
Sachverhalt:

A.
Am 18. Juli 2006 beantragte der Präsident des Kantonal-Bernischen Drogistenverbandes (im Folgenden: Drogistenverband) dem bernischen Kantonsapothekeramt, es sei den Drogerien des Kantons Bern eine Bezugs- und Abgabeberechtigung für die Arzneimittel Andreafol, Iberogast, Flector EP Tissugel, Algifor-L und Algifor-L forte 400 und Omida Rubisan Salbe sowie eine Abgabeberechtigung im Selbstwahlbereich mit Fachberatung für Burgerstein EPA 500 mg Kapseln zu erteilen. Die Gesuche wurden abgewiesen, worauf der Drogistenverband ohne Erfolg an die Gesundheits- und Fürsorgedirektion gelangte. Das in der Folge vom Drogistenverband angerufene Verwaltungsgericht des Kantons Bern hob deren Beschwerdeentscheid auf und wies die Sache wegen formeller Rechtsverweigerung zur Prüfung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurück.
Während des Verfahrens wurden Flector EP Tissugel und die beiden Algifor Produkte in die Abgabekategorie D umgeteilt.
Nach Wiederaufnahme des Verfahrens wies die Gesundheits- und Fürsorgedirektion die Beschwerde im Sinne der Erwägungen ab; hingegen stellte sie fest, für die Produkte Andreafol, Omida Rubisan Salbe und Burgerstein fehle die Verfassungsgrundlage, um eine Abgabebeschränkung im Sinne der Arzneimittelverordnung zu erwirken, weshalb deren Vorschriften betreffend diese Produkte nicht mehr zu vollziehen seien. Denn diese Arzneimittel dürften ohne Bewilligung und ohne direkte Umteilung in eine andere Kategorie durch die Drogerien des Kantons Bern verkauft werden.
Gegen diesen Entscheid erhob das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (im Folgenden: Swissmedic) Beschwerde beim Verwaltungsgericht des Kantons Bern, welches in Gutheissung der Beschwerde, soweit darauf eingetreten wurde, den Entscheid der Gesundheits- und Fürsorgedirektion aufhob.

B.
Mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten beantragt der Drogistenverband dem

Bundesgericht, das Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern vom 15. Oktober 2009 aufzuheben und den Drogerien des Kantons Bern eine Bezugs- und Abgabeberechtigung für die Arzneimittel Andreafol, Omida Rubisan-N Salbe, Burgerstein EPA 500 mg und Iberogast zu erteilen.
Das Verwaltungsgericht des Kantons Bern beantragt die Abweisung der Beschwerde.
Das Berner Kantonsapothekeramt hat auf eine Vernehmlassung verzichtet.
Mit verspäteter Vernehmlassung stellt Swissmedic den Antrag, die Beschwerde abzuweisen.
Das Eidgenössische Departement des Innern schliesst sinngemäss auf Abweisung der Beschwerde.

Erwägungen:

1.
1.1 Der in Anwendung von öffentlichem Recht ergangene, kantonal letztinstanzliche Entscheid kann mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten angefochten werden (Art. 82 lit. a und Art. 86 lit. d BGG).

1.2 Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Es ist daher weder an die in der Beschwerde geltend gemachten Argumente noch an die Erwägungen der Vorinstanz gebunden; es kann die Beschwerde auch aus einem anderen als dem angerufenen Grund gutheissen und es kann eine Beschwerde mit einer von der Argumentation der Vorinstanz abweichenden Begründung abweisen.

1.3 Der beschwerdeführende Verband hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als ursprünglicher Gesuchsteller durch den angefochtenen Entscheid besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an seiner Aufhebung oder Änderung. Er ist daher zur Beschwerde legitimiert (Art. 89 Abs. 1 BGG; vgl. Urteil 2C_803/2008 vom 21. Juli 2009 E. 1.4).

2.
Der Beschwerdeführer rügt eine unvollständige Sachverhaltsfeststellung. Diese erblickt er darin, dass die Vorinstanz das Produkt Iberogast vergessen habe.
Die Rüge ist unbegründet. In Bezug auf das Arzneimittel Iberogast hat die Gesundheits- und Fürsorgedirektion die Beschwerde des Beschwerdeführers am 21. Januar 2009 abgewiesen. Sie zählte dieses Arzneimittel zu den "anderen, in der Beschwerde genannten" Produkten, die zufolge zwischenzeitlicher Umteilung nicht mehr zu behandeln seien. Wie die Beschwerdegegnerin darlegt, wurde dabei übersehen, dass das Produkt Iberogast zufolge einer Änderung des Anwendungsgebietes zu diesem Zeitpunkt bereits der Abgabekategorie C zugeordnet war. Da der Beschwerdeführer indessen diesen Entscheid nicht angefochten und auch in seiner Vernehmlassung im vorinstanzlichen Verfahren keine entsprechende Rüge erhoben hat, ist dieses Produkt nicht mehr Gegenstand des vorliegenden Verfahrens.

3.
3.1 Nach Art. 23 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) werden Arzneimittel in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt; der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest und das Heilmittelinstitut ordnet jedes von ihm zugelassene Heilmittel einer Kategorie zu, womit eine gesamtschweizerisch einheitliche Abgabe sichergestellt wird; den Kantonen kommt somit keine Kompetenz in Bezug auf die Einteilung der rezeptfreien Arzneimittel zu (vgl. BBl 1999 S. 3511).
Die Zulassung gilt für fünf Jahre. Das Heilmittelinstitut kann den Zulassungsentscheid während der Zulassungsdauer von sich aus oder auf Gesuch hin veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen (Art. 16 Abs. 2 HMG).
Die Zulassungsverfügung des Heilmittelinstituts und damit auch die damit verfügte Zuordnung zu einer Kategorie kann mit Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden (Art. 84 HMG i.V.m. Art. 33 lit. h VGG und Anhang VGG Ziff. 89; vgl. Urteil 2C_646/2008 vom 18. Juni 2010 E. 1.2).

3.2 Der Bundesrat hat die Arzneimittel nach Massgabe der enthaltenen Wirkstoffe (gemäss entsprechenden Stofflisten des Heilmittelinstituts) eingeteilt in die verschreibungspflichtigen Abgabekategorien A und B, sowie die Kategorien ohne Verschreibungspflicht C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen und weitere dazu besonders ermächtigte Personen) und D (Abgabe nach Fachberatung) sowie die frei verkäuflichen Arzneimittel (Kategorie E). Das Heilmittelinstitut legt fest, welche Kategorien von Arzneimitteln durch eidgenössisch diplomierte Drogisten abgegeben werden dürfen.
In Art. 25 Abs. 1 HMG werden diejenigen Personen genannt, die nicht verschreibungspflichtige

Arzneimittel abgeben dürfen. Das sind neben den Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen (lit. a, z.B. Apotheker), eidgenössisch diplomierte Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenz (lit. b), weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, ebenfalls im Rahmen ihrer Abgabekompetenz (lit. c), und entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach lit. a und b (lit. d).
Die Berechtigung von Drogisten, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Kategorie C abzugeben, ist somit heute bundesrechtlich, insbesondere durch Art. 25 HMG sowie Art. 25b VAM geregelt. Übergangsrechtlich blieben Bewilligungen des Bundes und der Kantone (diese konnten festlegen, welche Heilmittel aus der Liste C ausnahmsweise in Drogerien verkauft werden dürfen) nur noch bis zum 31. Dezember 2006 gültig (Art. 95 Abs. 5 HMG). Mangels einer entsprechenden kantonalen Ausnahmeregelung (angefochtenes Urteil E. 6.2 sowie Verfügung des Kantonsapothekeramtes vom 22. Dezember 2006 E. A.8) steht eine erweiterte (generelle) Abgabekompetenz der Drogisten von Arzneimitteln der Abgabekategorie C im Sinne von Art. 25 Abs. 4 HMG nicht zur Diskussion. Abgesehen von dieser - hier unbestrittenermassen nicht zur Anwendung gelangenden - einzigen Ausnahme verfügen die Kantone über keine Kompetenz zur Regelung der Abgabeberechtigung, womit verhindert wird, dass eine Fachperson mit einer bestimmten Ausbildung in einem Kanton ein bestimmtes Arzneimittel abgeben könnte und in einem anderen nicht (BBl 1999 S. 3511). Die Drogisten im Kanton Bern sind somit nicht befugt, alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel abzugeben; da sie nicht zu
den Medizinalpersonen (Ärzte und Apotheker) zählen (Art. 2 lit. h der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [AMBV; SR 812.212.1]), sind sie zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C nicht befugt (Art. 25 Abs. 1 lit. c VAM). Die Drogisten im Kanton Bern dürfen deshalb nur nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorien D und E abgeben.
Nach dieser bundesrechtlichen Regelung besteht somit im Kanton Bern keine Möglichkeit, dass den Drogisten die Abgabe bestimmter, vom Heilmittelinstitut der Abgabekategorie C zugeordneter Arzneimittel vom Kantonsapothekeramt bewilligt werden kann. Es fehlt in dieser Hinsicht ein entsprechender Ermessensspielraum (vgl. Beschwerdeentscheid der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern vom 1. März 2007 E. 2.4).

3.3 Im Einklang mit dieser bundesrechtlichen Regelung stellt Art. 61 Abs. 1 lit. a der bernischen Verordnung vom 24. Oktober 2001 über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (GesV/BE) fest, dass die Drogerien insbesondere berechtigt sind, Arzneimittel der Abgabekategorien D und E vorrätig zu halten und an das Publikum abzugeben.

3.4 Das Kantonsapothekeramt hat das entsprechende Gesuch des Beschwerdeführers daher bereits in seiner Verfügung vom 22. Dezember 2006 zu Recht abgewiesen, da schon die Voraussetzungen von Art. 25b Abs. 1 VAM nicht erfüllt waren.

4.
4.1 Die Vorinstanz hat demnach schon im Urteil vom 1. Oktober 2007 zu Recht erkannt, im kantonalen Verfahren könne die Einteilung einzelner Arzneimittel in eine Abgabekategorie sowie die Einteilung von Wirkstoffen in die Stoffliste nicht überprüft werden. Sie ist indessen ebenfalls zum Schluss gelangt, es sei dennoch zu prüfen, ob die sich aus der bundesrechtlichen Regelung der Abgabekompetenzen ergebenden Beschränkungen zur Abgabe von Arzneimitteln durch Drogisten verfassungsmässig seien; dies gestützt auf die sich aus Art. 30 HMG ergebende kantonale Vollzugskompetenz (angefochtenes Urteil E. 2.2.2 und E. 4).

4.2 Dieser Auffassung kann nicht gefolgt werden. Wer Arzneimittel in Apotheken, Drogerien und anderen Detailhandelsgeschäften abgibt, bedarf zwar einer kantonalen Detailhandelsbewilligung, wobei die Kantone die Voraussetzungen und das Verfahren hierfür regeln (Art. 30 HMG). Diese Bewilligung ist jedoch nach dem klaren Wortlaut des Gesetzes eine Betriebsbewilligung - die namentlich die sachlichen und personellen Anforderungen (bspw. Anwesenheit der entsprechenden Fachperson in der Drogerie) für den Betrieb der Abgabestelle festlegt (vgl. BBl 1999 S. 3559) - und nicht eine Bewilligung für die Abgabe einzelner Arzneimittel durch die dazu ermächtigten Personen; deren Abgabebefugnis ist in Art. 24 und 25 HMG bundesrechtlich abschliessend festgelegt, für abweichende kantonalrechtliche Regelungen bleibt kein Raum.
Dem Verwaltungsgericht kann daher nicht beigepflichtet werden, wenn es davon ausgeht, die sich aus Art. 30 Abs. 1 HMG ergebende kantonale Vollzugskompetenz beziehe sich auf alle Beanstandungen im Zusammenhang mit Abgabeberechtigungen (Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern vom 1. Oktober 2007 E. 4.3; angefochtenes Urteil E. 2.2.2).

4.3 Das Gesuch des Beschwerdeführers vom 18. Juli 2006 und dessen Beschwerde vom 17. Januar 2007 an die Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern waren damit begründet worden, dass andere Produkte dieselben Wirkstoffe enthalten wie die vom Gesuch erfassten Arzneimittel und dennoch als Lebensmittel im Detailhandel im Selbstbedienungsbereich erhältlich seien; es würden somit Produkte mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung ungleich behandelt, was eine unterschiedliche Verkäuflichkeit zur Folge habe. Gegenstand des Gesuches des Beschwerdeführers bildete damit allein die Erteilung einer Abgabebewilligung für die konkret genannten Arzneimittel der Abgabekategorien C und D. Auch mit der vorliegenden Beschwerde stellt der Beschwerdeführer einzig das für das Bundesgericht verbindliche (Art. 107 Abs. 1 BGG) Rechtsbegehren, den Drogerien des Kantons Bern die Bezugs- und Abgabeberechtigung für vier konkret genannte Arzneimittel zu erteilen.

4.4 Da nach dem Ausgeführten die Erteilung einer solchen Abgabebewilligung ausserhalb der hier nicht anwendbaren Bestimmung von Art. 25 Abs. 4 HMG weder zulässig ist noch in die Zuständigkeit der kantonalen Behörden fällt, steht es diesen auch nicht zu, auf entsprechendes Gesuch im kantonalen Verfahren über die Gesetzes- und Verfassungsmässigkeit der anwendbaren bundesrechtlichen Bestimmungen bzw. der sich aus der bundesrechtlichen Regelung der Abgabekompetenz ergebenden Abgabebeschränkungen für Drogisten zu befinden.

4.5 Der Beschwerdeführer hätte sich allenfalls mit einem Rechtsmittel oder einem Gesuch (vgl. Art. 16 Abs. 2 HMG) gegen die Zuordnung der von ihm erwähnten einzelnen Arzneimittel durch das Heilmittelinstitut, mit welcher zugleich die Abgabeberechtigung gegeben ist, wehren und die Verfassungswidrigkeit der entsprechenden Bestimmungen rügen müssen.

4.6 Die kantonale Gesundheits- und Fürsorgedirektion war somit nicht zur Feststellung befugt, es fehle die verfassungsmässige Grundlage für eine Abgabebeschränkung für die drei erwähnten Arzneimittel, weshalb das Kantonsapothekeramt angewiesen werde, in Bezug auf diese Produkte die Vorschriften der Arzneimittelverordnung nicht mehr anzuwenden. Die Vorinstanz hat daher im Ergebnis zu Recht die Beschwerde der Beschwerdegegnerin gutgeheissen und den in Verletzung von Bundesrecht ergangenen Beschwerdeentscheid der kantonalen Direktion aufgehoben.

4.7 Selbst wenn davon auszugehen wäre, dass die Vorinstanz die Gesetzes- bzw. Verfassungsmässigkeit der anwendbaren Bestimmungen hätte überprüfen können, würde dies am vorliegenden Ergebnis nichts ändern. Denn die Vorinstanz hat erkannt, die massgebenden Bestimmungen der Arzneimittelverordnung seien gesetz- (angefochtenes Urteil E. 6) und verfassungsmässig; namentlich seien weder das Willkürverbot (E. 7) noch das Rechtsgleichheitsgebot bzw. die Wirtschaftsfreiheit (E. 8) verletzt.
Da sich die Rügen des Beschwerdeführers auch im vorliegenden Verfahren erneut auf die konkrete Zuordnung bestimmter Arzneimittel zu einer Abgabekategorie beziehen, sind diese nicht geeignet, die Verfassungswidrigkeit der vorinstanzlichen Ausführungen zu der zu Grunde liegenden generell-abstrakten Regelung aufzuzeigen. Die Beschwerde würde insoweit die Begründungsanforderungen gemäss Art. 42 Abs. 2 und Art. 106 Abs. 2 BGG nicht erfüllen.

4.8 Der angefochtene Entscheid erweist sich damit im Ergebnis als bundesrechtskonform, weshalb die Beschwerde abzuweisen ist.

5.
Bei diesem Ausgang hat der Beschwerdeführer die Kosten des Verfahrens vor Bundesgericht zu tragen (Art. 66 Abs. 1 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Gerichtskosten von Fr. 3'000.-- werden dem Beschwerdeführer auferlegt.

3.
Dieses Urteil wird den Verfahrensbeteiligten, dem Verwaltungsgericht des Kantons Bern und dem Eidgenössischen Departement des Innern schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 4. Oktober 2010

Im Namen der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber:

Zünd Küng