

43

Auszug aus dem Urteil der Abteilung III
i. S. Y. AG gegen Schweizerisches Heilmittelinstitut, Swissmedic
C-2265/2006 vom 14. September 2007

Heilmittel. Zulässigkeit der Erhebung einer Verkaufsabgabe auf notifizierte Arzneimitteln.

Art. 190 BV, Art. 9, Art. 15, Art. 65 und Art. 70 Abs. 1 HMG, Art. 2 Abs. 1 Bst. a und Art. 6 Abs. 1 aHGebV.

1. Die bundesgesetzlichen Vorschriften über die Verkaufsabgabe und insbesondere die Delegation der Regelung der Abgabebemessung an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) sind auch für das Bundesverwaltungsgericht gemäss Art. 190 BV massgeblich. Die gesetzlichen Normen sind verfassungskonform auszulegen. Frage offen gelassen, ob es sich bei der Verkaufsabgabe gemäss Art. 65 Abs. 2 HMG um eine Kostenanlastungssteuer oder um eine Aufsichtsabgabe handelt (E. 4.1–4.3 und 4.3.4.1).
2. Objekt der Verkaufsabgabe sind die zugelassenen Arzneimittel. Die Notifikation eines Arzneimittels gemäss Art. 15 HMG führt zu einer formlosen, vereinfachten Zulassung. Die Verkaufsabgabe kann daher auch auf notifizierte Arzneimitteln erhoben werden (E. 4.3.2).
3. Die Verkaufsabgabe ist zweckgebunden. Sie dient der Deckung des Aufwands für alle Massnahmen im Zusammenhang mit der Überwachung des Arzneimittelverkehrs und nicht nur für Massnahmen der Marktüberwachung im Sinne von Art. 58 ff. HMG (E. 4.3.4).
4. Bei der Überprüfung der Rechtmässigkeit der Vorschriften der aHGebV ist der vom Gesetzgeber vorgegebene Regelungsspielraum des Instituts zu beachten. Die Ausgestaltung des Gebührentarifs kann sich auf sachliche Gründe stützen und erweist sich als rechtmässig (E. 4.4).

Produits thérapeutiques. Licéité de la perception d'un émolument de vente sur les médicaments autorisés sur simple annonce.

Art. 190 Cst. Art. 9, art. 15, art. 65 et art. 70 al. 1 LPTh. Art. 2 al. 1 let. a et art. 6 al. 1 aOEPT.

1. Les prescriptions fédérales en matière d'émoluments de vente et en particulier la délégation à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Institut) de la réglementation relative à la tarification des émoluments sont déterminantes aussi pour le Tribunal administratif fédéral en vertu de l'art. 190 Cst. Les normes juridiques doivent être interprétées d'une manière conforme à la Constitution. Question laissée ouverte de savoir si l'émolument de vente perçu selon l'art. 65 al. 2 LPTh constitue un impôt d'affectation ou une taxe de surveillance (consid. 4.1–4.3 et 4.3.4.1).
2. Les médicaments autorisés sont soumis à un émolument de vente. La simple obligation d'annoncer un médicament au sens de l'art. 15 LPTh conduit à une autorisation simplifiée non formelle. Par conséquent, un émolument de vente peut également être perçu sur les médicaments autorisés sur simple annonce (consid. 4.3.2).
3. L'émolument de vente est une taxe à affectation spéciale. Il a pour objectif de couvrir les coûts de toutes les mesures prises en lien avec la surveillance du commerce de médicaments et pas uniquement le montant des mesures de surveillance du marché au sens de l'art. 58 ss LPTh (consid. 4.3.4).
4. Lors de l'examen de la légalité des dispositions de l'aOEPT, il faut prendre en considération la marge d'appréciation prévue par le législateur en faveur de l'Institut. En l'espèce, la structure du tarif des émoluments se fonde sur des raisons objectives et est ainsi conforme au droit (consid. 4.4).

Agenti terapeutici. Ammissibilità della riscossione di una tassa per la vendita di medicinali notificati.

Art. 190 Cost. Art. 9, art. 15, art. 65 e art. 70 cpv. 1 LATer. Art. 2 cpv. 1 lett. a e art. 6 cpv. 1 vOEAT.

1. Le disposizioni legali federali sulla tassa per la vendita e, in particolare, la delega della normativa in materia di determinazione della tassa all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) sono determinanti anche per il Tribunale amministra-

tivo federale in virtù dell'art. 190 Cost. Le norme legali vanno interpretate conformemente alla Costituzione. La questione di sapere se la tassa per la vendita secondo l'art. 65 cpv. 2 LATer sia un'imposta d'attribuzione dei costi o una tassa di sorveglianza è lasciata indecisa (consid. 4.1–4.3 e 4.3.4.1).

2. L'oggetto della tassa per la vendita sono i medicinali omologati. La notifica di un medicinale secondo l'art. 15 LATer provoca un'omologazione semplificata senza formalità. La tassa per la vendita può pertanto essere riscossa anche su medicinali notificati (consid. 4.3.2).
3. La tassa per la vendita è a destinazione vincolata. Serve per la copertura delle spese per tutte le misure relative alla sorveglianza del commercio dei medicinali e non soltanto per le misure della sorveglianza del mercato ai sensi dell'art. 58 segg. LATer (consid. 4.3.4).
4. Nella verifica della legittimità delle disposizioni della vOEAT deve essere osservato il margine di manovra normativo stabilito dal legislatore per l'Istituto. La definizione della tariffa degli emolumenti può basarsi su motivi materiali e si dimostra legittima (consid. 4.4).

Die Beschwerdeführerin ist Inhaberin der Zulassungen einer grossen Zahl komplementärmedizinischer Arzneimittel. Gestützt auf die Heilmittelgesetzgebung forderte das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) am 5. Dezember 2005 die Inhaberinnen von Arzneimittelzulassungen – darunter auch die Beschwerdeführerin – auf, zwecks Festlegung der Verkaufsgebühr für das Jahr 2005 eine Selbstdeklaration einzureichen.

Am 27. Januar 2006 legte die Beschwerdeführerin dem Institut eine Liste der im Jahre 2005 verkauften Arzneimittel vor und hielt fest, die Verkaufsgebühr betrage insgesamt Fr. 65'768.58. Zugleich wies sie darauf hin, sie bringe in der Schweiz 2'844 weitere Präparate in Verkehr, die nur notifiziert seien. Diese Arzneimittel berücksichtigte sie weder in der Aufstellung ihrer Verkaufszahlen noch in der Berechnung der Verkaufsgebühr.

In der Folge forderte das Institut die Beschwerdeführerin auf, eine vollständige Selbstdeklaration vorzulegen, welche auch die bloss notifizierten Arzneimittel zu berücksichtigen habe. Dieser Aufforderung kam die Beschwerdeführerin insofern nach, als sie auch Angaben zu den bloss notifizierten Arzneimitteln lieferte. Mit Verfügung vom 10. April 2006 setzte das Institut die Verkaufsgebühr gemäss der vervollständigten Selbstdeklaration

fest und legte die Abgabe für das Jahr 2005 auf insgesamt Fr. 94'872.39 fest.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 22. Mai 2006 Beschwerde bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) und beantragte, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben. Eventualiter verlangte sie die Festsetzung der Verkaufsgebühr auf Fr. 65'768.58. Sie stellte sich im Wesentlichen auf den Standpunkt, für die Erhebung einer Verkaufsgebühr auf bloss notifizierten Arzneimitteln fehle eine ausreichende gesetzliche Grundlage. Abgabepflichtig seien nur die Inhaberinnen von Zulassungsbewilligungen. Die Notifikation eines Arzneimittels stelle aber keine Zulassung dar. Dem Institut entstünden durch notifizierte Arzneimittel keine abgabebegründenden Aufwendungen. Zudem sei die Verkaufsgebühr nicht als Gebühr im Rechtssinne zu qualifizieren. Vielmehr handle es sich um eine Kostenanlastungssteuer, die den steuerrechtlichen Grundsätzen unterstehe und nur zulässig sei, wenn haltbare Gründe dafür bestünden, bestimmte staatliche Aufwendungen der abgabepflichtigen Personengruppe anzulasten.

In seiner Vernehmlassung schloss das Institut auf Abweisung der Beschwerde.

Das Bundesverwaltungsgericht (BVGer), welches das Verfahren am 1. Januar 2007 übernommen hat, weist die Beschwerde ab.

Aus den Erwägungen:

4. Gemäss Art. 65 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) kann das Institut für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs Gebühren auf den in der Schweiz verkauften verwendungsfertigen Arzneimitteln erheben. Die Abgaben sind so zu bemessen, « dass sie auch die Kosten decken, die dem Institut durch die Erarbeitung von Qualitätsnormen, durch die Marktüberwachung, durch die Information der Bevölkerung und durch Massnahmen gegen den Missbrauch und Fehlgebrauch entstehen » (Art. 65 Abs. 4 HMG). Dabei hat das Institut zu beachten, dass es durch alle erhobenen Gebühren die Vorgaben des Leistungsauftrages hinsichtlich der Kostendeckung erfüllen kann (Art. 65 Abs. 5 i.V.m. Art. 70 Abs. 1 HMG).

Im Einzelnen hat der Institutsrat die Gebührenerhebung gestützt auf Art. 72 Bst. f HMG in der Verordnung vom 9. November 2001 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (aHGebV, in Kraft bis zum 30. September 2006, AS 2001 3525 in der Fassung vom 12. Februar 2004, AS 2004 1367) geregelt. Diese am 30. September 2006 ausser Kraft getre-

tene und durch die Verordnung vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV, SR 812.214.5, heute in der Fassung vom 15. März 2007) ersetzte Verordnung findet im vorliegenden Verfahren mangels abweichender gesetzlicher Regelung noch in ihrer Fassung vom 12. Februar 2004 Anwendung, ist doch die angefochtene Verfügung vor Inkrafttreten des neuen Rechts ergangen (vgl. ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich 2006, Rz. 326 f.; PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Aufl., Bern 2005, S. 176).

Art. 2 Abs. 1 Bst. a aHGebV sieht vor, dass eine Gebühr zu bezahlen hat, wer als Inhaber einer Zulassungsbewilligung Arzneimittel verkauft. Die Höhe dieser sog. Verkaufsgebühr (im Folgenden: Verkaufsabgabe) wird nach der Anzahl und dem Fabrikabgabepreis der von der Zulassungsinhaberin in der Schweiz verkauften Arzneimittelpackungen bemessen (Art. 6 Abs. 1 aHGebV) und richtet sich im Einzelnen nach dem Tarif von Ziff. V des Anhangs zur aHGebV.

4.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Verkaufsabgabe könne nicht als Gebühr im Rechtssinne charakterisiert werden, da sie nicht als Entgelt für einen individuell zurechenbaren Sondervorteil erhoben werde. Vielmehr handle es sich um eine Kostenanlastungssteuer; die Verkaufsabgabe werde voraussetzungslos geschuldet und faktisch zur Deckung der allgemeinen Aufwendungen des Instituts verwendet. Die Abgabe müsse daher den für Steuern geltenden Grundsätzen entsprechen (Art. 127 und Art. 164 BV) und über eine ausreichende Verfassungsgrundlage verfügen – was nicht der Fall sei.

Das Institut macht hingegen geltend, bei der Verkaufsabgabe handle es sich nicht um eine Kostenanlastungssteuer, sondern um eine Aufsichtsabgabe, die als eigenständige Abgabekategorie zu behandeln sei. Mit der Verkaufsabgabe würden gesundheitspolizeiliche Tätigkeiten finanziert, die den einzelnen Inverkehrbringerinnen von Arzneimitteln zwar nicht individuell zugute kämen, wohl aber dem gesamten Kreis der Abgabepflichtigen als Gruppe. Es bestehe ein ausreichender Zurechnungszusammenhang zwischen dem Kreis der Abgabepflichtigen und dem Verwendungszweck der Abgabe, diene sie doch der Finanzierung der Überwachung des gesamten Arzneimittelverkehrs. Die Abgabe dürfe in solchen Fällen auf formell-gesetzlicher Stufe statuiert werden. Es sei somit zulässig gewesen, die Verkaufsabgabe im HMG ohne ausdrückliche verfassungsrechtliche Grundlage einzuführen.

4.2 Die herrschende Lehre geht davon aus, dass eine Abgabe dann als Steuer zu qualifizieren ist und damit einer verfassungsmässigen Grundlage

bedarf, wenn kein individueller Zurechnungszusammenhang zwischen dem Abgabepflichtigen und dem Abgabeverwendungszweck besteht (keine Individualäquivalenz, vgl. XAVIER OBERSON/MICHEL HOTTELIER, La taxe de surveillance perçue auprès des organismes d'autorégulation en matière de lutte contre le blanchiment d'argent: nature juridique et constitutionnalité, publiziert in Aktuelle Juristische Praxis [AJP] 2007 S. 51 ff.). Allerdings ist die Abgrenzung zwischen einer Kostenanlastungssteuer und einer Aufsichtsabgabe im Einzelfall nicht immer eindeutig. Das Bundesgericht (BGer) qualifiziert nicht jede Abgabe, der kein individueller Sondernutzen der Abgabepflichtigen gegenübersteht, als Steuer. So hat es etwa in einem kürzlich ergangenen Entscheid im Zusammenhang mit einer Abgabe, die nicht ein Entgelt für individuell zurechenbare Gegenleistungen darstellte, von einer « mit einer Kostenanlastungssteuer vergleichbaren Sonderabgabe » gesprochen (Urteil des BGer 2A.62/2005 vom 22. März 2006 E. 4.4.2.2) und in einem anderen neuen Entscheid die Aufsichtsabgabe als Abgabe « für dem Einzelnen nicht zuordenbare Allgemeindienstleistungen » bezeichnet (Urteil des BGer 2A.345/2006 vom 24. Oktober 2006 E. 3.2.2). In der Lehre wird denn auch postuliert, dass Sonderabgaben mit besonderem, *gruppenbezogenem* Zurechnungszusammenhang, wie gewisse Aufsichtsabgaben, nicht den Steuern, sondern den Kausalabgaben zuzurechnen seien (vgl. Gutachten des Bundesamtes für Justiz vom 15. Juli 1999, Die Aufsichtsabgaben im Bereich der Banken- und Privatversicherungsaufsicht und der Beitrag zur Unfallverhütung im Strassenverkehr, in: Verwaltungspraxis der Bundesbehörden [VPB] 64.25; so wohl auch ERNST BLUMENSTEIN/PETER LOCHER, System des schweizerischen Steuerrechts, 6. Aufl., Zürich 2002, S. 11 [Grafik]).

Bezüglich der Verkaufsabgabe gemäss Art. 65 Abs. 2 HMG wird in der Literatur allerdings ausgeführt, diese trage Züge einer Kostenanlastungssteuer (GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli (Hrsg.), Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München 2006 [im Folgenden: Kommentar HMG], N. 28 zu Art. 65). In MARKUS MÜLLER/CHRISTOPH JENNI, Heilmittelrechtliche Probleme im Zusammenhang mit der Zulassung von komplementärmedizinischen Arzneimitteln, Gutachten vom 5. Mai 2006 zuhanden des Schweizerischen Verbandes für Komplementärmedizinische Arzneimittel (im Folgenden: Gutachten Müller/Jenni) wird die Auffassung skizziert, die Verkaufsabgabe stelle eine Sondersteuer mit Zweckbindung bzw. eine Kostenanlastungssteuer dar. Letztlich wird allerdings offen gelassen, ob diese Abgabe als Kostenanlastungssteuer oder als Aufsichtsabgabe zu qualifizieren sei (vgl. Gutachten Müller/Jenni S. 48).

4.3 Gemäss Art. 190 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101; in der seit 1. Januar 2007 geltenden Fassung [bis dahin Art. 191 BV]) sind Bundesgesetze für die rechtsanwendenden Behörden massgebend. Das BVGer darf demnach formell-gesetzlichen Normen des Bundesrechts die Anwendung nicht versagen, auch wenn sie die BV verletzen. Es ist vielmehr an die Bundesgesetze gebunden und hat diese anzuwenden (vgl. etwa YVO HANGARTNER, Kommentar zu Art. 191 BV, in: Bernhard Ehrenzeller et al., Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, Zürich/Basel/Genf/Lachen 2002, Rz. 4 ff. und 18; PASCAL MAHON, Commentaire *ad* art. 191 Cst., in: JEAN-FRANÇOIS AUBERT/PASCAL MAHON, Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse, Zürich/Basel/Genf 2003, n. 8 ff.).

Für die Beurteilung der Rechtmässigkeit der Verkaufsabgabe ist damit vor allem der vom Gesetzgeber vorgegebene Sinn und Zweck von Art. 65 HMG entscheidend und weniger die dogmatische Einordnung der Abgabe. Auch dann, wenn die Regelung bei richtiger Auslegung von den verfassungsmässigen Grundsätzen betreffend die Abgabeerhebung (insbes. Art. 127 und 164 BV) abweichen sollte, ist sie im vorliegenden Verfahren anzuwenden (vgl. BGE 131 II 271 E. 7.4).

Im Folgenden ist daher vorab Sinn und Zweck der gesetzlichen Vorschriften über die Verkaufsabgabe zu ermitteln, wobei – ausgehend vom Wortlaut – der Wille des Gesetzgebers im Vordergrund steht und eine verfassungskonforme Auslegung zu suchen ist.

4.3.1 Nach dem Wortlaut von Art. 65 Abs. 2 HMG ist es offensichtlich und bedarf keiner weiteren Erläuterung, dass der Gesetzgeber eine bundesrechtliche Verkaufsabgabe einführen wollte, die vom Institut erhoben werden kann. Diese Abgabe knüpft an die altrechtliche Vignettengebühr der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel (IKV) an (Art. 14 Abs. 1 der Interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel, Ziff. 27 des Gebührentarifs der IKV vom 23. November 1990 [im Folgenden: Gebührentarif IKV]; vgl. Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [im Folgenden: Botschaft HMG], BBl 1999 S. 3453 ff., Separatdruck S. 94). Für eine derartige Abgabe findet sich in der BV keine ausdrückliche Grundlage, was im Lichte von Art. 190 BV aber selbst dann ohne Bedeutung ist, wenn die Verkaufsabgabe als Kostenanlastungssteuer zu qualifizieren wäre (vgl. BGE 128 II 247 E. 3.3 und 4.2; XAVIER OBERSON, Les taxes d'orientation, Basel 1991, S. 143).

4.3.2 Objekt der Verkaufsabgabe sind nach dem Wortlaut von Art. 65 Abs. 2 HMG die in der Schweiz verkauften verwendungsfertigen Arz-

neimittel. Von der Abgabepflicht befreit sind damit ohne Zweifel die Medizinprodukte (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG, vgl. Botschaft HMG S. 94), die nicht verwendungsfertigen Arzneimittel und auch die von Personen in der Schweiz ins Ausland verkauften Arzneimittel.

4.3.2.1 Vorab ist zu prüfen, ob die Verkaufsabgabe nur auf jenen Arzneimitteln erhoben werden kann, die in Anwendung von Art. 9 Abs. 1 HMG zugelassen sind, oder auch auf solchen, die gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden dürfen. Es fällt auf, dass der in Art. 65 Abs. 2 HMG verwendete Begriff der « verkauften Arzneimittel » im Gesetz nicht definiert wird und für die Heilmittelgesetzgebung untypisch ist. Einzig in Art. 24 Abs. 2 HMG wird im Zusammenhang mit der Verschreibungspflicht auf den Verkauf von Arzneimitteln Bezug genommen. Im Übrigen sind die Vorschriften des Gesetzes über das Inverkehrbringen ungeachtet dessen anzuwenden, ob die Übertragung von Arzneimitteln entgeltlich oder unentgeltlich erfolgt (Art. 4 Abs. 1 Bst. e und f HMG).

Auch der Botschaft HMG lässt sich nicht entnehmen, ob nur der Verkauf zugelassener Arzneimittel, also ihr entgeltliches Inverkehrbringen, die Abgabepflicht entstehen lässt. In den Räten wurde allerdings darauf hingewiesen, dass sich der staatliche Kontrollaufwand und damit auch die Berechtigung der Abgabenerhebung bei Arzneimitteln und bei Medizinprodukten grundsätzlich unterschiedlich gestalten. Ausdrücklich wurde festgehalten: « Vor dem Inverkehrbringen bedarf das Arzneimittel der Prüfung und Bewilligung durch die zuständige Behörde. Im Gegensatz dazu unterstehen Medizinprodukte keiner Zulassungspflicht. Der Inverkehrbringer hat, sofern er dazu aufgefordert wird, lediglich den Nachweis der Normenkonformität zu erbringen und gewisse Meldepflichten zu erfüllen. Entsprechend – das ist entscheidend – sind die behördlichen Aufgaben bei Arzneimitteln und Medizinprodukten völlig unterschiedlich » (AB 2000 N 168, Votum Pierre Triponez; vgl. auch AB 2000 N 169, Votum Marc F. Suter). Der Ständerat hat denn auch auf Antrag der vorberatenden Kommission eine im Entwurf des Gesetzes vorgesehene Regelung gestrichen, wonach der Bundesrat das Institut zur Erhebung einer Verkaufsabgabe auf Medizinprodukten hätte ermächtigen können (Art. 64 Abs. 3 Bst. b E-HMG, vgl. AB 2000 S 614). Im Rahmen der Differenzbereinigung wurde im Nationalrat wiederum betont, die Erhebung einer Verkaufsabgabe rechtfertige sich bei Medizinprodukten nicht, da deren Inverkehrbringen keiner Zulassungspflicht unterstehe (vgl. AB 2000 N 1327, Votum Marc F. Suter).

Anknüpfungspunkt für die Einführung der Verkaufsabgabe war damit für den Gesetzgeber die Zulassungspflicht der Arzneimittel, welche die besonderen potentiellen Gefahren des Inverkehrbringens von Arzneimitteln und den damit verbundenen Überwachungsaufwand des Instituts widerspiegelt. Es ist entsprechend dem Willen des Gesetzgebers davon auszugehen, dass Objekt der Verkaufsabgabe die *zugelassenen* und entgeltlich in der Schweiz in Verkehr gebrachten verwendungsfertigen Arzneimittel sind.

4.3.2.2 Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, als zugelassene und damit abgabepflichtige Arzneimittel könnten nur solche Produkte gelten, welche im Rahmen eines förmlichen Zulassungsverfahrens überprüft worden seien. Arzneimittel, die bloss der Meldepflicht gemäss Art. 15 HMG unterständen, verursachten – gleich wie nicht zulassungspflichtige Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG oder wie Medizinprodukte – keinen Überwachungsaufwand des Instituts, welcher die Erhebung der Verkaufsabgabe rechtfertige. Es sei im Sinne einer verfassungskonformen Auslegung davon auszugehen, dass der Gesetzgeber die verfassungsmässigen Grundsätze der Abgabbeerhebung habe einhalten wollen und im Interesse der verfassungsrechtlich gebotenen Differenzierung die Verkaufsabgabe auf jene Arzneimittel habe beschränken wollen, welche aufgrund ihrer potentiellen Gefährlichkeit einer vorgängigen behördlichen Überprüfung im Rahmen eines Zulassungsverfahrens unterstehen und im Rahmen der Marktkontrolle laufend zu überwachen sind.

Es trifft zu, dass der Gesetzgeber die Verkaufsabgabe als Gebühr ausgestalten wollte und zu vermeiden trachtete, dass sie den « Charakter einer verfassungsrechtlich nicht zulässigen Steuer » trägt (Botschaft HMG, S. 95). Dies wollte er aber nicht in erster Linie durch eine enge Umschreibung des Abgabeobjekts erreichen, sondern vor allem durch die Beschränkung des Abgabezwecks. Er hielt dafür, dass die ausschliesslich auf Arzneimitteln erhobene Verkaufsabgabe « nicht zur Finanzierung von Aufgaben im Medizinproduktebereich dienen » dürfe, also die Quersubventionierung der beiden Heilmittelarten nicht gestattet sei (Botschaft HMG, S. 95). Mit der Beschränkung des Abgabeobjekts auf die zugelassenen Arzneimittel und dem Ausschluss der Finanzierung von Aufgaben im Bereiche der Medizinprodukte durch diese Abgabe erachtete der Gesetzgeber die Verfassungskonformität für gegeben; weitere Differenzierungen wurden weder für nötig erachtet noch diskutiert (vgl. AB 2000 N 1327, Votum Marc F. Suter).

Den Materialien lässt sich nicht entnehmen, ob der Gesetzgeber jene Arzneimittel von der Abgabepflicht hat ausnehmen wollen, die gemäss Art. 15 HMG bloss meldepflichtig sind; also Präparate, welche die Voraussetzun-

gen für eine vereinfachte Zulassung erfüllen, bei denen aber das Institut eine blosser Meldepflicht vorschreibt, weil die Durchführung eines vereinfachten Zulassungsverfahrens nicht zweckmässig erscheint (insbes. gewisse homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, Art. 10 aVAZV, heute auch andere, insbesondere komplementärmedizinische Arzneimittel, Art. 32 der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV, SR 812.212.23]).

Für eine Beschränkung des Abgabeobjektes auf förmlich zugelassene Arzneimittel finden sich weder im Wortlaut von Art. 65 HMG noch in der Systematik des Gesetzes Anhaltspunkte. Vielmehr ist zu betonen, dass gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG grundsätzlich sämtliche verwendungsfertigen Arzneimittel, die in Verkehr gebracht werden, einer Zulassung bedürfen. Die Ausnahmen sind in Art. 9 Abs. 2 HMG in Übereinstimmung mit dem Recht der Europäischen Union (EU) *abschliessend* aufgeführt (vgl. Botschaft HMG, S. 42; vgl. den Entscheid der REKO HM vom 4. Mai 2006 i. S. X. AG [HM 05.121] E. 3.4.2). « Um den Besonderheiten verschiedener Präparate-Arten gerecht zu werden, gibt es Abstufungen im Zulassungsverfahren, welche in den folgenden Artikeln [10 ff. HMG] festgelegt werden » (Botschaft HMG, S. 43). Zu unterscheiden sind insbesondere das ordentliche (Art. 10 ff. HMG) und das vereinfachte Zulassungsverfahren (Art. 14 HMG). « Die Meldepflicht nach Art. 15 HMG ist keine Befreiung von der Zulassungspflicht, vielmehr stellt sie eine qualifizierte Form der vereinfachten Zulassung dar, auch wenn kein eigentlicher Zulassungsentscheid erlassen wird » (Urteil des BGer 2A.343/2006 vom 1. November 2006 E. 2.3.3; vgl. auch den Entscheid der REKO HM vom 23. Dezember i. S. O. AG [HM 05.126] E. 4.2.1 und 4.2.2). Die Notifikation stellt eine Meldung für die Zulassung dar, welche formlos erteilt wird (vgl. SCHMID/UHLMANN, in: Kommentar HMG N. 1 und 3 zu Art. 15; Gutachten Müller/Jenni S. 27). Der Umstand, dass die Zulassung ohne förmliche Verfügung erteilt wird, ändert nichts am Charakter der Zulassung selbst, welche eine (Polizei-)Bewilligung darstellt und das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels erlaubt. Die Unterstellung eines Arzneimittels unter die blosser Notifikationspflicht lässt zwar auf eine relativ geringe potentielle Gefährlichkeit schliessen, sie macht aber nachfolgende Massnahmen der Heilmittelkontrolle, insbes. der Marktüberwachung keineswegs überflüssig.

Weder dem Gesetz noch den Materialien liesse sich entnehmen, dass der Gesetzgeber das unterschiedliche Gefahrenpotential verschiedener zulassungspflichtiger Arzneimittel als derart bedeutend angesehen hätte, dass er

aus verfassungsrechtlichen Gründen eine (abgaberechtliche) Differenzierung für zwingend erforderlich erachtet hätte.

4.3.2.3 Damit steht fest, dass bei richtigem Verständnis von Art. 65 Abs. 2 HMG Objekt der Verkaufsabgabe alle in der Schweiz verkauften, verwendungsfertigen und in einem förmlichen Verfahren oder auf blosser Meldung hin zugelassenen Arzneimittel sein können. Diesen Rahmen hatte das Institut beim Erlass der Gebührenordnung zu beachten.

4.3.3 Das Gesetz äussert sich nicht dazu, wer die Verkaufsabgabe zu leisten hat, wer also abgabepflichtig ist. Auch in der Botschaft und in den Räten wurde der Kreis der Abgabepflichtigen nicht umschrieben. Angesichts der Anknüpfung der Abgabe an den Verkauf verwendungsfertiger, zugelassener Arzneimittel kann nach Auffassung des BVGer davon ausgegangen werden, dass die Abgabe bei denjenigen Personen erhoben werden kann, welche als Verkäufer auftreten, den Preis der Arzneimittel gestalten und die Abgabe auf die Käufer überwälzen können. Abgabepflichtig soll derjenige sein, der verwendungsfertige, zugelassene Arzneimittel gegen Entgelt vertreibt (Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG). Ob die Verkaufsabgabe nur von Zulassungsinhaberinnen, die derartige Arzneimittel selbst verkaufen, erhoben werden darf, oder ob nach den gesetzlichen Vorgaben allenfalls auch andere Verkäufer, die nicht selbst im Besitze der Zulassung sind, abgabepflichtig sein könnten, kann im vorliegenden Verfahren offen gelassen werden, verkauft doch die Beschwerdeführerin unbestrittenermassen als Zulassungsinhaberin eine Vielzahl verwendungsfertiger Arzneimittel.

4.3.4 Das Gesetz enthält keine expliziten Vorschriften über die Bemessung der im konkreten Einzelfall geschuldeten Verkaufsabgabe. Art. 65 Abs. 5 HMG legt einzig fest, dass das Institut die Gebühren so festsetzen soll, dass die Vorgaben des Leistungsauftrages hinsichtlich der Kostendeckung erfüllt werden können. Weitere Bemessungskriterien, welche die Verteilung der Abgabelast auf die einzelnen Abgabepflichtigen regeln würden, finden sich auf Gesetzesstufe nicht. Wie der Botschaft zu entnehmen ist, soll die konkrete Gebührenhöhe auf Verordnungsstufe festgelegt werden – was in den Räten unwidersprochen blieb (Botschaft HMG, S. 95).

4.3.4.1 Die Delegation der Befugnis, die Gebührenhöhe festzulegen, ist für das BVGer im Sinne von Art. 190 BV massgeblich und nicht zuletzt auch wegen der dem Institut zugestandenen, relativ erheblichen Autonomie nicht in Frage zu stellen (vgl. etwa BGE 119 Ia 241 E. 5 und 6), auch wenn sie nicht unproblematisch erscheint und – zumindest dann, wenn die Abgabe als Steuer zu qualifizieren wäre – Art. 127 Abs. 1 und 164 Abs. 1 Bst. d BV widersprechen könnte (fehlende formell-gesetzliche Regelung der Bemessungsgrundlagen). Der Abgabepflichtige kann sich zwar auf-

grund der auf der Internetseite des Instituts veröffentlichten Jahresrechnungen und des ebendort publizierten Leistungsauftrages samt den jährlichen Leistungsvereinbarungen (Art. 70 HMG) ein approximatives Bild davon machen, welche Gesamtsumme das Institut zur Erreichung des vorgegebenen Kostendeckungsgrades aus allen seinen Abgaben einnehmen muss (entsprechend dem gebührenrechtlichen Kostendeckungsprinzip, vgl. etwa BGE 132 II 47 E. 4.1 mit Hinweisen). Er findet aber im Gesetz nur wenig Hinweise darauf, wie diese Summe auf die verschiedenen heilmittelrechtlichen Abgabetypen (Verkaufsabgabe einerseits, Gebühren für Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen andererseits) verteilt wird. Zudem lässt sich aus dem Gesetz nicht ableiten, wie hoch die Verkaufsabgabe im konkreten Einzelfall ausfallen wird, fehlen doch ein Gebührenrahmen oder andere Bemessungsregeln, und steht der Abgabe keine staatliche Leistung gegenüber, welche im Sinne des Äquivalenzprinzips eine einzelfallweise Bestimmung der Abgabenhöhe ermöglichen würde (kein individueller Zurechnungszusammenhang, vgl. E. 4.2 hiervor; zum gebührenrechtlichen Äquivalenzprinzips etwa BGE 128 I 46 E. 4 mit Hinweisen).

4.3.4.2 Die Verkaufsabgabe ist nach dem Willen des Gesetzgebers als zweckgebundene Abgabe konzipiert, welche nur zur Deckung der Kosten bestimmter Aufgaben des Instituts verwendet werden darf (vgl. Botschaft HMG S. 95). Das Gesetz hält ausdrücklich fest, die Verkaufsabgaben würden « für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs » erhoben (Art. 65 Abs. 2 HMG) und seien so festzusetzen, « dass sie auch die Kosten decken, die dem Institut durch die Erarbeitung von Qualitätsnormen, durch die Marktüberwachung, durch die Information der Bevölkerung und durch Massnahmen gegen den Missbrauch und Fehlgebrauch entstehen » (Art. 65 Abs. 4 HMG).

4.3.4.3 Der Begriff der « Überwachung des Arzneimittelverkehrs » wird im Gesetz nicht definiert. Er kann – entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin – nicht mit dem Begriff der « Marktüberwachung » gemäss Art. 58 HMG gleichgestellt werden, sieht doch Art. 65 Abs. 4 HMG ausdrücklich vor, dass die Verkaufsabgaben auch für die Kosten der Marktüberwachung (u.a.) verwendet werden dürfen, die Marktüberwachung also nur einen Teil der Überwachung des Arzneimittelverkehrs darstellt. In der Botschaft wird verdeutlicht, dass die Abgabe zur Finanzierung jener Aufgaben des Instituts diene, die im Zusammenhang mit der *Kontrolle von Arzneimitteln* erfüllt werden müssen (Botschaft HMG S. 95). Die Botschaft verwendet den Begriff der Arzneimittel- bzw. Heilmittelkontrolle in einem umfassenden Sinne und versteht darunter sämtliche zur Erreichung der Ziele der Heilmittelgesetzgebung (vgl. Art. 1 HMG) erforder-

derlichen Tätigkeiten des Instituts, die es gemäss Art. 69 Abs. 1 Bst. a HMG zu erfüllen hat. « Um gewährleisten zu können, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden, ist eine leistungsfähige, unabhängige und für die ganze Schweiz verbindliche Heilmittelkontrolle unabdingbar. Zu dieser Kontrolle gehört insbesondere die Überwachung des inländischen Marktes und des grenzüberschreitenden Verkehrs von Heilmitteln » (Botschaft HMG S. 32). Wie das Institut zu Recht betont, wollte der Gesetzgeber mit der Verwendung des Begriffes der « Überwachung des Arzneimittelverkehrs » klarstellen, dass die Verkaufsabgabe einzig für Aufwendungen des Instituts im Zusammenhang mit der Kontrolle der Arzneimittel verwendet werden darf – und nicht etwa auch für die Finanzierung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit Medizinprodukten (vgl. Botschaft HMG S. 95, AB 2000 N 169, Votum Pierre Triponez, AB 2000 S 613 Votum Christine Beerli).

Nach Auffassung des BVGer ist daher der Begriff der « Überwachung des Arzneimittelverkehrs » entsprechend dieser weiten Definition der Arzneimittelkontrolle zu verstehen. Es fallen darunter zum einen die Kosten für produkte- und betriebspezifische Kontrolltätigkeiten zur Durchsetzung des Gesetzeszweckes (wie Abklärungen und Anordnungen im Zusammenhang mit der Erteilung von Bewilligungen oder einzelfallbezogenen Marktkontrollmassnahmen), zum andern aber auch mittelbare Kosten und solche für gemeinwirtschaftliche Leistung (vgl. hierzu Botschaft HMG S. 24). Für die Finanzierung aller dieser Tätigkeiten kann der Ertrag aus den Verkaufsabgaben verwendet werden. Bloss in erster Linie, keineswegs aber ausschliesslich sollen mit der Verkaufsabgabe Aufwendungen gedeckt werden, die nicht direkt verrechnet werden können (Botschaft HMG S. 94). Auch nicht gedeckte Kosten für Leistungen, für welche an sich besondere Gebühren erhoben werden (z.B. für die Erteilung von Bewilligungen), können damit (teilweise) durch die Verkaufsabgaben gedeckt werden – wie auch nicht voll entschädigte Kosten gemeinwirtschaftlicher Leistungen.

Es ist daher nicht zu beanstanden, dass das Institut den Ertrag aus den erhobenen Verkaufsabgaben nicht nur für die Finanzierung von Marktüberwachungsmassnahmen, sondern insbesondere auch für die Deckung von Kosten aufwendet, welche im Zusammenhang mit Zulassungs-, Änderungs- und weiteren produkte- und betriebsbezogenen Verfahren entstehen und durch die pauschalen Gebühren gemäss Ziff. I des Anhangs zur aHGebV nicht vollständig abgegolten werden. Unter diesen Umständen ist es irrelevant, unter welchen Rubriken die entsprechenden Einnahmen und Ausgaben in den Budgets und Jahresrechnungen des Instituts aufgeführt werden.

4.4 Zu prüfen ist im Folgenden, ob sich die in Ausführung der dargestellten gesetzlichen Vorschriften über die Verkaufsabgabe erlassenen Verordnungsbestimmungen als recht- und insbesondere gesetzmässig erweisen.

Im Einzelnen hat das Institut die Modalitäten der Erhebung und die Bemessung der Verkaufsabgaben in der aHGebV geregelt. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Bestimmungen dieser Verordnung seien insoweit verfassungs- und gesetzeswidrig, als sie die Erhebung dieser Abgabe auch auf bloss notifizierten Komplementär- und Phytoarzneimitteln vorsehe, und bei der Bemessung der Gebühr nicht auf den geringeren gesundheitspolizeilichen Kontrollaufwand bei derartigen Arzneimitteln Rücksicht nehme. Zudem sei der vorgesehene Gebührentarif degressiv ausgestaltet und insofern unverhältnismässig, als er Arzneimittel mit niedrigerem Fabrikabgabepreis prozentual stärker belaste als solche mit einem höheren Preis.

4.4.1 Die aHGebV beruht auf der Delegationsnorm von Art. 72 Bst. f HMG (i.V.m. Art. 65 HMG) und ist dementsprechend als unselbständige, gesetzesvertretende Verordnung zu qualifizieren (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 136 f.) Das BVGer ist befugt und gehalten, im Rahmen der konkreten Normenkontrolle die Gesetzmässigkeit solcher Verordnungen vorfrageweise zu überprüfen und jenen Verordnungsbestimmungen die Anwendung zu versagen, welche den vom Gesetzgeber vorgegebenen Rahmen überschreiten. Soweit das Gesetz den Verordnungsgeber nicht ermächtigt, von der Verfassung abzuweichen, ist auch die Verfassungsmässigkeit von derartigen Verordnungen zu prüfen (vgl. etwa WALTER HALLER, in: J.-F. Aubert et al. [Hrsg.], Kommentar zur Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874, Basel/Zürich/Bern 1996, Kommentar zu Art. 113, N. 184 f.). Im Gesetz angelegte Verfassungswidrigkeiten von Verordnungsbestimmungen bleiben für das Gericht aufgrund von Art. 190 BV massgeblich (vgl. BGE 131 II 735 E. 4.1 und 4.4).

Wenn das Gesetz dem Verordnungsgeber ein weites Rechtsetzungsermessen einräumt, ist dieser Ermessensspielraum für das Gericht verbindlich. Bezüglich bundesrätlicher Verordnungen hat das BGer denn auch festgehalten, es dürfe « nicht sein eigenes Ermessen an die Stelle desjenigen des Bundesrates setzen, sondern es beschränkt sich auf die Prüfung, ob die Verordnung den Rahmen der dem Bundesrat im Gesetz delegierten Kompetenzen offensichtlich sprengt oder aus anderen Gründen gesetz- oder verfassungswidrig ist » (BGE 129 II 249 E. 5.4, vgl. auch BGE 130 I 26 E. 2.2.1, je mit weiteren Hinweisen). Gleiches muss nach Auffassung des

BVGer auch bei jenen Verordnungen des Instituts gelten, die unmittelbar gestützt auf eine formell-gesetzliche Delegationsnorm erlassen wurden, gebietet doch die weitgehende Autonomie des Instituts eine gewisse Zurückhaltung des Gerichtes (« innerhalb der delegierten Kompetenzen geniesst das Institut Autonomie », Botschaft HMG S. 104; vgl. auch SCHMID/UHLMANN, in: Kommentar HMG N. 7 zu Art. 65). Zu beachten ist allerdings, dass die Respektierung des Gestaltungsspielraumes des Instituts nicht den Anspruch auf eine wirksame gerichtliche Kontrolle gemäss Art. 29a und Art. 30 Abs. 1 BV bzw. Art. 6 Ziff. 1 der Konvention vom 4. November 1950 zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK, SR 0.101) vereiteln darf (vgl. ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 6. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2005, Rz. 2099).

4.4.2 Wie bereits festgehalten wurde, hat der Gesetzgeber dem Institut für die Regelung der Einzelheiten der Verkaufsabgabe einen weiten Ermessensspielraum eingeräumt. Dies gilt sowohl für die Bestimmung des Abgabeobjektes als auch der abgabepflichtigen Personen, vor allem aber für die Festlegung der Abgabehöhe (vgl. E. 4.3 ff. hiavor). Im Folgenden ist diesem Rechtsetzungsspielraum des Instituts Rechnung zu tragen und einzig zu prüfen, ob die beanstandeten Verordnungsbestimmungen offensichtlich die dem Institut delegierten Kompetenzen sprengen, indem sie den gesetzlichen Vorgaben klar widersprechen oder die Bundesverfassung in einer Weise verletzen, die nicht bereits im Gesetz angelegt ist.

Die zurückhaltend und unter Beachtung von Art. 190 BV auszuübende Überprüfung der Verordnungsbestimmungen durch das BVGer umfasst insbesondere die Frage, ob das gebührenrechtliche Äquivalenzprinzip (vgl. BGE 128 I 46 E. 4 mit Hinweisen) bzw. die bei Kostenanlastungssteuern zu beachtenden Gebote der Verhältnismässigkeit und der Rechtsgleichheit eingehalten werden (sachliche Gründe für die Belastung der abgabepflichtigen Personengruppe und haltbare Abgrenzungskriterien, vgl. etwa die Urteile des BGer 2A.62/2005 vom 22. März 2006 E. 4.2 und 2P.322/2004 vom 24. Juni 2005 E. 2).

4.4.3 Gemäss Art. 6 Abs. 1 1. Satz aHGebV wird die Verkaufsabgabe auf dem Verkauf von Arzneimitteln erhoben, wobei laut Art. 2 Abs. 1 Bst. b aHGebV abgabepflichtig ist, wer als Inhaberin einer Zulassungsbewilligung Arzneimittel verkauft. Abgabeobjekt ist demnach der Verkauf zugelassener Arzneimittel, abgabepflichtig sind die Zulassungsinhaberinnen.

Gemäss Art. 6 Abs. 1 Bst. a und b aHGebV bemisst sich die Verkaufsabgabe zum einen nach der Anzahl der von der Zulassungsinhaberin in der

Schweiz verkauften Packungen eines Arzneimittels, zum andern nach dem von der Zulassungsinhaberin für die Packungen angewendeten Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels. Im Einzelnen richtet sich die Abgabehöhe nach Ziff. V des Anhangs zur aHGebV (vgl. AS 2004 1367). Sie ist in einer abgestuften Skala festgelegt und beträgt pro verkaufter Packung zwischen Fr. –.014 (bei einem Fabrikabgabepreis bis zu Fr. 1.99) und Fr. 5.– (bei einem Fabrikabgabepreis ab Fr. 1'000.–).

4.4.3.1 Aus der Verwendung des Begriffes « Zulassungsbewilligung » in Art. 2 aHGebV kann entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht etwa geschlossen werden, dass nach dem Willen des Verordnungsgebers bloss Arzneimittel, die in einem förmlichen (ordentlichen oder vereinfachten) Verfahren zugelassen worden sind, der Abgabepflicht unterstünden. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln steht (abgesehen von den Ausnahmen gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG) unter einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Die Zulassung stellt nach ständiger Praxis eine Polizeibewilligung dar, welche die Erlaubnis zum Inverkehrbringen beinhaltet. Wie bereits festgehalten wurde (E. 4.3.2.2 hiervor), stellt die Notifikation von Arzneimitteln eine qualifizierte Form der vereinfachten Zulassung dar, bei der die Bewilligung zum Inverkehrbringen ohne behördliches Prüfungsverfahren erteilt wird. In diesem Sinne ist auch der Begriff « Zulassungsbewilligung » in Art. 2 aHGebV zu verstehen. Er bezieht sich auf sämtliche Arzneimittel, die aufgrund einer Zulassung in Verkehr gebracht und insbesondere verkauft werden dürfen (zum gleichen Ergebnis kommt auch der Entscheid der REKO HM vom 23. Dezember i. S. O. AG [HM 05.126] E. 4.3.2).

Die Erhebung der Verkaufsabgabe auf dem Verkauf aller zugelassenen, also auch bloss gemeldeten Arzneimittel entspricht den Vorgaben von Art. 65 HMG (vgl. E. 4.3.2 ff. und 4.3.3 hiervor). Art. 2 Abs. 1 Bst. b und Art. 6 Abs. 1 1. Satz aHGebV erweisen sich in dieser Beziehung als gesetzmässig.

4.4.3.2 Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, die abgaberechtliche Unterstellung der bloss meldepflichtigen Komplementär- und Phytoarzneimittel unter die Verkaufsabgabe verletze das verfassungsmässige Differenzierungsgebot und sei unverhältnismässig. Die durch die Verkaufsabgabe zu finanzierenden Massnahmen des Institutes (Erarbeitung von Qualitätsnormen, Marktüberwachung, Information der Bevölkerung und Massnahmen gegen den Missbrauch und Fehlgebrauch von Arzneimitteln) seien bei bloss meldepflichtigen Komplementär- und Phytoarzneimitteln nicht erforderlich. Es gehe nicht an, die Vertreiberinnen von notifizierten Arzneimitteln mit Abgaben für jenen Aufwand zu belasten, der dem

Institut durch die Zulassung und durch die Überwachung zugelassener Präparate entstehe.

Es ist nicht zu verkennen, dass aufgrund des unterschiedlichen Risikopotentials der präparatespezifische Kontrollaufwand des Instituts bei bloss meldepflichtigen Arzneimitteln oftmals geringer sein dürfte als bei ordentlich oder vereinfacht zugelassenen Präparaten. Es kann aber keine Rede davon sein, dass der Vertrieb meldepflichtiger Komplementär- und Phytoarzneimittel nicht heilmittelrechtlich überwacht werden müsste. Vielmehr hat das Institut auch in dieser Hinsicht einen erheblichen Kontrollaufwand, der nach dem Willen des Gesetzgebers durch die Verkaufsabgabe zu finanzieren ist (vgl. E. 4.3.4.2 hiavor). Gerade bei Phytoarzneimitteln können unter Umständen relativ aufwändige allgemeine Abklärungen und Marktüberwachungsverfahren erforderlich werden – wie dies das Institut mit Hinweis auf Verfahren der Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) im Zusammenhang mit Johanniskraut- und Kava-kava-Präparaten zu Recht betont (vgl. dazu die Entscheide der IKV-Rekurskommission Nr. 541–549 vom 29. November 2001 und Nr. 534 vom 4. April 2001). Es ist davon auszugehen, dass auch bei bloss meldepflichtigen Komplementär- und Phytoarzneimitteln Kontrolltätigkeiten zur Durchsetzung des Gesetzeszweckes (insbes. zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelsicherheit), und weitere, insbes. gemeinwirtschaftliche Leistungen des Instituts (z.B. die allgemeine Marktüberwachung, der Aufbau und Betrieb von Meldesystemen, die Erarbeitung und Umsetzung von technischen Normen und Qualitätsvorschriften, die Information von Fachpersonen und des Publikums und die Verhinderung des Miss- oder Fehlgebrauchs von Arzneimitteln, vgl. Botschaft HMG, S. 94) erforderlich sind, von denen letztlich auch die Komplementär- und Phytoarzneimittelbranche profitiert. Unter diesen Umständen ist eine vollständige Befreiung der notifizierten Arzneimittel von der Verkaufsabgabe aus verfassungsrechtlicher Sicht keineswegs geboten – umso mehr, als der Gesetzgeber die Gleichstellung von bloss notifizierten und in einem förmlichen Verfahren zugelassenen Arzneimitteln bei der Erhebung der Verkaufsabgabe vorgesehen und aus verfassungsrechtlicher Sicht bloss die Befreiung der Medizinprodukte von einer derartigen Abgabe für erforderlich gehalten hat (vgl. E. 4.3.2.1 hiavor). Er erachtete den Zurechnungszusammenhang zwischen dem Kreis der Abgabepflichtigen und dem Verwendungszweck der Abgabe bereits dann als ausreichend, wenn von der Verkaufsabgabe sämtliche Inhaberinnen von Arzneimittelzulassungen betroffen sind (vgl. E. 4.2 hiavor). Nach Auffassung des BVGer sprengt die Unterstellung der notifizierten Arzneimittel unter die Verkaufsabgabe gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. b und Art. 6 Abs. 1 1. Satz aHGebV die vom Gesetzgeber delegierten Kompetenzen keines-

wegs, und es liegt in ihr keine Verletzung des Differenzierungsgebotes oder des Grundsatzes der Verhältnismässigkeit.

4.4.4 Die Beschwerdeführerin bemängelt weiter, die Bemessungskriterien gemäss Art. 6 Abs. 1 Bst. a und b aHGebV seien unzureichend, da sie auf die unterschiedlichen Gefährdungspotentiale verschiedener Arzneimittelkategorien und damit auf den unterschiedlichen Bedarf an Kontrollmassnahmen des Instituts keine Rücksicht nähmen. Dies führe zu einer rechtungleichen Belastung verschiedener Zulassungsinhaberinnen. Insbesondere verletze es das Differenzierungsgebot und sei mit dem Verhältnismässigkeitsprinzip nicht vereinbar, dass bloss meldepflichtige Komplementär- und Phytoarzneimittel nach den gleichen Kriterien belastet würden wie Präparate, welche in einem förmlichen Verfahren zugelassen würden. Das Institut vertritt die Auffassung, es sei sachlich gerechtfertigt, alle Arzneimittelkategorien bei der Bestimmung der Verkaufsabgabe gleich zu behandeln.

4.4.4.1 Es trifft zwar zu, dass nicht sämtliche in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel bzw. Arzneimittelkategorien einen gleichartigen gesundheitspolizeilichen Überwachungsaufwand verursachen. Wie bereits festgehalten wurde, können aber auch bei bloss meldepflichtigen Arzneimitteln in gewissen Fällen aufwändige Abklärungen und Massnahmen zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelsicherheit erforderlich werden – und ist keineswegs bei allen ordentlich zugelassenen Arzneimitteln mit grossem diesbezüglichen Aufwand zu rechnen. Unter diesen Umständen dürfte eine abgestufte Verteilung der dem Institut entstehenden Kosten für die präparatespezifische Überwachung des Arzneimittelverkehrs auf bestimmte Arzneimittelkategorien (z.B. komplementärmedizinischen Präparaten) dem durchaus unterschiedlichen Aufwand bei verschiedenen *Präparaten derselben Kategorie* nicht gerecht werden können. Zudem ist erneut zu betonen, dass mit der Verkaufsabgabe keineswegs nur einzelfallweise produktebezogene Überwachungsmassnahmen finanziert werden soll, sondern darüber hinaus auch die Erfüllung allgemeiner, insbes. gemeinwirtschaftlicher Leistungen des Instituts, die nicht voll entschädigt bzw. nicht direkt verrechnet werden können. Die Kosten für derartige Tätigkeiten können weder einzelnen Arzneimitteln noch Arzneimittelkategorien eindeutig zugerechnet werden. Wie das Institut zu Recht betont (...), kommen die Vorteile der behördlichen Überwachung des Arzneimittelverkehrs (insbes. Sicherung der Rahmenbedingungen für eine geordnete Geschäftstätigkeit und des Vertrauens des Publikums) allen Zulassungsinhaberinnen in gleichartiger Weise zugute – unabhängig davon, ob sie nur Arzneimittel in Verkehr bringen, die in einem förmlichen (ordentlichen oder verein-

fachten) Verfahren zugelassen sind, oder auch solche, die bloss meldepflichtig sind.

Das BVGer erachtet die Unterschiede des präparatespezifischen Überwachungsaufwandes bei verschiedenen Arzneimittelkategorien nicht als derart bedeutend, dass aus Sicht des Grundsatzes der Rechtsgleichheit eine unterschiedliche Belastung mit der Verkaufsabgabe zwingend erforderlich wäre. Die bei allen Arzneimittelkategorien in gleicher Weise erforderlichen allgemeinen Kontroll- und Überwachungstätigkeiten und die dem Institut übertragenen gemeinwirtschaftlichen Leistungen sowie der gleichartige Nutzen für die Zulassungsinhaberinnen erlauben es vielmehr, alle zugelassenen Arzneimittel im Rahmen der Verkaufsabgabe gleich zu behandeln. Eine Berücksichtigung der Besonderheiten bloss meldepflichtiger Komplementär- und Phytoarzneimittel bei der Bemessung der Verkaufsabgabe ist aus Sicht der Rechtsgleichheit und der Verhältnismässigkeit nicht angezeigt – umso mehr, als ein beträchtlicher Teil der Ausgaben des Instituts ohnehin durch Abgeltungen des Bundes finanziert wird und das Institut zudem den dargestellten präparatespezifischen Unterschieden dadurch Rechnung getragen hat, als es die Gebühren für die Erteilung einer Zulassung und der Entgegennahme blosser Meldungen stark abgestuft hat: Gemäss Ziff. I des Anhangs zur aHGebV betrug im Jahre 2005 die Gebühr für die Zulassung im ordentlichen, nicht beschleunigten Verfahren Fr. 25'000.–, jene für die Zulassung im vereinfachten, nicht beschleunigten Verfahren bis Fr. 7'000.– und jene für die Notifikation Fr. 200.–.

4.4.4.2 Auch der Gesetzgeber hat darauf verzichtet, eine Abstufung der Verkaufsabgabe vorzuschreiben und ist offenbar davon ausgegangen, durch die Beschränkung der Abgabe auf Arzneimittel (unter Ausklammerung der Medizinprodukte) werde den Unterschieden verschiedener Heilmittelarten ausreichend Rechnung getragen (vgl. E. 4.3.2 ff. hiervor). Er knüpfte damit an die altrechtliche Gebührenordnung der IKV an, welche für pharmazeutische Spezialitäten und gewisse Hausspezialitäten eine gleichartige Umsatzabgabe vorsah (Vignettengebühr, vgl. Botschaft HMG S. 94). Auch diese Vignettengebühr bemass sich allein nach der Anzahl der verkauften Packungen und deren Preis (wobei allerdings auf den Publikums- und nicht der Fabrikabgabepreis Bezug genommen wurde). Eine Abstufung der Abgabehöhe nach verschiedenen Arzneimittelkategorien kannte auch das Recht der IKV nicht (vgl. zum Ganzen Ziff. 27 Gebührentarif IKV).

Die in Art. 6 Abs. 1 aHGebV vorgesehenen Bemessungsregeln und der Gebührentarif gemäss Ziff. V des Anhangs zur aHGebV orientieren sich an der altrechtlichen Vignettengebühr (vgl. die Erläuterungen zum Entwurf der Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts

S. 5) und halten sich an den vom Gesetzgeber vorgegebenen (weiten) Regelungsrahmen.

4.4.4.3 Es ist nach Auffassung des BVGer sachlich vertretbar, die Höhe der Verkaufsabgabe aufgrund der Menge und des Preises der verkauften Arzneimittel zu bestimmen, haben diese Grössen doch direkten oder zumindest indirekten Einfluss auf den Aufwand des Instituts für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs. Dabei kommt allerdings dem Kriterium der Anzahl der verkauften Packungen wesentlich grössere Bedeutung zu, wird damit doch unmittelbar die gesetzliche Vorgabe durchgesetzt, dass die Verkaufsabgabe die (einzelnen) verkauften Arzneimittel belasten soll. Je grösser die Menge der in Verkehr gebrachten Packungen eines zugelassenen Arzneimittels ist, desto grösser sind die Risiken von Herstellungsfehlern bzw. Qualitätsmängeln und desto mehr Personen sind von allfälligen Nebenwirkungen und Interaktionen potentiell betroffen und vor möglichem Miss- oder Fehlgebrauch zu schützen. Die Menge (und nicht in erster Linie die Art) der in Verkehr gebrachten Arzneimittel bestimmt im Wesentlichen den Überwachungsaufwand des Instituts.

Neben dem Kriterium der Menge kommt jenem des Fabrikabgabepreises nur eine untergeordnete, korrigierende Bedeutung zu. Entscheidend für die Bestimmung des Überwachungsaufwandes des Instituts ist in erster Linie die Menge der in Verkehr gebrachten Arzneimittel und nicht etwa ihr Preis. Es ist zwar nicht zu übersehen, dass die verkaufte Menge bei billigeren, nicht verschreibungspflichtigen Präparaten (z. B. OTC-Medikamenten) in der Regel wesentlich grösser sein dürfte, als bei teureren, regelmässig bei schwerwiegenden Erkrankungen auf Verschreibung eines Arztes und unter dessen Überwachung eingesetzten Arzneimitteln. Das blosses Abstellen auf die Verkaufsmenge könnte dazu führen, dass dem besonderen Überwachungsbedarf bei teuren, regelmässig komplexen und potentiell gefährlicheren Präparaten nicht ausreichend Rechnung getragen wird. Aus Sicht des Äquivalenzprinzips ist es daher zur Korrektur der Gebührenbemessung durchaus angezeigt, den Gebührensatz pro verkaufter Packung bei teureren, seltener verkauften Arzneimitteln höher anzusetzen. Die Bemessungsvorschriften von Art. 6 Abs. 1 aHGebV sind somit nicht zu beanstanden.

4.4.5 Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, die Ausgestaltung des Gebührentarifs führe dazu, dass billigere, bloss notifizierte Arzneimittel stärker belastet würden als teurere, in förmlichem Verfahren zugelassene Präparate. Damit macht sie sinngemäss eine Verletzung des verfassungsmässigen Grundsatzes der Rechtsgleichheit geltend. Das Institut hat sich zu dieser Rüge nicht geäussert.

Ziff. V des Anhangs zur aHGebV sieht vor, dass die Verkaufsabgabe bezogen auf den Fabrikabgabepreis zwar nominal zunimmt, prozentual aber sinkt, je teurer eine Arzneimittelpackung ist (vgl. E. 4.4.3 hiervor). Diese Abstufung der Abgabe führt tatsächlich dazu, dass der mit dem Arzneimittelverkauf erzielte Umsatz umso höheren Abgaben unterliegt, je billiger die einzelnen Packungen sind. Beim Verkauf von 1000 Packungen à Fr. 1.– beträgt die Abgabe insgesamt Fr. 14.–, beim Verkauf einer einzigen Packung à Fr. 1'000.– dagegen nur Fr. 5.–. Die Belastung des Umsatzes variiert also zwischen 1,4 % und 0,5 %, was auf den ersten Blick stossend erscheinen mag.

Bei dieser Gegenüberstellung ist allerdings zu beachten, dass im ersten erwähnten Fall tausendmal mehr Arzneimittel in Verkehr gebracht werden als im zweiten Fall. Aufgrund der wesentlich grösseren Verkaufsmenge ist daher der Überwachungsaufwand des Instituts bei den billigeren Arzneimitteln deutlich höher. Da – wie ausgeführt – bei der Bemessung der Verkaufsabgabe richtigerweise in erster Linie auf die Menge der verkauften Packungen und nur korrigierend auf deren Preis abzustellen ist, und da nicht etwa der Umsatz der Zulassungsinhaberinnen sondern die Menge der von ihnen verkauften Arzneimittelpackungen Abgabeobjekt ist, rechtfertigt es sich nach Auffassung des BVGer, die Verkaufsabgabe nominell pro verkaufter Packung und nicht prozentual nach ihrem Preis ansteigen zu lassen. Mit dieser Ausgestaltung des Tarifes « wird – im Sinne des Äquivalenzprinzips – versucht, die Schematisierung der Gebührenerhebung etwas abzumildern » (Gutachten Müller/Jenni S. 48). Die höhere Belastung des Umsatzes bei billigen Präparaten ist eine Folge des durch die grösseren Verkaufsmengen verursachten grösseren Überwachungsaufwandes des Instituts und aus dieser Sicht durchaus verhältnismässig und mit dem Rechtsgleichheitsgebot zu vereinbaren.

4.4.6 Der Tarif gemäss Ziff. V des Anhangs zur aHGebV kann sich auf sachliche Gründe stützen und erweist sich als rechtmässig (ebenso SCHMID/UHLMANN, in: Kommentar HMG N. 29 zu Art. 65, und das Gutachten Müller/Jenni S. 48). Es ist nicht Aufgabe des BVGer, die durchaus vertretbare Regelung mit anderen möglichen Lösungen zu vergleichen und sein Ermessen an die Stelle jenes des Verordnungsgebers zu stellen.

4.5 Damit steht fest, dass die Regelung der Verkaufsabgabe in Art. 65 HMG und in der aHGebV nicht zu beanstanden und im vorliegenden Verfahren anzuwenden ist.

5. Die Festsetzung der Verkaufsabgabe im vorinstanzlichen Verfahren erfolgte aufgrund einer Selbstdeklaration der Beschwerdeführerin, die vom Institut akzeptiert worden ist. Es besteht kein Anlass, die Angaben der Be-

schwerdeführerin in Frage zu stellen. Bei der Berechnung der Abgabe wurden die einschlägigen Vorschriften des Gesetzes und insbesondere der Verordnung unbestrittenermassen korrekt angewandt. Die Erhebung einer Verkaufsabgabe für das Jahr 2005 in der Höhe von insgesamt Fr. 94'872.39 erweist sich damit als rechtmässig.