

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}

2C_544/2015

Urteil vom 18. Juli 2016

II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Seiler, Präsident,
Bundesrichter Zünd,
Bundesrichterin Aubry Girardin,
Bundesrichter Donzallaz,
Bundesrichter Haag,
Gerichtsschreiber Zähndler.

Verfahrensbeteiligte

B. _____ SA,
vertreten durch Dr. Frank Scherrer und Caroline Müller, Rechtsanwälte,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Beschwerdegegnerin.

Gegenstand

Heilmittelrecht; Anpassung der Präparatekategorie,

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung III, vom 18. Mai 2015.

Sachverhalt:

A.

Die A. _____ SA war u.a. Zulassungsinhaberin der folgenden Präparate:

- Gel S. _____ mit Arnika (Erstzulassung am 30. Januar 2003; Zulassung letztmals verlängert am 24. August 2012)
- Gel T. _____ (Erstzulassung am 26. März 1987; Zulassung letztmals verlängert am 9. September 2010)
- Tüchlein U. _____ (Erstzulassung am 13. Dezember 1996; Zulassung letztmals verlängert am 9. September 2010)
- Spray V. _____ (Erstzulassung am 10. Januar 1985; Zulassung letztmals verlängert am 24. August 2012)
- Gel S. _____ mit Wallwurz (Erstzulassung am 5. Februar 2003; Zulassung letztmals verlängert am 24. August 2012)
- Fluid W. _____ (Erstzulassung am 16. März 1981; Zulassung letztmals verlängert am 9. September 2010)

Mit Verfügungen vom 8. November 2013 hielt das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic; Institut) fest, dass die obengenannten sechs Präparate bis anhin fälschlicherweise den Phytoarzneimitteln zugeordnet gewesen seien: Da alle diese Produkte u.a. eine Reinsubstanz als Wirkstoff enthalten, entschied die Swissmedic, sie fortan den synthetischen Arzneimitteln zuzuordnen. Als Folge davon machte die Swissmedic der Bewilligungsinhaberin entsprechende Auflagen hinsichtlich Arzneimittelinformation und Packungsmaterialien.

B.

Hiergegen beschwerte sich die A. _____ SA beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte im

Wesentlichen die Aufhebung der Verfügungen betreffend Umteilung der Präparate sowie der damit zusammenhängenden Auflagen.

Das Bundesverwaltungsgericht vereinigte die Verfahren betreffend die genannten sechs Präparate und wies die Beschwerden mit Urteil vom 18. Mai 2015 ab.

C.

Mit Eingabe vom 19. Juni 2015 führt die A. _____ SA Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten beim Bundesgericht und beantragt die Aufhebung des angefochtenen Urteils.

Während das Bundesverwaltungsgericht auf Vernehmlassung verzichtet, schliessen die Swissmedic und sinngemäss auch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) auf Abweisung der Beschwerde.

Mit Verfügung vom 8. Juli 2015 hat der Präsident der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung des Schweizerischen Bundesgerichts der Beschwerde aufschiebende Wirkung zuerkannt.

D.

Am 6. Juli 2015 stellte die A. _____ SA ein Gesuch um Parteiwechsel: Aufgrund einer konzerninternen Neuorganisation habe die B. _____ SA per 1. Juli 2015 die Zulassung der sechs streitbetroffenen Präparate von der A. _____ SA übernommen. Die Swissmedic habe ebenfalls per 1. Juli 2015 die Übertragung der Zulassungen verfügt. Aus diesem Grund sei das Verfahren mit der B. _____ SA als Beschwerdeführerin anstelle der A. _____ SA fortzuführen. Aus einem dem Gesuch beigelegten Schreiben der Swissmedic vom 2. Juli 2015 an die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin geht hervor, dass das Institut dem beantragten Parteiwechsel zustimmt.

Mit Verfügung vom 23. Juli 2015 hiess der Präsident der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung des Schweizerischen Bundesgerichts das Gesuch um Parteiwechsel gut, so dass das Verfahren 2C_544/2015 mit der B. _____ SA als Beschwerdeführerin anstelle der A. _____ SA fortgeführt wird.

E.

Mit Eingabe vom 9. November 2015 teilt die B. _____ SA mit, dass sie auf eine (fakultative) Stellungnahme zum Vernehmlassungsergebnis verzichte.

Erwägungen:

1.

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ist zulässig (Art. 82 lit. a, Art. 83, Art. 86 Abs. 1 lit. a BGG) und die Beschwerdeführerin ist dazu legitimiert, zumal sie am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hat, durch den angefochtenen Entscheid besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung oder Änderung hat (Art. 89 Abs. 1 lit. a-c BGG). Die Beschwerde ist zudem fristgerecht eingereicht worden (Art. 100 Abs. 1 BGG).

Die Beschwerdeführerin beantragt die blosse Aufhebung des angefochtenen Urteils. Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ist jedoch ein reformatorisches Rechtsmittel (Art. 107 Abs. 2 BGG), weswegen die beschwerdeführende Partei grundsätzlich einen Antrag in der Sache stellen und angeben muss, welche Abänderungen beantragt werden. Anträge auf Rückweisung der Sache an die Vorinstanz zu neuer Entscheidung oder blosse Aufhebungsanträge genügen demgegenüber in der Regel nicht. Ausnahmsweise lässt es die Rechtsprechung genügen, dass ein kassatorisches Begehren gestellt wird, wenn sich aus der Begründung ergibt, was mit der Beschwerde angestrebt wird (BGE 137 II 313 E. 1.3 S. 317; Urteil 1C_809/2013 vom 13. Juni 2014 E. 1, nicht publ. in: BGE 140 II 334; Urteil 1C_466/2013 vom 24. April 2014 E. 2.3, nicht publ. in: BGE 140 I 68), oder wenn das Bundesgericht ohnehin nicht reformatorisch entscheiden könnte, weil die erforderlichen Sachverhaltsfeststellungen der Vorinstanz fehlen (BGE 133 III 489 E. 3.1 S. 489 f.), oder im Falle einer vor Bundesgericht nicht heilbaren Verletzung des rechtlichen Gehörs (Urteil 2C_971/2014 vom 18. Juni 2015 E. 2.2). Im vorliegenden Fall erscheint ein rein kassatorisches Rechtsbegehren als zulässig, zumal die Beschwerdeführerin gerade die ersatzlose Aufhebung des angefochtenen Entscheids und der mitangefochtenen Umteilungsverfügungen der Swissmedic anstrebt, und der von ihr beanstandete Rechtsnachteil mit der beantragten Aufhebung ohne Weiteres beseitigt wäre.

Auf das Rechtsmittel ist somit einzutreten.

2.

Gemäss Art. 14 Abs. 1 lit. b des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) sieht das Institut für Arzneimittel der Komplementärmedizin vereinfachte Zulassungsverfahren vor.

Gestützt auf diese Norm wurde die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni

2006 über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV; SR 812.212.24) erlassen. Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a KPAV gelten als Komplementärarzneimittel jene Arzneimittel, die in der Komplementärmedizin eingesetzt und nach den entsprechenden Herstellungsvorschriften hergestellt werden, namentlich asiatische, homöopathische (einschliesslich homöopathisch-spagyrische/spagyrische) sowie anthroposophische Arzneimittel. Als Phytoarzneimittel gelten gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. b KPAV Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht speziellen Therapierichtungen wie der Homöopathie oder anthroposophischen Medizin zuzuordnen sind.

Am 1. Oktober 2006 erliess das Institut sodann eine Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung), welche u.a. Begriffserläuterungen enthält: Deren Ziff. 1 definiert als pflanzliche Arzneimittel (Phytoarzneimittel) solche Arzneimittel, die ausschliesslich pflanzliche Wirkstoffe enthalten, mit Ausnahme von:

- Arzneimitteln mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff (z.B. Atropin, Digoxin);
- Arzneimitteln mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen (selbst wenn diese aus pflanzlichen Rohstoffen synthetisiert werden), wie z.B. Codein, Troxerutin;
- Arzneimitteln anderer spezieller Therapierichtungen, hergestellt nach spezifischen Herstellungsverfahren (z.B. homöopathische und anthroposophische Arzneimittel).

3.

3.1. Im vorliegenden Fall ist unbestritten, dass sämtliche betroffenen Produkte der Beschwerdeführerin (neben weiteren, pflanzlichen Stoffen) auch die aus Pflanzen isolierte Reinsubstanz Levomenthol als Wirkstoff enthalten. Gemäss der aufgezeigten Begriffserläuterung in der Phyto-Anleitung des Instituts hat dies ausdrücklich zur Folge, dass diese Präparate nicht als pflanzliche Arzneimittel resp. Phytoarzneimittel gelten.

3.2. Bei der Phyto-Anleitung der Swissmedic handelt es sich um eine Verwaltungsverordnung. Als solche richtet sie sich formell nur an die Verwaltungsorgane. Behörden und ihr Personal sind insoweit durch die Verwaltungsverordnungen gebunden, als die verwaltungsinternen Vorschriften keinen offensichtlich verfassungs- oder gesetzwidrigen Inhalt aufweisen. Aufgrund der blossen Behördenverbindlichkeit stehen Rechtsunterworfenen und Gerichte regelmässig ausserhalb des Adressatenkreises. Ihnen gegenüber stellen sich reine Verwaltungsverordnungen als zwar standardisierte (generell-abstrakte) jedoch rechtsunverbindliche Ansichtsäusserungen der Verwaltungsbehörde über die Auslegung und Anwendung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen dar. Dennoch weicht das Bundesgericht von einer rechtmässigen Verwaltungsverordnung nicht ohne triftigen Grund ab, sofern die generell-abstrakte Ansichtsäusserung eine dem individuell-konkreten Fall angepasste und gerecht werdende Auslegung der gesetzlichen Bestimmungen zulässt und überdies eine überzeugende Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben enthält (BGE 141 II 199 E. 5.5 S. 205, m.w.H.).

3.3. Die Swissmedic legte bereits im vorinstanzlichen Verfahren nachvollziehbar dar und führt in ihrer Vernehmlassung ans Bundesgericht noch weiter aus, dass sich aus Pflanzen gewonnene Reinsubstanzen nicht von synthetisch oder partialsynthetisch gewonnenen Reinsubstanzen unterscheiden. So könne namentlich die Reinsubstanz Levomenthol sowohl aus Pflanzen isoliert als auch partialsynthetisch hergestellt werden. Aus diesem Grund könne es für die Qualifikation eines Präparates als phytotherapeutisches Heilmittel nicht einzig darauf ankommen, ob die darin enthaltenen Stoffe pflanzlicher Herkunft seien. Dies werde zwar vorausgesetzt, doch sei zusätzlich noch erforderlich, dass die entsprechenden Präparate auch im Rahmen einer komplementär- bzw. alternativmedizinischen Behandlungsmethode eingesetzt würden und nicht als Teil einer konventionellen naturwissenschaftlich orientierten schulmedizinischen Therapie. Dies ergebe sich direkt aus dem Wortlaut von Art. 14 Abs. 1 lit. b HMG, welcher ein vereinfachtes Zulassungsverfahren nur für Arzneimittel der Komplementärmedizin zulasse. Die formellgesetzliche Grundlage der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung und damit auch der Phyto-Anleitung knüpfe mithin gerade nicht an die Herkunft der für ein Arzneimittel verwendeten Wirkstoffe an, sondern eben an den methodischen Therapieansatz. In diesem Zusammenhang sei zu beachten, dass die exakt definierte Einzelsubstanz ein Merkmal der naturwissenschaftlich-schulmedizinischen Therapie sei: Nur mit Reinsubstanzen könnten toxikologische, pharmakodynamische und pharmakokinetische Untersuchungen frei von Störungen durch Begleitstoffe und Schwankungen im Wirkstoffgehalt durchgeführt werden. Zahlreiche Arzneimittel der Schulmedizin enthielten Reinsubstanzen, die noch

heute aus Pflanzen isoliert würden, wie etwa Morphin, Paclitaxel, Salicylsäure, Coffein, THC, D-Campher oder Levomenthol. Demgegenüber sei es das Merkmal der Phytotherapie bzw. von Phytotherapeutika, dass sie als Wirkstoff anstelle einer chemisch exakt definierten resp. isolierten Einzelsubstanz einen oder mehrere pflanzliche Stoffe bzw. pflanzliche Zubereitungen einsetzen, welche komplex zusammengesetzt seien. Phytoarzneimittel seien demnach Vielstoffgemische, bei denen der Auszug bzw. Extrakt einer Pflanze als Ganzes den Wirkstoff darstelle und erst das Zusammenspiel der verschiedenen Inhaltsstoffe der gleichen Pflanze zur beobachteten Wirkung führe. Zuzufolge der Interaktion multipler Bestandteile mit verschiedenen molekularen Zielstrukturen sei die Wirkung dieser Präparate vielfältiger als bei chemisch definierten Arzneimitteln, welche Reinsubstanzen als Wirkstoff enthielten.

3.4. Was die Beschwerdeführerin hiergegen vorbringt, vermag nicht zu überzeugen:

3.4.1. Sie führt ins Feld, dem Wortlaut von Art. 4 Abs. 1 lit. b KPAV lasse sich keine Einschränkung in Bezug auf Reinsubstanzen entnehmen, weshalb der angefochtene Entscheid das Legalitätsprinzip (Art. 5 Abs. 1 BV) verletze. Die Vorinstanzen legten Art. 4 Abs. 1 lit. b KPAV falsch aus, wenn sie sämtliche Arzneimittel mit Reinsubstanzen nicht als Phytoarzneimittel qualifizierten. Jedenfalls dann, wenn ein Produkt nebst mehreren pflanzlichen Wirkstoffen auch noch eine nicht hoch potente pflanzliche Reinsubstanz wie Levomenthol enthalte, sei anders zu entscheiden: Solche Präparate blieben pflanzliche Vielstoffgemische, welche den Phytotherapeutika zuzuordnen seien. Da das schweizerische Heilmittelrecht dichotom zwischen synthetischen und pflanzlichen Heilmitteln unterscheidet, würde andernfalls der Begriff "synthetisch" plötzlich Produkte umfassen, welche klarerweise nicht synthetisch seien. Die streitbetroffenen X-Präparate seien pflanzliche Vielstoffgemische und auch die darin enthaltene Reinsubstanz Levomenthol sei pflanzlicher Herkunft. Diesem Einwand ist entgegenzuhalten, dass es gerade dem Sinn und Zweck einer Verwaltungsverordnung entspricht, den Gehalt von Gesetzen und Verordnungen unter Berücksichtigung sämtlicher Auslegungsmethoden zu interpretieren und zwecks einheitlicher Rechtsanwendung zu präzisieren. Die Gründe, weshalb sich die Swissmedic veranlasst sah, den Gehalt von Art. 4 Abs. 1 lit. b KPAV nicht auf den Wortlaut beschränkt, sondern namentlich auch in Berücksichtigung des Normzwecks von Art. 14 Abs. 1 lit. b HMG in der Phyto-Anleitung näher zu konkretisieren, wurden obenstehend bereits dargelegt. Im Übrigen ist der Beschwerdeführerin zu entgegnen, dass die streitbetroffenen X-Präparate gerade nicht als Vielstoffgemische bezeichnet werden können: Wie die Swissmedic in ihrer Vernehmlassung schlüssig darlegt, ist bei Phytoarzneimitteln entscheidend, dass die einzelnen verwendeten pflanzlichen Wirkstoffe jeweils für sich genommen ein Vielstoffgemisch darstellen und nicht etwa das fertige Präparat als Ganzes. Dies berücksichtigend ist festzuhalten, dass die streitbetroffenen Produkte diese Anforderung in Bezug auf die stets enthaltene Reinsubstanz Levomenthol nicht erfüllen, da es sich dabei gerade nicht um ein Vielstoffgemisch sondern um eine isolierte chemisch exakt definierte Einzelsubstanz handelt. Ob diese pflanzlichen Ursprungs ist oder nicht, kann für sich alleine kein sachgerechtes Abgrenzungskriterium zwischen Phytotherapeutika und Synthetika sein, zumal sich eine Reinsubstanz pflanzlichen Ursprungs nicht von synthetisch oder partialsynthetisch gewonnenen Reinsubstanzen unterscheidet.

Demgegenüber erweist sich die vom Institut in der Phyto-Anleitung vorgenommene Regelung als zweckmässige und praktikable Konkretisierung des Heilmittelgesetzes bzw. der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung. Dies hat nach dem Ausgeführten zur Folge, dass das Bundesgericht ungeachtet ihres Wesens als blosse Verwaltungsverordnung nicht von der Phyto-Anleitung abweicht. Da die streitbetroffenen Präparate somit (auch) eine chemisch exakt definierte Einzelsubstanz enthalten, bedienen sie sich nach dem Ausgeführten jedenfalls teilweise eines naturwissenschaftlich-schulmedizinischen Therapieansatzes, weswegen sie nicht mehr in ihrer Gesamtheit als Phytotherapeutika bezeichnet und damit auch nicht mehr der Komplementärmedizin i.S.v. Art. 14 Abs. 1 lit. b HMG zugeordnet werden können.

3.4.2. Im Zusammenhang mit der Auslegung resp. Konkretisierung von Art. 4 Abs. 1 lit. b KPAV macht die Beschwerdeführerin ebenfalls geltend, das "Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)" der Europäischen Heilmittelbehörde (EMA) habe sich am 7. Juni 2013 dafür ausgesprochen, dass Produkte mit den Substanzen D-Campher, Levomenthol, 1,8-Cineol, Thymol und Rutosid als pflanzliche Arzneimittel zugelassen werden können, sofern diese Substanzen pflanzlichen Ursprungs seien. Dieser Meinungsäusserung sei zu folgen, zumal im schweizerischen Heilmittelrecht eine EU-Kompatibilität angestrebt werde.

Bei der angerufenen Meinungsäusserung des HMPC handelt es sich nicht um eine formelle europäische Richtlinie oder Entscheidung, sondern lediglich um einen dem Internet entnommenen Auszug aus einer Frage/Antwort-Zusammenstellung ("questions & answers"; "Q&A"). Eine solche

formlose Äusserung des HMPC entfaltet weder für die EU noch für die Schweiz Verbindlichkeit. Im Übrigen bestehen auch gegenteilige Ansichtsbekundungen der EMA: Wie die Vorinstanz feststellte, sieht die EMA in ihrer "Guideline on quality of herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products" vom 31. März 2011 vor, dass Erzeugnisse mit chemisch definierten isolierten Stoffen nicht zu den pflanzlichen Arzneimitteln zählen ("Products containing chemically defined isolated constituents or a mixture thereof are not herbal medicinal products"). Diese Regelung stimmt mit der Phyto-Anleitung der Swissmedic überein. Dafür, dass die genannte "Guideline" veraltet sein soll bzw. durch die Frage/Antwort-Zusammenstellung vom 7. Juni 2013 "präzisiert" werde, wie dies die Beschwerdeführerin behauptet, ergeben sich aus dem angerufenen Dokument keinerlei Hinweise.

3.5. Somit ergibt sich, dass die von der Beschwerdeführerin vertriebenen X-Präparate zufolge der darin enthaltenen Reinsubstanz Levomenthol die Merkmale von Phytoarzneimitteln nicht erfüllen und deshalb von der Swissmedic zu Recht der Kategorie der synthetischen Heilmittel zugeteilt wurden.

4.

4.1. Hilfsweise wendet die Beschwerdeführerin ein, die Voraussetzungen für eine Abänderung der Zulassungsverfügungen seien nicht gegeben. Diesbezüglich macht sie im Wesentlichen geltend, die ursprünglichen Zulassungsverfügungen bzw. die Verfügungen der Zulassungsverlängerung seien gar nicht fehlerhaft, zumal sie der konstanten Praxis der Swissmedic sowie deren Vorgängerorganisation (Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel; IKS) entsprechen würden. Ebenso müsse eine allfällige Interessenabwägung zugunsten der Beschwerdeführerin ausfallen: Bei einer Umteilung könne sie die betroffenen X-Produkte nicht mehr als "pflanzliche Arzneimittel" vermarkten. Zudem müsse sie die Packungsmaterialien und die Patienteninformationen überarbeiten sowie aufwändige Fachinformationen erstellen. Ebenso würde die Umteilung zu höheren Gebühren der Swissmedic führen. Demgegenüber seien keine gewichtigen öffentlichen Interessen an einer Anpassung der Präparatekategorie erkennbar, zumal Levomenthol sehr gut verträglich sei. Das allgemeine Interesse an einer richtigen Rechtsanwendung genüge jedenfalls nicht. Im Zusammenhang mit diesen Vorbringen rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung von Art. 16 Abs. 2 HMG sowie subsidiär des verfassungsrechtlichen Vertrauensschutzes.

4.2.

4.2.1. Art. 16 HMG lautet wie folgt:

"1 Das Institut verfügt die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Es kann die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen.

2. Die Zulassung gilt für fünf Jahre. Das Institut kann den Zulassungsentscheid während der Zulassungsdauer von sich aus oder auf Gesuch hin veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen.

3. Das Institut kann die zugelassenen Arzneimittel unabhängig von der Zulassungsdauer gruppenweise überprüfen und den Zulassungsentscheid nötigenfalls anpassen oder widerrufen.

4. Die Zulassung wird auf Gesuch hin erneuert, wenn die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind."

4.2.2. Aus dieser Bestimmung ergibt sich somit, dass die Swissmedic die Zulassungsverfügung auch während der Zulassungsdauer widerrufen kann. Art. 16 Abs. 2 HMG verlangt diesbezüglich für die Anpassung einer individuellen Zulassung immerhin "veränderte Verhältnisse", welche z.B. in neuen Rechtsgrundlagen oder neuen Tatsachen resp. neuen Kenntnissen über bereits existierende Tatsachen bestehen können (SCHMID / UHLMANN in: Eichenberger / Jaisli / Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Rz. 16 zu Art. 16). Vorausgesetzt wird mit anderen Worten eine nachträgliche oder ursprüngliche Fehlerhaftigkeit der Zulassungsverfügung (SCHMID / UHLMANN, a.a.O., Rz. 16 f., 22 zu Art. 16).

4.2.3. Demgegenüber enthält Art. 16 Abs. 3 HMG keine entsprechende Voraussetzung. Die dort vorgesehene Möglichkeit einer Gruppenbildung soll es dem Institut vielmehr ermöglichen, eine Vielzahl von Arzneimitteln mit bestimmten Eigenschaften unabhängig von der Zulassungsdauer des einzelnen Arzneimittels zu überprüfen. Mit diesem Instrument wird die Gleichbehandlung sämtlicher Zulassungsinhaber im Verfahren sichergestellt. Zwingend ist die gruppenweise Überprüfung von Arzneimitteln dort, wo wegen einer konkreten und akuten Gesundheitsgefahr eine Änderung des Zulassungsentscheids mehrerer ähnlicher Präparate so dringlich erscheint, dass ein Zuwarten bis zur ordentlichen Erneuerung der Zulassung nicht vertretbar ist. Besteht keine Gesundheitsgefahr, so liegt der Entscheid für eine gruppenweise Überprüfung im pflichtgemässen Ermessen der Swissmedic.

Neben rechtsstaatlichen und heilmittelrechtlichen Aspekten kann das Institut dabei auch den Gesichtspunkt der Verwaltungsökonomie berücksichtigen (SCHMID / UHLMANN, a.a.O., Rz. 26 f. zu Art. 16, mit Hinweis auf den Entscheid der ehemaligen Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 23. Dezember 2002, publ. in: VPB 67.58 E. 3.3.2 f.).

4.2.4. Im vorliegenden Fall hat die Swissmedic jene Präparate, welche bisher als Phytoarzneimittel zugelassen waren, obwohl sie (mindestens) einen Reinstoff enthalten, mit Verfügungen vom 8. November 2013 in die Kategorie der synthetischen Heilmittel umgeteilt (vgl. Sachverhalt lit. A sowie die Parallelfälle 2C_514/2015 und 2C_617/2015). Diese Gruppenbildung und das konzertierte Vorgehen des Instituts erscheint unter verfahrensökonomischen Gesichtspunkten als sinnvoll. Ebenso stellt es sicher, dass sämtliche betroffenen Zulassungsinhaberinnen im selben Zeitpunkt von der Umteilung ihrer Präparate betroffen werden, was die Bevorzugung einzelner Gewerbetreibenden resp. Konkurrenten ausschliesst. Bei dieser Sachlage lässt sich nicht behaupten, dass Swissmedic das ihr zukommende Ermessen überschritten oder missbraucht hätte, indem sie die streitbetroffenen Produkte unabhängig von deren Zulassungsdauer als Teil einer Präparategruppe überprüft und den Zulassungsentscheid angepasst hat. Eine Verletzung des Heilmittelgesetzes liegt demnach nicht vor.

4.3. Zu prüfen bleibt, ob das Vorgehen von Swissmedic gegen das in Art. 9 BV verankerte Prinzip von Treu und Glauben verstösst.

4.3.1. Dieses verschafft einen Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden, sofern sich dieses auf eine konkrete, den betreffenden Bürger berührende Angelegenheit bezieht (BGE 131 II 627 E. 6.1 S. 636 f., m.w.H.). Vorausgesetzt ist diesbezüglich weiter, dass die Person, die sich auf Vertrauensschutz beruft, berechtigterweise auf diese Grundlage vertrauen durfte und gestützt darauf nachteilige Dispositionen getroffen hat, die sie nicht mehr rückgängig machen kann; die Berufung auf Treu und Glauben scheitert sodann stets, wenn ihr überwiegende öffentliche Interessen entgegenstehen (BGE 137 I 69 E. 2.3 und E. 2.5.1 S. 71 ff., m.w.H.).

4.3.2. Wie die Swissmedic in ihrer Vernehmlassung darlegt, waren sämtliche Verfügungen betreffend die Verlängerung der Zulassung der streitbetroffenen Produkte mit folgendem ausdrücklichen Vorbehalt versehen: "Die Zulassungsvoraussetzungen können im Rahmen des vorliegenden Verfahrens nicht umfassend geprüft werden. Die vorliegend verfügte Verlängerung der Zulassung schliesst demgemäss nicht aus, dass gestützt auf bereits vorhandene Akten oder künftige Erkenntnisse ein Verwaltungsverfahren zur Überprüfung der Rechtmässigkeit der Zulassung eingeleitet werden kann (...)." Die Beschwerdeführerin stellt dies nicht in Abrede. Damit musste ihr aber von vornherein klar sein, dass sie selbst ohne vorgängige Revision des Gesetzes- oder Verordnungsrechts mit einem Widerruf oder einer Änderung der verfügten Zulassungsverlängerung rechnen muss. Nach Inkrafttreten der Phyto-Anleitung war die Möglichkeit einer Umteilung der streitbetroffenen Produkte schliesslich augenfällig, zumal der Wortlaut der Phyto-Anleitung Präparate mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff explizit vom Begriff der pflanzlichen Arzneimittel bzw. Phytoarzneimittel ausnimmt. Dass die Zulassung der betroffenen X-Präparate nach Erlass der Phyto-Anleitung verlängert wurde, kann ebenfalls nicht als Zusicherung gewertet werden, dass es weiterhin bei der Zuteilung zur Präparatekategorie der Phytoarzneimittel bleiben wird, zumal die Verlängerungsverfügung keinerlei derartige Ausführungen enthält. Im Übrigen kann der von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegten Aufstellung der Swissmedic über die zugelassenen Produkte per 31. Oktober 2013 (Beilage 4) entnommen werden, dass die Beschwerdeführerin nebst den streitbetroffenen Heilmitteln noch drei weitere X-Produkte vertreibt, welche jedoch in der Präparatekategorie "Synthetika human" zugelassen sind. Es betrifft dies die Präparate "Kühlpflaster Y. _____", "Gel S. _____" und "Spray Z. _____", welche als einzigen Wirkstoff ebenfalls die Reinsubstanz Levomenthol enthalten. Somit konnte die Beschwerdeführerin - entgegen ihren Ausführungen - gerade nicht davon ausgehen, dass eine einheitliche Praxis der Swissmedic betreffend die Zulassung der Reinsubstanz Levomenthol in Phytotherapeutika besteht; vielmehr musste sie aufgrund der unterschiedlichen Einordnung ihrer eigenen Produkte um die diesbezügliche Unsicherheit wissen.

4.3.3. Nicht ersichtlich ist zudem, dass die Beschwerdeführerin im Hinblick auf die Verlängerungsverfügungen der Swissmedic nachteilige, nicht rückgängig zu machende Dispositionen getroffen hätte: Wenn die Beschwerdeführerin im Wesentlichen vorbringt, sie werde durch die von ihr angefochtene Umteilung schlechter gestellt, zumal sie neu auch Fachinformationen erstellen müsse, das Genehmigungsverfahren hierfür aufwändiger sei und die fälligen Gebühren generell höher

ausfielen, so mag dies allenfalls zutreffen; diese Umstände begründen indes einzig das bereits im Rahmen der Beschwerde-legitimation verlangte schutzwürdige Interesse an der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids (Art. 89 Abs. 1 lit. c BGG; E. 1 hiervor). Eine bereits getätigte nachteilige Disposition als Voraussetzung des Vertrauensschutzes kann darin jedoch nicht erkannt werden, zumal es der Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang gerade um Aufwendungen geht, die sie bisher nicht tätigen musste. Soweit sie überdies ins Feld führt, sie könne die streitbetroffenen Präparate nicht mehr als "pflanzliche Arzneimittel" vermarkten, so ist ihr entgegenzuhalten, dass auf der von ihr betriebenen Internetseite "www._____.ch" (besucht am 19. Mai 2016) die

streitbetroffenen X-Präparate (bisher als Phytotherapeutika zugelassen) und die vorgenannten Produkte "Kühlpflaster Y._____", "Gel S._____" und "Spray Z._____" (bereits heute als Synthetika eingeordnet) gemeinsam beworben und vorgestellt werden, ohne dass die Zuteilung in unterschiedliche Präparatekategorien diesem Aussenaustritt entnommen werden könnte.

4.3.4. Bei dieser Sachlage vermag der rein finanziell motivierte Wunsch der Beschwerdeführerin, weiterhin von einem vereinfachten und damit günstigeren Zulassungsverfahren profitieren zu können, das öffentliche Interesse an einer korrekten und einheitlichen Zuteilung von Arzneimitteln in die entsprechende Heilmittelkategorie und der Einhaltung der damit verbundenen Dokumentationspflicht nicht zu überwiegen: Es gilt dabei insbesondere den spezifischen Wertungen im Heilmittelrecht Rechnung zu tragen (SCHMID / UHLMANN, a.a.O., Rz. 18 zu Art. 16), welche das Interesse an der richtigen Rechtsanwendung im Zusammenhang mit Anpassung und Widerruf des Zulassungsentscheids in der Regel als sehr gross erachten (SCHMID / UHLMANN, a.a.O., Rz. 20 zu Art. 16). Die aufgezeigten Nachteile, welche die Beschwerdeführerin aufgrund der Umteilung der streitbetroffenen Produkte in eine andere Präparatekategorie zu gegenwärtigen hat, erscheinen demgegenüber als vergleichsweise überschaubar und moderat. Somit ergibt sich, dass die umstrittene Beurteilung der Arzneimittel durch die Vorinstanzen mit dem verfassungsrechtlichen Vertrauensschutz vereinbar ist.

5.

Im Zusammenhang mit ihren Vorbringen behauptet die Beschwerdeführerin auch das Vorliegen einer unzulässigen Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV). Die Rüge erweist sich jedoch aufgrund des bereits Ausgeführten als unbegründet:

Wie aufgezeigt, stellt die Phyto-Anleitung der Swissmedic eine sachgerechte Konkretisierung des Heilmittelgesetzes bzw. der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung dar, so dass der darin vorgesehene Ausschluss von Präparaten mit Reinsubstanzen vom Begriff der Phytoarzneimittel eine hinreichende gesetzliche Grundlage für die gegenüber der Beschwerdeführerin angeordneten Massnahmen bildet: Da die der Beschwerdeführerin erwachsenden Einschränkungen als weniger schwerwiegend erscheinen, müssen sie nicht im formellen Gesetz selber vorgesehen sein (Art. 36 Abs. 1 BV e contrario). Auf das bestehende schutzwürdige öffentliche Interesse (Art. 36 Abs. 2 BV) an einer korrekten Klassifizierung von Heilmitteln wurde ebenfalls bereits hingewiesen (E. 4.3.4 hiervor). Wie ausgeführt, überwiegt dieses das private und rein monetäre Interesse der Beschwerdeführerin an der Aufrechterhaltung einer falschen heilmittelrechtlichen Einteilung der streitbetroffenen Präparate, weswegen die verfügte Massnahme auch als verhältnismässig erscheint (Art. 36 Abs. 3 BV). Die Beschwerdeführerin wendet diesbezüglich zwar ein, die angeordnete Massnahme sei nicht erforderlich, um die öffentlichen Interessen zu verwirklichen, zumal eine Änderung der

Präparatezusammensetzung -etwa der Ersatz der Reinsubstanz Levomenthol durch das weniger reine Pfefferminzöl - als milderer Mittel erscheine. Dies überzeugt jedoch nicht, zumal die Vorinstanzen zu Recht darauf hingewiesen haben, dass eine Änderung des Wirkstoffs ein vollständig neues Zulassungsverfahren erforderlich machen würde. Diese weitreichende Rechtsfolge kann gegenüber der angeordneten Umteilung der streitbetroffenen Präparate in die Kategorie der synthetischen Heilmittel und der deswegen erforderlichen Anpassung von Verpackungsmaterialien und Fach-/Patienteninformationen bei objektiver Betrachtung nicht als milderer Mittel bezeichnet werden. Sollte dies von der Beschwerdeführerin subjektiv anders empfunden werden, so steht es ihr frei, beim Institut ein formgerechtes Zulassungsgesuch für ein entsprechend modifiziertes Präparat einzureichen.

6.

Abschliessend rügt die Beschwerdeführerin auch eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV), zumal die Vorinstanz ihrem Antrag nicht nachgekommen sei, den ehemaligen Leiter der Registrierung der IKS zu befragen sowie die Protokolle und Unterlagen der IKS resp. Swissmedic beizuziehen, welche die Einstufung von Präparaten zum Gegenstand haben, die

sowohl pflanzliche Vielstoffgemische als auch die pflanzliche Reinsubstanz Levomenthol als Wirkstoffe aufweisen. Diese Beweismittel seien nötig, um die Praxis der Zulassungsbehörde aufzuzeigen.

Auch diese Rüge überzeugt nicht: Wie aufgezeigt, basieren die angefochtenen Umteilungsverfügungen der Swissmedic auf einer korrekten Auslegung und Anwendung des Bundesrechts (E. 3.2 in fine sowie E. 3.4 hiervor), wobei das öffentliche Interesse an einer richtigen Anwendung des Gesetzes die gegenläufigen privaten Interessen der Beschwerdeführerin überwiegt (E. 4.3.4 sowie E. 5 hiervor). Ebenso wurde bereits dargelegt, dass die Beschwerdeführerin nicht von einer feststehenden, vertrauensbegründenden Praxis der IKS resp. der Swissmedic ausgehen durfte, zumal drei weitere X-Produkte mit der Reinsubstanz Levomenthol bereits bisher als synthetische Heilmittel kategorisiert wurden (E. 4.3.2 und E. 4.3.3. hiervor). Dass die streitbetroffenen Präparate nebst der Reinsubstanz Levomenthol noch weitere pflanzliche Stoffe oder Zubereitungen enthalten, erscheint dabei nicht als entscheidend. Wesentlich ist vielmehr, dass der Beschwerdeführerin aufgrund ihrer eigenen Erfahrung klar sein musste, dass Präparate mit der Reinsubstanz Levomenthol als Wirkstoff gegebenenfalls selbst dann nicht als Phytotherapeutika zugelassen werden, wenn das Levomenthol pflanzlichen Ursprungs ist. Aus diesem Grund ist die Relevanz der beantragten Beweiserhebungen

nicht ersichtlich, weswegen das Bundesverwaltungsgericht darauf verzichten durfte, ohne hierdurch das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin zu verletzen.

7.

Nach dem Ausgeführten ist die Beschwerde abzuweisen.

Bei diesem Ausgang des Verfahrens trägt die Beschwerdeführerin die bundesgerichtlichen Kosten (Art. 66 Abs. 1 BGG). Parteientschädigungen sind nicht geschuldet (Art. 68 Abs. 1-3 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 4'000.-- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

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

Lausanne, 18. Juli 2016

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

Der Präsident: Seiler

Der Gerichtsschreiber: Zähndler