

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

2C 424/2018

Urteil vom 15. März 2019

II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Seiler, Präsident,
Bundesrichter Zünd, Donzallaz, Stadelmann, Haag,
Gerichtsschreiberin Ivanov.

Verfahrensbeteiligte
Klinik A. _____,
Beschwerdeführerin,
vertreten durch Pharmalex GmbH,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut.

Gegenstand
Heilmittel, Zulassungspflicht von Arzneimitteln,

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung III, vom 29. März 2018 (C-5702/2015).

Sachverhalt:

A.

Im September 2014 verschickten die Gesundheitsbehörden von Bund und Kantonen einen Fragebogen an medizinische Einrichtungen, bei welchen davon ausgegangen wurde, dass sie Frischzellenpräparate oder -extrakte verwenden. Ziel der Befragung war, in Erfahrung zu bringen, ob die Einrichtungen tatsächlich solche Präparate verwendeten, ob es sich dabei um nicht zulassungspflichtige Präparate gemäss Art. 9 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21 [in der bis 31. Dezember 2018 geltenden Fassung]) handelte und ob ihre Zusammensetzung die Bedingungen von Art. 19d der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; AS 2001 3420 [in Kraft bis 31. Dezember 2018]) erfüllte. Die Klinik A. _____ schickte den ausgefüllten Fragebogen am 30. Oktober 2014 an das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zurück.

Mit Schreiben vom 10. April 2015 teilte das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (nachfolgend: Heilmittelinstitut) der Klinik A. _____ mit, die von ihr hergestellten Präparate seien gestützt auf Art. 9 Abs. 1 HMG als zulassungspflichtige Arzneimittel zu qualifizieren. Am 7. Mai 2015 nahm die Klinik A. _____ hierzu Stellung und bestritt diese Einschätzung. Mit Verfügung vom 15. Juli 2015 stellte das Heilmittelinstitut fest, die Klinik A. _____ bringe mit den "Organzellextrakten" (OZE) ohneentsprechende Bewilligung und Zulassung zulassungspflichtige Arzneimittel in den Verkehr. Das Dossier werde an die zuständige kantonale Behörde weitergeleitet.

B.

Die hiergegen erhobene Beschwerde wies das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil vom 29. März 2018 ab, soweit es darauf eintrat.

C.

Mit Eingabe an das Bundesgericht vom 8. Mai 2018 erhebt die Klinik A. _____ Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten. Sie beantragt, das Urteil der Vorinstanz sei aufzuheben, soweit darin auf die Beschwerde vom 14. September 2015 eingetreten worden sei. Eventualiter sei die Sache zur weiteren Abklärung des Sachverhalts an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Der Präsident der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung des Bundesgerichts hat der Beschwerde mit Verfügung vom 1. Juni 2018 antragsgemäss die aufschiebende Wirkung erteilt.

Das Bundesverwaltungsgericht verzichtet auf Vernehmlassung. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic beantragt in seiner ausführlichen Vernehmlassung die Abweisung der Beschwerde. Innert erstreckter Frist reicht die Klinik A. _____ Bemerkungen zur Vernehmlassung ein und hält an ihren Rechtsbegehren fest.

Die II. öffentlich-rechtliche Abteilung des Bundesgerichts hat den Fall am 15. März 2019 öffentlich beraten und entschieden.

Erwägungen:

1.

1.1. Gegen Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts auf dem Gebiet des Gesundheitsrechts steht die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht offen (Art. 84 Abs. 1 HMG; Art. 82 lit. a, Art. 86 Abs. 1 lit. a, Art. 90 BGG).

Die Beschwerde muss ein Rechtsbegehren enthalten (Art. 42 Abs. 1 BGG). Da die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ein reformatorisches Rechtsmittel ist (Art. 107 Abs. 2 BGG), muss auch das Rechtsbegehren grundsätzlich reformatorisch gestellt werden. Die beschwerdeführende Partei darf sich praxismässig nicht darauf beschränken, einen rein kassatorischen Antrag zu stellen, ausser wenn das Bundesgericht ohnehin nicht reformatorisch entscheiden könnte (BGE 136 V 131 E. 1.2 S. 135; Urteil 2C 489/2018 vom 13. Juli 2018 E. 1.2.2) oder, wenn es um eine belastende Anordnung geht, so dass mit deren Aufhebung die Belastung beseitigt wird (vgl. Urteil 2C 576/2018 vom 16. November 2018 E. 1.2.3.1, mit Hinweisen). Inhaltlich geht es vorliegend um die von der Vorinstanz bestätigte Feststellung des Heilmittelinstituts, die Beschwerdeführerin bringe mit den Organzellextrakten ohne Bewilligung zulassungspflichtige Arzneimittel in Verkehr. Der rein kassatorische Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufhebung dieser sie belastenden Feststellungsverfügung ist zulässig. Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde (Art. 42 Abs. 1-3 und 5, Art. 100 Abs. 1 BGG) der hierzu legitimierten Beschwerdeführerin (Art. 89 Abs. 1 BGG) ist einzutreten.

1.2. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG), prüft jedoch unter Berücksichtigung der allgemeinen Rüge- und Begründungspflicht (Art. 42 Abs. 1 und 2 BGG) nur die geltend gemachten Vorbringen, sofern rechtliche Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (BGE 138 I 274 E. 1.6 S. 280 f.). Hinsichtlich der Verletzung von Grundrechten und von kantonalem und interkantonaalem Recht gilt eine qualifizierte Rügepflicht (Art. 106 Abs. 2 BGG; BGE 142 II 369 E. 2.1 S. 372).

1.3. Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG; vgl. angefochtenes Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5702/2015 vom 29. März 2018). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG). Die beschwerdeführende Partei kann die Feststellung des Sachverhalts unter den gleichen Voraussetzungen beanstanden, wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Dabei gelten, wie bei den in Art. 106 Abs. 2 BGG genannten Rügen, strenge Anforderungen an die Begründung (BGE 139 I 72 E. 9.2.3.6 S. 96 mit Hinweis).

Die von der Beschwerdeführerin erhobenen Sachverhaltsrügen sind angesichts des Verfahrensausgangs nicht entscheidenderheblich, so dass darauf nicht einzugehen ist.

2.

Vorab ist mit Bezug auf das anwendbare Recht festzuhalten, dass verschiedene Bestimmungen des Heilmittelgesetzes im Rahmen der Teilrevision vom 18. März 2016 per 1. Januar 2019 geändert wurden (vgl. AS 2017 2745 und Verordnung über eine Teilinkraftsetzung der Änderung vom 18. März 2016 des Heilmittelgesetzes vom 21. September 2018, AS 2018 3575). Diese Teilrevision des HMG hatte auch Änderungen des Ausführungsrechts zur Folge, die ebenfalls am 1. Januar 2019 in Kraft getreten sind. Dies betrifft namentlich die vorliegend interessierende Arzneimittelverordnung, die totalrevidiert wurde (vgl. neu: Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 [Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21]).

Nach der bundesgerichtlichen Praxis ist die Rechtmässigkeit von Verwaltungsakten (mangels anderslautender übergangsrechtlicher Regelung) grundsätzlich nach der Rechtslage im Zeitpunkt

ihres Ergehens zu beurteilen. Später eingetretene Rechtsänderungen sind nur ausnahmsweise zu berücksichtigen, wenn zwingende Gründe für die sofortige Anwendung des neuen Rechts sprechen (vgl. BGE 141 II 393 E. 2.4 S. 398; 139 II 243 E. 11.1 S. 259). Bei Dauerrechtsverhältnissen mit Wirkung auch für die Zukunft ist im Laufe des Verfahrens neu in Kraft getretenes Recht zu berücksichtigen, wenn es um der öffentlichen Ordnung willen oder zum Schutz überwiegender öffentlicher Interessen erlassen wurde. Ebenso ist das neue Recht für den Zeitraum nach seinem Inkrafttreten anzuwenden, wenn zwar nach dem früheren Recht die streitige Verhaltensweise nicht zulässig gewesen wäre, aber nach dem neuen Recht zulässig ist (vgl. Urteil 2C 559/2011 vom 20. Januar 2012 E. 1.4, mit Hinweisen).

Die vorliegend massgebenden Bestimmungen des Heilmittelgesetzes und der dazugehörigen Verordnungen haben in Bezug auf die zu beurteilenden Rechtsfragen keine relevanten materiellen Änderungen erfahren. So entspricht der hier interessierende Art. 9 Abs. 2ter HMG (in der bis 31. Dezember 2018 geltenden Fassung [AS 2008 4874]) dem neuen Art. 9 Abs. 2quater erster Halbsatz HMG. Zudem stimmt Art. 19d aVAM im Wesentlichen mit dem neuen Art. 37 Abs. 1 lit. a-d VAM überein. Folglich stellt sich die Frage, ob zwingende Gründe für die Anwendung des neuen Rechts im Sinne der zitierten Rechtsprechung vorliegen, nicht. Es wird auf die Rechtslage abgestellt, die dem angefochtenen Urteil zugrunde liegt.

3.

Die Beschwerdeführerin macht geltend, Art. 19d aVAM sei verfassungswidrig, da mit Art. 9 aAbs. 2ter HMG keine ausreichende gesetzliche Grundlage bestehe. Die Bestimmung ermächtige zwar den Bundesrat zur Festlegung von qualitativen und quantitativen Kriterien, die Qualität sei jedoch von der Sicherheit und der Wirksamkeit zu unterscheiden und in Bezug auf die Herstellung, entsprechend den Regeln der Guten Herstellungspraxis, zu verstehen (vgl. Art. 7 HMG i.V.m. Art. 4 Abs. 2 und 3 i.V.m. Anhang 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [AMBV; AS 2001 3399; in Kraft bis 31. Dezember 2018]). Es sei zudem widersprüchlich, dass zulassungsbefreite Arzneimittel nur aus zugelassenen oder in bestimmten Werken aufgelisteten Wirkstoffen hergestellt werden dürften. Eine solche Einschränkung liege ausserhalb der im Gesetz vorgesehenen Delegation, sei weder notwendig noch massvoll und gründe auch nicht auf einem öffentlichen Interesse. Zudem beschneide Art. 19d aVAM die ärztliche Therapiefreiheit und stelle einen vom Gesetzgeber nicht gewollten Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar.

3.1. Die Vorinstanz erwog unter Hinweis auf ein zuvor ergangenes Urteil (vgl. Urteil [des BVGer] C-5494/2015 vom 20. November 2017), Art. 9 aAbs. 2ter HMG reiche als gesetzliche Grundlage für Art. 19d aVAM aus und sei angesichts seines klaren Wortlauts auch auf Magistralrezepturen anwendbar. Der Bundesrat habe damit die Kompetenz erhalten, qualitative und quantitative Kriterien für die gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. a-c bis HMG von der Zulassungspflicht befreiten Arzneimittel festzulegen. Die Wirkstoffe nach Art. 19d aVAM seien bereits geprüft worden und basierten auf einer anerkannten Herstellungs- und Zubereitungsnorm. Sie seien demnach qualitativ hochstehend, sicher und wirksam. Art. 19d aVAM konkretisiere Art. 9 Abs. 2 lit. a-c bis HMG entsprechend dem Sinn und Zweck dieser Gesetzesnorm und sei nicht zu beanstanden (vgl. E. 3.4.2 des angefochtenen Urteils).

3.2. Gemäss Art. 164 BV sind alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form eines Bundesgesetzes zu erlassen. Rechtsetzungsbefugnisse können durch Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die Verfassung ausgeschlossen ist. Nach der Rechtsprechung ist die Delegation von Rechtsetzungszuständigkeiten an die Regierung zudem nur zulässig, wenn sie in einem formellen Gesetz enthalten ist, sich auf ein bestimmtes Gebiet beschränkt und das Gesetz die Grundzüge (Inhalt, Zweck und Ausmass) der delegierten Regelung selbst enthält, soweit die Rechtsstellung der Einzelnen schwerwiegend berührt wird (BGE 144 II 376 E. 7.2 S. 379; 137 II 409 E. 6.4 S. 413; 128 I 327 E. 4.1 S. 337 f.).

Das Bundesgericht kann Verordnungen des Bundesrates vorfrageweise auf ihre Gesetz- und Verfassungsmässigkeit prüfen. Gesetzesvertretende oder unselbständige Bundesratsverordnungen sind zunächst auf ihre Gesetzmässigkeit und hernach, soweit das Gesetz den Bundesrat nicht ermächtigt, von der Bundesverfassung abzuweichen, auf ihre Verfassungsmässigkeit zu prüfen (BGE 141 II 169 E. 3.4 S. 172; 139 II 460 E. 2.3 S. 463 f.). Die Gesetzmässigkeit der Rechtsverordnung prüft das Bundesgericht anhand dessen, ob der Bundesrat die Grenzen der ihm gesetzlich eingeräumten Befugnisse eingehalten hat (BGE 137 III 217 E. 2.3 S. 220; 141 II 169 E. 3.4 S. 172). Wird dem Bundesrat durch die gesetzliche Delegation ein sehr weiter Ermessensspielraum für die Regelung auf Verordnungsstufe eingeräumt, so ist dieser Spielraum nach Art. 190 BV für das Bundesgericht verbindlich; es darf in diesem Falle bei der Überprüfung der Verordnung 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. Es kann dabei namentlich prüfen, ob sich eine Verordnungsbestimmung auf ernsthafte Gründe stützen lässt oder ob sie Art. 9 BV widerspricht, weil sie sinn- und zwecklos ist, rechtliche Unterscheidungen trifft, für die ein vernünftiger Grund in den tatsächlichen Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder Unterscheidungen unterlässt, die richtigerweise hätten getroffen werden müssen. Für die Zweckmässigkeit der angeordneten Massnahme trägt der Bundesrat die Verantwortung; es ist nicht Aufgabe des Bundesgerichts, sich zu deren wirtschaftlicher oder politischer Sachgerechtigkeit zu äussern (BGE 141 V 473 E. 8.3 S. 478; 136 II 337 E. 5.1 S. 348 f., mit Hinweisen).

3.3. Das Heilmittelgesetz will gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in den Verkehr gebracht und die Konsumenten geschützt werden (vgl. Art. 1 HMG). In diesem Sinne stellt das Gesetz den Grundsatz auf, dass verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie vom Heilmittelinstitut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Verwaltungsrechtlich stellt die Zulassung eine Polizeibewilligung dar (vgl. MOSIMANN/SCHOTT, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2006, N. 8 zu Art. 9 HMG). Abweichend von diesem Grundsatz der präventiven Kontrolle sieht Art. 9 Abs. 2 HMG verschiedene Ausnahmen von der Zulassungspflicht für bestimmte Arzneimittel vor. Hierzu gehören gemäss Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einem bestimmten Tierbestand hergestellt werden (so genannte Formula magistralis oder Magistralrezepturen). Gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturemässig hergestellt werden, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden.

Die in Art. 9 Abs. 2 HMG statuierten Ausnahmen gelten nur in Bezug auf die Zulassung. Die von der Zulassung befreiten Arzneimittel bedürfen ebenfalls einer Herstellungsbewilligung gemäss Art. 5 ff. HMG und haben die übrigen materiellen Vorschriften des HMG einzuhalten. So müssen sie namentlich nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt (Art. 7 HMG) und können nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den Anforderungen der Pharmakopöe oder anderer vom Institut anerkannter Arzneibücher entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind (Art. 8 HMG; vgl. auch MOSIMANN/SCHOTT, a.a.O., N. 32 f. zu Art. 9 HMG). Bei Magistralrezepturen wird der Schutz der öffentlichen Gesundheit primär dadurch sichergestellt, dass der verschreibende Arzt und der das Arzneimittel zubereitende Apotheker über eine entsprechende Ausbildung verfügen und behördlich kontrolliert werden (MOSIMANN/SCHOTT, a.a.O., N. 36 zu Art. 9 HMG; Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG], BBl 1999 3453 Ziff. 22.03.2, 3495).

3.4. Gemäss Art. 9 aAbs. 2ter HMG legt der Bundesrat die qualitativen und quantitativen Kriterien für die nach Abs. 2 lit. a-c bis und aAbs. 2bis hergestellten, von der Zulassungspflicht ausgenommenen Arzneimittel, fest. Diese Bestimmung wurde erst im Rahmen der Revision des HMG vom 1. Oktober 2010 eingefügt (AS 2008 4873 und AS 2010 4027). Art. 9 HMG enthielt in seiner ursprünglichen Fassung vom 15. Dezember 2000 (AS 2001 2793) keine entsprechende Vorschrift.

Gestützt auf Art. 9 aAbs. 2ter HMG hat der Bundesrat Art. 19d aVAM erlassen. Diese Verordnungsnorm besagt, dass für die Herstellung von Arzneimitteln, für die nach Art. 9 Abs. 2 lit. a-c bis HMG keine Zulassung erforderlich ist, ausschliesslich Wirkstoffe verwendet werden dürfen, die in einem Arzneimittel enthalten sind, das vom Institut zugelassen ist (lit. a), in einem Arzneimittel enthalten sind, welches in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist (lit. b), in der vom Institut veröffentlichten Liste der traditionellen, asiatischen Therapierichtung aufgeführt sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden (lit. c), in der vom Institut veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen aufgeführt sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden (lit. d), oder in der Pharmakopöe oder einem andern vom Institut anerkannten Arzneibuch enthalten sind (lit. e). Zu prüfen ist im Folgenden, ob sich Art. 19d aVAM mit Bezug auf Arzneimittel, die nach Magistralrezepturen hergestellt werden, im Rahmen der Delegationsnorm von Art. 9 aAbs. 2ter HMG hält.

3.5. Vorliegend ist die Tragweite des Begriffs "qualitative Kriterien" im Sinne von Art. 9 aAbs. 2ter HMG zu bestimmen. Das Gesetz muss in erster Linie aus sich selbst heraus, das heisst nach dem Wortlaut, Sinn und Zweck und den ihm zugrunde liegenden Wertungen auf der Basis einer teleologischen Verständnismethode ausgelegt werden (BGE 143 III 600 E. 2.7 S. 607; 142 V 466 E. 3.2 S. 471; 140 I 305 E. 6.1 S. 310; 123 II 464 E. 3a S. 468). Auszugehen ist vom Wortlaut, doch

kann dieser nicht allein massgebend sein. Besonders wenn der Text unklar ist oder verschiedene Deutungen zulässt, muss nach seiner wahren Tragweite gesucht werden, unter Berücksichtigung der weiteren Auslegungselemente, wie namentlich der Entstehungsgeschichte der Norm und ihrem Zweck (BGE 142 III 402 E. 2.5.1 S. 408 f.; 124 II 372 E. 5 S. 376).

3.5.1. Der Ausdruck "qualitative Kriterien" ("critères qualitatifs"; "criteri qualitativi") ist weit gefasst. Unter "Qualität" werden nach allgemeinem Sprachgebrauch unter anderem die Beschaffenheit bzw. die charakteristischen Eigenschaften einer Sache oder Person verstanden (Duden, Das Synonymwörterbuch, Bd. 8, 6. Aufl. 2014). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin kann allein aus dem Wortlaut nicht geschlossen werden, die vom Bundesrat festzulegenden qualitativen Kriterien dürften sich ausschliesslich auf die Qualität im Sinne der Sicherheit der Herstellung beziehen. Eine solche Auslegung lässt sich bereits terminologisch nicht begründen, da die Sicherheit und die Wirksamkeit von Heilmitteln durchaus auch als Präzisierungen oder Unterbegriffe der Qualität verstanden werden können. Ebenso sind die Art und die Umstände der Herstellung lediglich einer von vielen denkbaren Aspekten der gemäss Heilmittelgesetz angestrebten Qualitätssicherung (vgl. auch Art. 1 Abs. 1 HMG). Hinsichtlich der Anforderungen an die Herstellung wird in Art. 7 HMG auf die Regeln der Guten Herstellungspraxis verwiesen und die Kompetenz für die nähere Umschreibung dieser Regeln dem Bundesrat übertragen. Der Bundesrat hat aufgrund dieser delegierten Kompetenz die Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) erlassen. Dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis die Qualität von Arzneimitteln bezogen auf die Sicherheit der Herstellung gewährleisten sollen, bedeutet nicht, dass andere Aspekte der Qualitätssicherung, die sich unter Umständen mit solchen der Sicherheit und Wirksamkeit überschneiden, vom Begriff der Qualität im Sinne des Heilmittelgesetzes ausgeschlossen wären. Auch der Umstand, dass das Erfordernis einer Herstellungsbewilligung dem Ziel einer hohen Qualität der Arzneimittel dient, schliesst weitere Bestimmungen zur Qualitätssicherung nicht aus.

3.5.2. Da der Begriff der qualitativen Anforderungen weit verstanden werden kann, mag zunächst scheinen, dass der Verordnungsgeber sich im Rahmen der ihm delegierten Kompetenzen hält, wenn er die Komponenten von zulassungsfreien Medikamenten reglementiert. Allerdings lässt das Gesetz auf Grundlage von Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG Magistralrezepturen zu, das heisst Medikamente, deren Zusammensetzung durch ärztliche Verschreibung bestimmt wird und welche durch die Apotheke hergestellt werden. Die Wirkstoffe solcher Magistralrezepturen auf solche einzuschränken, welche in bereits zugelassenen Medikamenten enthalten sind, steht in Widerspruch zum Begriff der Magistralrezeptur selbst. Denn alsdann ist der verschreibende Arzt in den Wirkstoffen weitgehend beschränkt, er mag danach noch deren Dosierung und die Hilfsstoffe bestimmen. Aber um ein Medikament, das ausserhalb des eigentlichen Zulassungsverfahrens die ärztliche Heilkunst reflektiert, handelt es sich nicht mehr. Die im Gesetz als Ausnahme von der Zulassungspflicht konzipierte Formula magistralis wird konterkariert, wenn die Wirkstoffe zugelassen sein müssen.

3.5.3. Dass mit dem Begriff der qualitativen Anforderungen nicht eine Beschränkung auf zugelassene Wirkstoffe verbunden sein kann, bestätigt sich auch aufgrund der Materialien zur Entstehung von Art. 9 aAbs. 2ter HMG. Daraus ist ersichtlich, dass dem Bundesrat zunächst nur die Kompetenz übertragen werden sollte, namentlich für die nach Formula magistralis hergestellten Arzneimittel Höchstmengen festzulegen (vgl. den Entwurf des Art. 9 Abs. 2ter, in BBI 2007 2424). Die Rechtsetzungsdelegation wurde auf Antrag der ständerätlichen Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit auf qualitative Kriterien ausgeweitet, was im Rahmen der Beratungen von National- und Ständerat keinen Anlass zu Debatten gab (vgl. Botschaft vom 28. Februar 2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes [Spitalpräparate], BBI 2007 2412 Ziff. 1.3 und 2415 ff. Ziff. 2; Protokoll der ständerätlichen Beratung, Frühjahrssession 2008, AB 2008 S. 22 f.; Protokoll der nationalrätlichen Beratung, Sommersession 2008, AB 2008 N 614 ff).

3.5.4. Ziel der Revision des Heilmittelgesetzes vom 1. Oktober 2010 war insbesondere, den Gesundheitsfachpersonen den notwendigen Handlungsspielraum einzuräumen, den sie für die Suche nach einfachen, sachgerechten und gegebenenfalls raschen Lösungen bei Versorgungsengpässen und -lücken benötigen (vgl. Botschaft zur Änderung des HMG, a.a.O., Ziff. 1.2.1, 2405). In diesem Kontext wurde die Formula magistralis in dem Sinn gar geöffnet bzw. erweitert, als die bis dahin verbotene defekturmässige Herstellung, d.h. die Herstellung von Arzneimitteln zur Lagerung und späteren Abgabe, in einem beschränkten Ausmass zugelassen wurde. Zudem wurde auf das bisherige Erfordernis verzichtet, wonach die zu behandelnde Person oder der zu behandelnde Personenkreis vor der Herstellung namentlich bekannt sein sollte. Ebenfalls neu eingeführt wurde die Möglichkeit, einen Betrieb mit der Herstellung von zulassungsbefreiten Arzneimitteln zu beauftragen (Art. 9 aAbs. 2bis [AS 2008 4874]). Die Änderungen beruhten auf der Erkenntnis, dass die im HMG

enthaltenen Einschränkungen hinsichtlich der Vorratshaltung und des Personenkreises bei der Formula magistraliseine systematische Nutzung dieser Option verhinderten (Botschaft zur Änderung des HMG, a.a.O.,

Ziff. 1.1.5, 2404 und Ziff. 1.2.2, 2406 f.). Gemäss der Botschaft bestand der Wille, eine liberalere Regelung einzuführen. Zwar wurde ausgeführt, dass eine Alternative erwogen wurde, die dem Institut die Möglichkeit eingeräumt hätte, Gruppen von Arzneimitteln für eine bestimmte Anwendung zu bezeichnen, die nach Formula magistralis in kleinen Mengen hergestellt werden dürfen; obwohl eine derartige Lösung ein Maximum an Arzneimittelsicherheit gewährleistet hätte, wurde sie verworfen, weil sie den Spielraum der Fachpersonen zu stark eingeschränkt hätte (Botschaft zur Änderung des HMG, a.a.O., Ziff. 1.2.2, 2407). Dies deutet darauf hin, dass keine inhaltliche Einschränkung der Magistralrezepturen gegenüber der Rechtslage vor dem 1. Oktober 2010 beabsichtigt wurde. Angesichts des Umstandes, dass vor dieser Gesetzesrevision Heilmittel wie die vorliegend zur Diskussion stehenden unbestrittenermassen nicht als zulassungspflichtig betrachtet wurden (vgl. angefochtenes Urteil, Sachverhalt C), scheint es zudem paradox, wenn eine Gesetzesänderung, die grundsätzlich eine Öffnung der Formula magistralis bezweckte, im Ergebnis eine Verschärfung der Anforderungen an Magistralrezepturen bewirkt.

Allerdings wurde mit der Erweiterung der Formula magistralis durchaus keine Aushöhlung der grundsätzlichen Zulassungspflicht bezweckt. Auch sollten Arzneimittelqualität, -sicherheit und -wirksamkeit weiterhin gewährleistet werden (Botschaft zur Änderung des HMG, a.a.O., Ziff. 1.2.1, 2405 f.). Gemäss dem Votum des Kommissionssprechers des Ständerates sollte der Bundesrat mit der Festlegung qualitativer und quantitativer Kriterien für Arzneimittel nach Formula magistralis beauftragt werden, damit durch die neu eingeräumten Möglichkeiten der Herstellung auf Vorrat und im Lohnauftrag keine Umgehung der Zulassungspflicht im grossen Stil stattfindet, z.B. durch eine Apothekerkette, die für alle Apotheken ein Arzneimittel herstellen lässt (vgl. Votum Schwaller, Protokoll der ständerätlichen Beratung, Frühjahrssession 2008, AB 2008 S. 22).

3.5.5. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass die vom Bundesrat zu erlassenden qualitativen und quantitativen Anforderungen an nach Magistralrezepturen hergestellten Arzneimitteln in erster Linie eine Umgehung des Grundsatzes der Zulassungspflicht verhindern sollten. Den Materialien lassen sich aber keine Hinweise entnehmen, wonach der Gesetzgeber eine restriktivere Praxis in Bezug auf die Zulassungsfreiheit derartiger Arzneimittel beabsichtigte. Insbesondere deutet nichts darauf hin, dass der Gesetzgeber die für die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis zulässigen Wirkstoffe beschränken wollte.

Eine restriktivere Auslegung rechtfertigt sich auch nicht mit Blick auf den Gesundheitsschutz: Wie bereits ausgeführt, bedürfen Magistralrezepturen ebenfalls einer Herstellungsbewilligung. Ferner muss das Arzneimittel durch einen Apotheker hergestellt werden, der entsprechend ausgebildet wurde, und die Abgabe darf nur gestützt auf eine ärztliche Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis erfolgen (vgl. auch E. 3.3 hiervor). In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Personen, die mit Heilmitteln umgehen, gehalten sind, alle Massnahmen zu treffen, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (Art. 3 Abs. 1 HMG). Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln haben sie zudem die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten (Art. 26 Abs. 1 HMG). Schliesslich ist Swissmedic befugt, gestützt auf Art. 66 HMG, sämtliche Verwaltungsmassnahmen zu treffen, die zum Vollzug des Heilmittelgesetzes und zum Erreichen seiner Ziele erforderlich sind. In diesem Rahmen kann sie die Tätigkeiten der Beschwerdeführerin und der für sie tätigen Ärzte und Apotheker kontrollieren und gegebenenfalls die notwendigen Sanktionen ergreifen.

4.

Als Ergebnis ist festzuhalten, dass Art. 9 aAbs. 2ter HMG zwar dem Bundesrat die Befugnis einräumt, qualitative Kriterien für zulassungsbefreite Arzneimittel festzulegen; diese dürfen aber nicht den Sinn und Zweck von Magistralrezepturen vereiteln und müssen sich darauf beschränken, eine Umgehung der Formula magistralis zu verhindern. Die vom Bundesrat getroffene Anordnung, wonach für die Herstellung von Magistralrezepturen nur bereits zugelassene oder auf bestimmten Listen bzw. in bestimmten Werken aufgeführte Wirkstoffe verwendet werden dürfen, widerspricht dem Wesen der Formula magistralis, wie sie nach Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG ohne Zulassung hergestellt und abgegeben werden darf. Folglich erweist sich Art. 19d aVAM in Bezug auf Magistralrezepturen als gesetzeswidrig. Die Frage der Gesetzesmässigkeit dieser Bestimmung in Bezug auf andere zulassungsbefreite Arzneimittel bildet nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens und ist hier nicht zu prüfen.

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ist deshalb gutzuheissen und das angefochtene Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 29. März 2018 aufzuheben. Bei diesem

Ausgang des Verfahrens braucht auf die Rüge der Beschwerdeführerin betreffend die Verletzung der Therapie- bzw. Wirtschaftsfreiheit nicht näher eingegangen zu werden. Aus denselben Gründen erübrigt sich die Prüfung der Frage, ob die von der Beschwerdeführerin hergestellten Organzellextrakte, wie von ihr behauptet, die Anforderungen von Art. 19d aVAM erfüllen.

5.

Bei diesem Ausgang des Verfahrens werden die Kosten des bundesgerichtlichen Verfahrens der Swissmedic als unterliegender Partei auferlegt (Art. 66 Abs. 1 BGG). Swissmedic hat der Beschwerdeführerin, die mit ihrer Beschwerde durchgedrungen ist, für das bundesgerichtliche Verfahren eine Parteientschädigung auszurichten (Art. 68 Abs. 1 und 2 BGG).

Zur Neuverlegung der Kosten und der Parteientschädigung des vorangegangenen Verfahrens wird die Sache an das Bundesverwaltungsgericht zurückgewiesen.

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten wird gutgeheissen. Das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 29. März 2018 wird aufgehoben.

2.

Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

3.

Swissmedic hat der Beschwerdeführerin für das bundesgerichtliche Verfahren eine Parteientschädigung von Fr. 2'500.-- zu bezahlen.

4.

Die Sache wird zur Neuverlegung der Kosten und der Parteientschädigung des vorangegangenen Verfahrens an das Bundesverwaltungsgericht zurückgewiesen.

5.

Dieses Urteil wird den Verfahrensbeteiligten, dem Bundesverwaltungsgericht, Abteilung III, und dem Eidgenössischen Departement des Innern schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 15. März 2019

Im Namen der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Seiler

Die Gerichtsschreiberin: Ivanov