

- 8 Gesundheit – Arbeit – Soziale Sicherheit
Santé – Travail – Sécurité sociale
Sanità – Lavoro – Sicurezza sociale

48

Auszug aus dem Urteil der Abteilung III
i.S. A. gegen Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut
C-6303/2012 vom 17. Dezember 2014

Umteilung des Präparats B.[®] von den « Synthetika human » zu den Phytoarzneimitteln. Beschwerdelegitimation. Definitionen. Vertrauensschutz. Rechtsgleichheit. Wirtschaftsfreiheit.

Art. 8, Art. 9 und Art. 27 BV. Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG. Art. 9 Abs. 1 HMG. Art. 4 ff. KPAV. Art. 12 und Art. 13 VAZV.

- 1. Die behördliche Auflage, Packmittel eines Arzneimittels anzupassen, hat unmittelbare finanzielle Auswirkungen und begründet ein schützenswertes Interesse an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügung nach Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG (E. 1.3.3.4).**
- 2. Qualifikation eines Medikaments als Phytoarzneimittel (E. 3.4.3).**
- 3. Keine Berufung auf den Vertrauensschutz, wenn mit Blick auf den Gesundheitsschutz das öffentliche Interesse an der Einteilung eines Präparats nach einheitlichen Kriterien dasjenige an der Beibehaltung der bisherigen Einteilung überwiegt. Die Duldung eines rechtswidrigen Zustands hindert die Behörde nicht an der späteren Behebung dieses Zustands (E. 4.4).**
- 4. Indem die Vorinstanz glaubwürdig dargelegt hat, die bisherigen Einteilungen zu überprüfen und nötigenfalls anzupassen, wird die Beschwerdeführerin nicht schlechter gestellt als andere Zulassungsinhaberinnen und -inhaber. Das schweizerische Heilmittelrecht ist grundsätzlich unabhängig von der europäischen Gesetzgebung anzuwenden. Aus der Zulassung in einem andern Land mit einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle ergibt sich kein Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht (E. 5).**

5. Es besteht eine genügend bestimmte gesetzliche Grundlage zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit und für die Umteilung zu den Phytoarzneimitteln. Der Konsument und die Konsumentin haben ein berechtigtes Interesse an der korrekt vorgenommenen Deklaration der Arzneimittel. Dieses öffentliche Interesse überwiegt das private Interesse an der Beibehaltung der bisherigen Einteilung (E. 6).

Transfert de la préparation B.[®] de la catégorie « Synthetika human » à la catégorie des phytomédicaments. Qualité pour recourir. Définitions. Protection de la bonne foi. Egalité devant la loi. Liberté économique.

Art. 8, art. 9 et art. 27 Cst. Art. 48 al. 1 let. c PA. Art. 9 al. 1 LPTh. Art. 4 ss OAMédcophy. Art. 12 et art. 13 OASMéd.

1. La condition, imposée par les autorités, d'adapter l'emballage d'un médicament a des conséquences financières immédiates et fonde un intérêt digne de protection à l'annulation ou à la modification de la décision contestée au sens de l'art. 48 al. 1 let. c PA (consid. 1.3.3.4).
2. Qualification d'un médicament en tant que phytomédicament (consid. 3.4.3).
3. Dans un but de protection de la santé, l'intérêt public à la classification d'une préparation selon des critères uniformes l'emporte sur l'intérêt public au maintien de la classification actuelle. Le fait d'avoir toléré une situation contraire au droit n'interdit pas à l'autorité d'y remédier par la suite. En l'espèce, la recourante ne peut pas se prévaloir du principe de la bonne foi (consid. 4.4).
4. Dès lors que l'autorité inférieure a rendu crédible qu'elle allait réexaminer et, le cas échéant, adapter les classifications en vigueur, la recourante ne se trouve pas désavantagée par rapport aux autres détenteurs d'une autorisation. Le droit suisse sur les produits thérapeutiques est en principe applicable indépendamment de la législation européenne. L'autorisation délivrée par un pays étranger doté d'un contrôle des médicaments comparable ne fonde aucun droit à l'égalité dans l'illégalité (consid. 5).
5. La restriction de la liberté économique et le reclassement dans la catégorie des phytomédicaments reposent sur une base légale suffisamment précise. Les consommateurs ont un intérêt légitime

à une correcte déclaration des médicaments. Cet intérêt public l'emporte sur l'intérêt privé au maintien de la classification existante (consid. 6).

Riclassificazione del preparato B.[®] dalla categoria dei «Synthetika human» alla categoria dei medicinali fitoterapeutici. Legittimazione ricorsuale. Definizioni. Tutela della buona fede. Uguaglianza giuridica. Libertà economica.

Art. 8, art. 9 e art. 27 Cost. Art. 48 cpv. 1 lett. c PA. Art. 9 cpv. 1 LATer. Art. 4 segg. OMCF. Art. 12 e art. 13 OOSM.

1. L'obbligo imposto dall'autorità di adeguare la confezione di un medicamento ha delle conseguenze finanziarie immediate e fonda un interesse degno di protezione all'annullamento o alla modifica della decisione impugnata ai sensi dell'art. 48 cpv. 1 lett. c PA (consid. 1.3.3.4).
2. Classificazione di un medicamento quale medicamento fitoterapeutico (consid. 3.4.3).
3. Al fine di tutelare la salute, l'interesse pubblico alla classificazione di un preparato secondo criteri uniformi prevale sull'interesse al mantenimento della precedente classificazione. Il fatto di aver tollerato una situazione di illegalità non impedisce all'autorità di porre rimedio alla situazione in una successiva fase. In tale ottica, nel caso concreto non soccorre la parte nemmeno il principio della buona fede (consid. 4.4).
4. Dato che l'autorità inferiore ha esposto in modo credibile che avrebbe esaminato e, se del caso, adeguato le classificazioni esistenti, il ricorrente non è svantaggiato rispetto ad altri titolari di omologazioni. Il diritto svizzero in materia di agenti terapeutici deve, di principio, essere applicato a prescindere dalla legislazione europea. Il fatto che l'omologazione di un medicamento sia stata rilasciata da un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente non fonda alcun diritto all'uguaglianza nell'illegalità (consid. 5).
5. La restrizione della libertà economica e la riclassificazione del preparato quale medicamento fitoterapeutico poggiano su una base legale sufficientemente precisa. I consumatori hanno un interesse legittimo ad una corretta dichiarazione dei medicinali.

Tale interesse pubblico è preponderante rispetto all'interesse privato al mantenimento della classificazione esistente (consid. 6).

Am 16. April 2012 reichte A. (nachfolgend auch Beschwerdeführerin) bei Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (nachfolgend: Swissmedic, Institut oder Vorinstanz) das Gesuch um Verlängerung der Zulassung für das Präparat B.[®] (Arzneiform: C.) ein.

Am 5. November 2012 erliess Swissmedic eine Verfügung; das Dispositiv lautet wie folgt: Das Gesuch vom 16. April 2012 um Verlängerung der Zulassung für das Präparat B.[®], C. wird gutgeheissen. Die Verlängerung der Zulassung ist gültig bis am 6. November 2017 (Ziff. 1); das Präparat B.[®], C. wird als Phytoarzneimittel eingestuft (Ziff. 2); die Verlängerung der Zulassung erfolgt unter folgender Bedingung: Ein korrigiertes Formular Volldeklaration ist bis am 5. Dezember 2012 einzureichen (Ziff. 3); die Verlängerung der Zulassung erfolgt unter folgender Auflage: Die Packmittel müssen bis 5. Mai 2014 angepasst werden (korrekte Beschreibung des Extrakts auf den Packmitteln, Angabe « pflanzliches Arzneimittel » in der Patienteninformation; Ziff. 4); die Zulassungsbescheinigung vom 5. November 2012 bildet integrierenden Bestandteil dieser Verfügung (Ziff. 5); die Gebühr wird auf Fr. 500.– (Gebührenartikel-Nr. 101040) festgesetzt und A. zur Bezahlung auferlegt (Ziff. 6).

Gegen die Verfügung vom 5. November 2012 liess A. beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erheben und beantragen, die Ziff. 2 und 4 dieser Verfügung seien aufzuheben und das Präparat B.[®], C., sei als « Synthetika human » einzustufen.

In ihrer Vernehmlassung beantragte die Vorinstanz, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten; eventualiter sei diese vollumfänglich abzuweisen.

Das Bundesverwaltungsgericht weist die Beschwerde als unbegründet ab.

Aus den Erwägungen:

1.3 Vorab ist in einem ersten Schritt die Beschwerdelegitimation der Beschwerdeführerin gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG zu prüfen:

1.3.1 Laut Art. 48 Abs. 1 Bst. a VwVG ist zur Beschwerde berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat. Unbestrittenermassen hat die Be-

schwerdeführerin als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Die Beschwerdelegitimationsvoraussetzung gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. a VwVG ist somit erfüllt.

1.3.2 Gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. b VwVG muss die zur Beschwerde berechnigte Partei durch die angefochtene Verfügung *besonders berührt* sein. Eine solche Betroffenheit liegt vor, wenn diese sich vom Interesse der Allgemeinheit klar abhebt (vgl. MARANTELLI-SONANINI/HUBER, in: Praxiskommentar zum VwVG, 2009, N. 12 m.H. zu Art. 48). Die Rechtsstellung der Beschwerdeführerin wird durch die angefochtene Verfügung vom 5. November 2012 direkt beeinträchtigt und in besonderer Weise betroffen, da sie Zulassungsinhaberin von B.[®] ist (...). Insofern kann sie eine spezifische, beachtenswerte und besonders nahe Beziehung zur Streitsache für sich in Anspruch nehmen (vgl. MARANTELLI-SONANINI/HUBER, a.a.O., N. 10 m.H.). Somit ergibt sich, dass auch die Beschwerdelegitimationsvoraussetzung von Art. 48 Abs. 1 Bst. b VwVG erfüllt ist.

1.3.3 Die Rechtsprechung betrachtet als schutzwürdiges Interesse im Sinne von Art. 89 Abs. 1 lit. c BGG – dessen Wortlaut identisch ist mit dem vorliegend anwendbaren Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG – jedes praktische oder rechtliche Interesse, welches eine von einer Verfügung betroffene Person an deren Änderung oder Aufhebung geltend machen kann. Das schutzwürdige Interesse besteht somit im praktischen Nutzen, den die Gutheissung der Beschwerde der Verfügungsadressatin verschaffen würde, oder – anders ausgedrückt – im Umstand, einen Nachteil wirtschaftlicher, ideeller, materieller oder anderweitiger Natur zu vermeiden, welchen die angefochtene Verfügung mit sich bringen würde. Das rechtliche oder auch bloss tatsächliche Interesse braucht somit mit dem Interesse, das durch die von der Beschwerde führenden Person als verletzt bezeichnete Norm geschützt wird, nicht übereinzustimmen (vgl. hierzu BGE 138 V 292 E. 3; 133 V 188 E. 4.3.1; Sozialversicherungsrecht [SVR] 2009 BVG Nr. 27 S. 98 E. 2.2). Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung ist ein Interesse nur dann schutzwürdig, wenn die Beschwerdeführerin noch im Zeitpunkt der Urteilsfällung ein aktuelles praktisches Interesse an der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheides hat. Fehlt ein solches Interesse bereits bei Erhebung der Beschwerde, führt das zu einem Nichteintreten. Fällt das schutzwürdige Interesse an einer Beschwerde im Laufe des Verfahrens dahin, so wird die Sache als erledigt erklärt. Das Bundesgericht verzichtet ausnahmsweise auf das Erfordernis des aktuellen Interesses, wenn sich die aufgeworfenen Fragen unter gleichen oder ähnlichen Umständen jeder-

zeit wieder stellen können, eine rechtzeitige Überprüfung im Einzelfall kaum je möglich wäre und die Beantwortung wegen deren grundsätzlichen Bedeutung im öffentlichen Interesse liegt (vgl. BGE 135 I 79 E. 1.1; 133 II 81 E. 3; 131 II 670 E. 1.2; 128 II 34 E. 1b).

1.3.3.1–1.3.3.2 (...)

1.3.3.3 Die von der Vorinstanz vorgenommene Umteilung hat unbestrittenmassen bisher nicht zur Streichung von B.[®] aus der Spezialitätenliste (nachfolgend: SL) geführt (vgl. < www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Index der SL-Verzeichnisse, zuletzt abgerufen am 26.09.2014). Es trifft jedoch zu, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) bei der Einteilung der angemeldeten Arzneimittel, die gemäss Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG (SR 832.10) unter den Leistungskatalog der obligatorischen Krankenversicherung (OKP) fallen, die Einteilung von Swissmedic übernimmt. So wird im Handbuch betreffend die SL, Ziff. D.1.1.2 und D.1.2 (abrufbar unter < www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch; zuletzt abgerufen am 17.09.2014), betreffend die Definition von Phytoarzneimitteln auf Art. 4 Abs. 1 Bst. b der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV, SR 812.212.24) verwiesen. Es ist somit nicht ausgeschlossen, dass sich eine Umteilung durch Swissmedic auch auf die Aufnahme auf die SL durch das BAG nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG und somit auf die Vergütungspflicht durch die obligatorische Krankenversicherung auswirken könnte. Die Möglichkeit zukünftiger Umsatzeinbussen wegen einer allfälligen Streichung von der SL im Bereich des KVG begründet jedoch entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin kein unmittelbares Interesse im Sinn von Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG im Zulassungsverfahren nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21).

1.3.3.4 Ein unmittelbares praktisches und damit schutzwürdiges Interesse der Beschwerdeführerin ist hingegen aus folgendem Grund zu bejahen: Bis anhin war B.[®] als « Synthetika human » gelistet. In Ziff. 2 des angefochtenen Entscheids vom 5. November 2012 wurde neu die Einstufung als Phytoarzneimittel verfügt. Gemäss der in Ziff. 4 verfügten Auflage müssen die Packmittel innert Frist angepasst werden, indem das Extrakt in der Patienteninformation neu als « pflanzliches Arzneimittel » zu bezeichnen ist. Dieser Umstand hat für die Beschwerdeführerin zweifellos unmittelbare administrative und finanzielle Auswirkungen zur Fol-

ge, weshalb das schützenswerte Interesse an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügung nach Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG zu bejahen ist.

1.3.4–1.4.2 (...)

1.4.3 Anfechtungsobjekt bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 5. November 2012. Mit diesem Entscheid wurde unter anderem das Gesuch vom 16. April 2012 um Verlängerung der Zulassung für das Präparat B.[®], gültig bis am 6. November 2017, gutgeheissen (Ziff. 1 der Verfügung) und das Präparat B.[®] als Phytoarzneimittel eingestuft (Ziff. 2). Weiter wurde die Zulassung unter der Bedingung erteilt, dass ein korrigiertes Formular Volldeklaration innert Frist eingereicht wird (Ziff. 3), und unter der Auflage, dass die Packmittel innert Frist angepasst werden müssen (Ziff. 4).

1.4.4–1.4.5 (...)

1.4.6 Mit Blick auf die in den Ziff. 1 und 2 beschwerdeweise gestellten Rechtsbegehren ist streitig und zu prüfen, ob das Präparat B.[®] C. zu Recht zu den Phytoarzneimitteln umgeteilt worden ist oder die Einstufung gemäss dem Antrag der Beschwerdeführerin wie bis anhin als « Synthetika human » zu erfolgen hat und ob die Packmittel innert Frist anzupassen sind. In diesem Zusammenhang ist weiter streitig und zu prüfen, ob die Vorinstanz das rechtliche Gehör sowie den Vertrauensgrundsatz und das Gleichbehandlungsgebot verletzt hat und ob sie gesetzliche Bestimmungen unrichtig ausgelegt und die Wirtschaftsfreiheit unrechtmässig eingeschränkt hat.

1.4.7–3.2 (...)

3.3 Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV gelten als Phytoarzneimittel 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.

Gemäss den in der Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin vom 1. Oktober 2006 (nachfolgend: Phyto-Anleitung, abrufbar unter < www.swissmedic.ch > Zulassungen > Komplementär- und Phytoarzneimittel > Gesetze/Verordnungen/Richtlinien, zuletzt abgerufen am 26.11.2014) normierten Begriffserläuterungen sind pflanzliche Arzneimittel (Phytoarzneimittel) Arzneimittel, die ausschliesslich pflanzliche Wirkstoffe enthalten, mit

Ausnahme von Arzneimitteln mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff, Arzneimitteln mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen oder Arzneimitteln anderer spezieller Therapierichtungen, hergestellt nach speziellen Herstellungsverfahren (Ziff. 1 S. 1). Pflanzliche Wirkstoffe sind pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen (Ziff. 2 S. 1). Pflanzliche Stoffe sind alle ganzen, fragmentierten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, in getrockneter oder frischer Form (Ziff. 3 1. Abs. S. 1). Pflanzliche Zubereitungen sind Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Darunter fallen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, ausgepresste Säfte und Exsudate (Ziff. 4 S. 1).

Laut den (Begriffs-)Erläuterungen zur Phyto-Anleitung (ebenfalls abrufbar unter < www.swissmedic.ch > Zulassungen > Komplementär- und Phytoarzneimittel > Gesetze/Verordnungen/Richtlinien; zuletzt abgerufen am 26.11.2014) handelt es sich bei pflanzlichen Wirkstoffen grundsätzlich um natürliche Vielstoffgemische mit wirksamkeitsbestimmenden oder wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffen sowie Begleitstoffen. Bedingt durch die Besonderheiten der Phytotherapeutika muss bei pflanzlichen Wirkstoffen klar differenziert werden zwischen pflanzlichen Stoffen (z.B. Drogen) und pflanzlichen Zubereitungen (z.B. Extrakten). Ferner müssen pflanzliche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen von solchen mit bekannten Wirkstoffen unterschieden werden, weil diese Differenzierung bezüglich der Anforderungen an die Dokumentation von Teil III und IV von grundlegender Bedeutung ist. Die Definitionen stimmen mit den bisherigen Definitionen der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (nachfolgend: IKS) überein, sodass sich hierdurch keine Änderungen in der Auslegung oder Beurteilung in der Praxis ergeben. Das Institut hat ausserdem die Begriffsdefinitionen gemäss der Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel weitgehend berücksichtigt. Massgeblich für die Beurteilung, ob ein Wirkstoff als bekannt gilt oder nicht, ist Art. 12 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006 (VAZV, SR 812.212.23). Ein pflanzlicher Wirkstoff wird als bekannt bezeichnet,

wenn er in einem bereits einmal vom Institut zugelassenen Arzneimittel enthalten ist oder war.

3.4

3.4.1 Vorab ist betreffend die Phyto-Anleitung respektive die Erläuterungen dazu festzustellen, dass dieser keine Gesetzeswirkung zukommt. Es handelt sich dabei um eine für Swissmedic – da sie nicht klarerweise einen verfassungs- oder gesetzeswidrigen Inhalt aufweist – verbindliche Verwaltungsverordnung, die der Gewährleistung einer einheitlichen verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dienen soll. Obwohl die Phyto-Anleitung für das Bundesverwaltungsgericht nicht bindend ist, bedeutet dies nicht, dass sie vorliegend unbeachtlich wäre. Vielmehr ist sie als Auslegungshilfe heranzuziehen, da sie eine angepasste und gerecht werdende Auslegung der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zulässt (vgl. hierzu Urteile des BVGer C–4612/2011 vom 29. Oktober 2013 E. 4.6 m.H. und A–1552/2006 vom 22. Juni 2009 E. 2.3 m.H.; BGE 132 V 200 E. 5.1.2; 130 V 163 E. 4.3.1).

3.4.2 Nach Abschluss des Schriftenwechsels ist unter den Parteien nicht mehr bestritten, dass der Wirkstoff von B.[®], der aus G. extrahiert wird, kein isolierter Reinstoff im Sinne der Phyto-Anleitung, sondern ein Vielstoffgemisch ist. Dieser Auffassung schliesst sich das Bundesverwaltungsgericht an: B.[®] enthält als einzigen Wirkstoff L. sowie den Hilfsstoff M. (galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit: Kapseln: L. [...] mg pro capsula; vgl. < www.compendium.ch > B.[®], zuletzt abgerufen am 18.11.2014). L. (G., N., etc.) ist eine Pflanze aus der Familie der O. (P.). Als Arzneidroge existiert sie als H. (getrocknete G.) und Q. (frische oder tiefgefrorene G.; vgl. Hunnius Pharmazeutisches Wörterbuch, 10. Aufl. Berlin 2010 [...]; Pschyrembel, Naturheilkunde, 4. Aufl. Berlin 2011 [...]; WALDEMAR TERNES et al., Lebensmittellexikon, 4. Aufl. Hamburg 2005[...]). Gemäss den unbestritten gebliebenen Ausführungen wird für die Herstellung des Wirkstoffs von B.[®] der pflanzliche Ausgangsstoff H. verwendet. Dabei handelt es sich um einen aus frischen G. hergestellten, eingestellten gereinigten Trockenextrakt, welcher aus der pflanzlichen Droge unter Verwendung von R. oder von mindestens S. durch ein geeignetes Verfahren hergestellt wird (Europäische Pharmakopöe, 7. Ausgabe, Grundwerk 2011, Bd. 1 Allg. Teil, Monographiegruppen [...]). Aus H. wird keine Reinsubstanz isoliert, sondern H. hergestellt. Gemäss der Europäischen Pharmakopöe ist dieses

Vielstoffgemisch unter dem Titel T. gelistet (Europäische Pharmakopöe, 7. Ausgabe, Grundwerk 2011, Gesamtregister [...]).

3.4.3 B.[®] ist unbestrittenermassen keinen speziellen Therapierichtungen wie der Homöopathie oder der anthroposophischen Medizin zuzuordnen. Hinzu kommt, dass – wie vorstehend dargelegt – der Wirkstoff von B.[®] aus einem Extrakt respektive einem Vielstoffgemisch besteht. Da der Wirkstoff von B.[®] kein Reinstoff respektive dieses Präparat weder ein Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen noch ein solches mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen ist, wird es nicht vom Ausnahmekatalog gemäss Ziff. 1 der Phyto-Anleitung erfasst, weshalb B.[®] mit Blick auf diese Verwaltungsverordnung und Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV nicht den synthetischen Arzneimitteln, sondern den Phytoarzneimitteln zugeordnet werden muss. Ergänzend ist in diesem Zusammenhang in Übereinstimmung mit der Vorinstanz zu erwähnen, dass die exakte Deklaration der Wirkstoffmenge und die entsprechende Freigabe jeder Charge aufgrund dieser Verordnungsbestimmung keinen Einfluss auf die Einstufung von B.[®] als Phytoarzneimittel hat. Unter diesen Umständen respektive bei diesem Ergebnis lässt sich auch die in Ziff. 4 des angefochtenen Entscheids vom 5. November 2012 verfügte Auflage, wonach eine korrekte Beschreibung des Extrakts auf den Packmitteln zu erfolgen hat und die Angabe « pflanzliches Arzneimittel » in der Patientinformation enthalten sein muss, nicht beanstanden.

3.5 Hinsichtlich der Ansicht der Beschwerdeführerin, für die Einstufung von B.[®] sei nicht der Wirkstoff, sondern die eingereichte Dokumentation respektive das zur Anwendung kommende Zulassungsverfahren massgebend, ist Folgendes festzuhalten:

3.5.1 Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen unter anderem verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen. Das Institut sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt unter anderem für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG). Gemäss Art. 1 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001 (AMZV, SR 812.212.22) regelt diese Verordnung die Anforderungen an die Zulassung eines verwendungsfertigen Arzneimittels, an dessen

Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation sowie die behördliche Chargenfreigabe. Vorbehalten bleiben die besonderen Bestimmungen für die Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss der KPAV (Art. 1 Abs. 2 AMZV). Laut Art. 2 Satz 1 AMZV muss das Zulassungsgesuch eine vollständige Dokumentation enthalten, die dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels belegt. Die Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen muss belegen, dass die Prüfverfahren dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen und validiert sind (Art. 3 Abs. 1 Satz 1 AMZV). Betreffend Humanarzneimittel werden die Anforderungen an die Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen in den Art. 4 und 5 AMZV geregelt; die besonderen Anforderungen bei fixen Arzneimittelkombinationen finden sich in Art. 6 AMZV. Gemäss Art. 12 Abs. 1 VAZV kann ein Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das vom Institut zugelassen ist oder war (bekannter Wirkstoff), vereinfacht zugelassen werden. Welche Arzneimittel und Produkte nicht vereinfacht zugelassen werden können, wird in Art. 12 Abs. 4 Bst. a–e VAZV geregelt. Das Institut kann in begründeten Fällen bei der Zulassung von Arzneimitteln nach Abs. 4 Bst. d der Gesuchstellerin Erleichterungen von der Dokumentationspflicht nach Art. 3 ff. AMZV gewähren (Art. 12 Abs. 5 VAZV). Wenn in der veröffentlichten Literatur ausreichend Belege vorhanden sind, so können diese anstelle der Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen eingereicht werden (Art. 13 Abs. 2 VAZV). Sofern dies aufgrund der Zusammensetzung des Arzneimittels, dessen Unbedenklichkeit, der therapeutischen Wirkung und Breite, der Art der Anwendung, der beantragten Indikation, der Dosierung und der Behandlungsdauer sinnvoll und möglich ist, können gemäss Art. 14 Abs. 1 VAZV die therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit nachgewiesen werden durch den Nachweis, dass das Arzneimittel mit dem Referenzpräparat therapeutisch äquivalent ist (Bst. a), Bioverfügbarkeitsuntersuchungen (Bst. b), pharmakodynamische Untersuchungen (Bst. c), Anwendungsbelege (Bst. d), eine bibliographische Dokumentation, sofern die Gesuchstellerin zeigen kann, dass die Ergebnisse auf das Arzneimittel übertragbar sind (Bst. e) und Prüfungen der In-Vitro-Wirkstofffreisetzung (Bst. f).

Laut Art. 5 KPAV können Komplementär- und Phytoarzneimittel vereinfacht oder gestützt auf ein Meldeverfahren zugelassen werden, falls die Voraussetzungen gemäss dieser Verordnung erfüllt sind. Die Dokumentationen nach den Art. 4 und 8–10 AMZV können, sofern aus-

reichende Belege in der veröffentlichten Literatur vorhanden sind, rein bibliographisch erfolgen (Art. 6 Abs. 1 KPAV). Die Gesuchstellerin hat grundsätzlich einen Verträglichkeitsnachweis zu erbringen (Art. 7 Abs. 1 Satz 1 KPAV). Sofern dies aufgrund der Zusammensetzung des Arzneimittels, dessen Unbedenklichkeit, der therapeutischen Wirkung und Breite, der Art der Anwendung, der beantragten Indikation und Dosierung sowie der Behandlungsdauer sinnvoll und möglich ist, kann gemäss Art. 7 Abs. 2 KPAV der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit erbracht werden durch den Nachweis, dass das Arzneimittel mit einem zugelassenen Arzneimittel therapeutisch äquivalent ist (Bst. a), den Nachweis, dass das Arzneimittel mit einem zugelassenen Arzneimittel pharmazeutisch äquivalent ist (Bst. b), Anwendungsbelege (Bst. c), eine bibliographische Dokumentation, sofern in der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur ausreichende Belege vorhanden und die Ergebnisse auf das Arzneimittel übertragbar sind (Bst. d).

3.5.2 Wie bei einer Zweitmeldung von synthetischen Arzneimitteln, im Rahmen welcher sich das Gesuch auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen des Originalpräparats stützen kann (Art. 12 Abs. 1 HMG), kann aufgrund der vorstehend wiedergegebenen Gesetzes- respektive Verordnungsbestimmungen der KPAV auch ein Phytoarzneimittel mit erleichterter Dokumentationspflicht im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen zugelassen werden. Die Beschwerdeführerin vertrat die Auffassung, dass der Unterschied zwischen einem Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff und einem Phytoarzneimittel bei der (entscheidenden) Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen oder beim Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit liegt. Aufgrund von Art. 6 Abs. 1 KPAV, wonach die Dokumentationen nach den Art. 4 und 8–10 AMZV – sofern ausreichende Belege in der veröffentlichten Literatur vorhanden sind – rein bibliographisch erfolgen können, und Art. 13 Abs. 2 VAZV, wonach Belege – wenn diese in der veröffentlichten Literatur ausreichend vorhanden sind – anstelle der Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen eingereicht werden können, kann der Dokumentation nicht alleinige Massgeblichkeit für die Einteilung eines Arzneimittels zukommen. Ebenfalls nicht alleine massgebend ist mit Blick auf Art. 7 Abs. 2 KPAV und Art. 14 Abs. 1 VAZV der Nachweis der Sicherheit und der therapeutischen Wirksamkeit. Eine Zulassung als Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (vgl. Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG i.V.m. Art. 12 Abs. 1 KPAV) führt nicht zwingend zur Einstufung als synthe-

tisches Arzneimittel, und es können gemäss Art. 5 KPAV auch Phytoarzneimittel – mit erleichterter Dokumentationspflicht (vgl. Art. 6 KPAV) – vereinfacht zugelassen werden. Nach dem Dargelegten sind die eingereichten Dokumentationen respektive die Art (auch bereits erfolgter) Zulassungsverfahren zur Abgrenzung zwischen den Phytoarzneimitteln und den synthetischen Arzneimitteln nicht allein entscheidend. Vielmehr ist das Kriterium des Reinstoffs massgeblich.

3.5.3 Bei diesem Ergebnis respektive mit Blick auf den Umstand, dass es sich nach dem Dargelegten respektive nach Inkrafttreten der KPAV (1. Oktober 2006) bei B.[®] um ein Phytoarzneimittel handelt, ist nicht weiter von Relevanz, dass sich die Monografie von U. gemäss den Ausführungen der Beschwerdegegnerin im Zeitpunkt der Registrierung von B.[®] nicht bei den « Herbal Drugs » befunden hatte, sondern erst später in dieses Kapitel verschoben wurde und die Umteilung bloss administrative und formelle Gründe gehabt hatte.

3.5.4 Schliesslich ist zu erwähnen, dass mit der Einführung der KPAV nicht bloss bezweckt wurde, noch nicht zugelassene Produkte zu erfassen. Vielmehr regelt diese – auch im Rahmen der Überprüfung bereits zugelassener Produkte – die speziellen Anforderungen an die Herstellung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln und legt die Voraussetzungen für deren vereinfachte Zulassung und die Zulassung im Meldeverfahren fest (vgl. Art. 1 und 5 KPAV).

3.5.5 Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass eine Zulassung auch während der Zulassungsdauer angepasst werden kann. Sie macht jedoch geltend, dies müsse (aber) auf geänderten Verhältnissen beruhen (Art. 16 Abs. 2 HMG). Solche geänderten Verhältnisse lägen im Fall von B.[®] nicht vor und seien von Swissmedic auch nicht geltend gemacht worden. Im Gegenteil, die Anpassungen innerhalb der Europäischen Pharmakopöe würden ausdrücklich keine inhaltlichen Änderungen beinhalten, und auch der Übergang von den IKS-Richtlinien zu den Swissmedic-Anleitungen sei nicht mit materiellen Änderungen verbunden gewesen. Hinsichtlich dieser Ausführungen ist festzuhalten, dass es der Vorinstanz aufgrund der KPAV bei nachträglicher Fehlerhaftigkeit – selbst wenn keine geänderten Verhältnisse im Sinn von Art. 16 Abs. 2 HMG vorliegen – möglich sein muss, eine Umstufung vorzunehmen, was sie im vorliegenden Fall gemäss dem vorstehend Dargelegten in nicht zu beanstandender Weise getan hat (vgl. auch E. 4.4).

4. Betreffend die geltend gemachte Verletzung des Vertrauensgrundsatzes durch die Vorinstanz ergibt sich weiter was folgt:

4.1–4.2 (...)

4.3 Der Grundsatz von Treu und Glauben ist sowohl in Art. 5 Abs. 3 als auch in Art. 9 BV verankert. Art. 5 Abs. 3 BV verbietet Behörden ebenso wie Privaten widersprüchliches oder rechtsmissbräuchliches Verhalten (YVO HANGARTNER, in: Die schweizerische Bundesverfassung, 2. Aufl. 2008, Art. 5 N. 43). Als Grundrecht verleiht Art. 9 BV einer Person Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden. Die erfolgreiche Berufung auf den Vertrauensschutz setzt rechtsprechungsgemäss voraus, dass sich die Person, die sich auf Vertrauensschutz beruft, auf eine Vertrauensgrundlage stützen kann, dass sie berechtigterweise auf diese Grundlage vertrauen durfte (guter Glaube) und gestützt darauf nachteilige Dispositionen getroffen hat, die sie nicht mehr ohne Nachteile rückgängig machen kann; der Vertrauensschutz gilt dabei auch dann, wenn der Adressat im Vertrauen auf die Richtigkeit der behördlichen Anordnung Dispositionen unterlassen hat (SVR 1998 AHV Nr. 30 E. 8b; Arbeitsrecht und Arbeitslosenversicherung [ARV] 1996/1997 S. 94 E. 5c). Schliesslich scheitert die Berufung auf Treu und Glauben dann, wenn ihr überwiegende öffentliche Interessen gegenüberstehen (vgl. Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel [REKO HM] 04.051 vom 14. Juli 2004 E. 4.1, in: Verwaltungspraxis der Bundesbehörden [VPB] 69.21; BGE 129 I 161 E. 4.1 m.H.; 120 V 319 E. 8d bb).

4.4 Zwar liegt die erste Registrierung längere Zeit zurück und wurde die Zulassung wiederholt erneuert. Allerdings galt diese Verlängerung der Zulassung nicht vorbehaltlos. In der Verfügung vom 7. November 2007 (...) befand sich folgender Hinweis: « 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 Verlängerung der Zulassung erfolgt unabhängig von anderen eventuell bereits hängigen Verfahren. » Dieser Hinweis, welcher sich im Übrigen auch in der angefochtenen Verfügung vom 5. November 2012 (...) befindet, vermochte keine vom materiellen Recht abweichende Behandlung zu rechtfertigen respektive keine (vorbehaltlose) spezifische Vertrauens-

grundlage zu schaffen (vgl. dazu auch BEATRICE WEBER-DÜRLER, Vertrauensschutz im öffentlichen Recht, 1983, S. 77 f.; BGE 131 V 472 E. 5; SVR 2012 ALV Nr. 3 S. 7 E. 5.2.). Dass es sich dabei um einen standardisierten Textbaustein handelt, vermag daran nichts zu ändern. Mit anderen Worten wurde der Beschwerdeführerin in keiner Art und Weise zugesichert, dass die Einstufung von B.[®] als synthetisches Arzneimittel nicht mehr geändert werden könnte. Vielmehr musste sich die Beschwerdeführerin mithin darüber im Klaren sein, dass auch eine Erneuerung der Zulassung stets unter dem Vorbehalt der erneuten Prüfung des Präparates während der Zulassungsdauer stehen würde, und es der Vorinstanz insbesondere mit Blick auf den Gesundheitsschutz (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG) möglich sein muss, eine allenfalls notwendige Umstufung vorzunehmen. Der im öffentlichen Recht aus dem Grundsatz von Treu und Glauben hergeleitete Vertrauensschutz ruft in jedem Fall nach einer Abwägung der widerstreitenden Interessen in dem Sinne, dass selbst bei gegebenen Voraussetzungen dem Vertrauensschutz nur zum Durchbruch verholffen werden kann, wenn ihm keine öffentlichen Interessen entgegenstehen (BGE 120 V 319 E. 8d bb; vgl. auch ULRICH HÄFELIN et al., Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2010, Rz. 997 und 997a und Urteil des BVGer C-6683/2008 vom 10. Juni 2010 E. 5.1). Nach dem Dargelegten überwiegt mit Blick auf den Gesundheitsschutz das öffentliche Interesse an der Einteilung nach einheitlichen Kriterien jenes der Beschwerdeführerin an der Beibehaltung der bisherigen Einteilung. Daran vermag auch die von der Beschwerdeführerin geäußerte Befürchtung nichts zu ändern, die Einteilung als Phytoarzneimittel nach der KPAV könnte sich zukünftig in Bezug auf die Vergütung durch die OKP allenfalls nachteilig auswirken. Die Berufung auf den Vertrauensschutz scheitert demnach am Vorrang des öffentlichen Interesses. Die Duldung eines rechtswidrigen Zustands hindert die Behörde nicht an der späteren Behebung dieses Zustands (HÄFELIN et al., a.a.O., Rz. 652 m.H.).

5. Nachfolgend ist weiter zu prüfen, ob der Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtsgleiche Behandlung verletzt worden ist.

5.1–5.2 (...)

5.3 Der durch Art. 8 Abs. 1 BV geschützte Anspruch auf Gleichbehandlung verlangt, dass Rechte und Pflichten der Betroffenen nach dem gleichen Massstab festzusetzen sind. Gleiches ist nach Massgabe seiner Gleichheit gleich, Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich zu behandeln. Das Gleichheitsprinzip verbietet einerseits unterschiedliche Regelungen, denen keine rechtlich erheblichen Unterschei-

dungen zugrunde liegen. Andererseits untersagt es aber auch die rechtliche Gleichbehandlung von Fällen, die sich in tatsächlicher Hinsicht wesentlich unterscheiden (vgl. etwa HÄFELIN et al., a.a.O., Rz. 495). Anspruch auf eine rechtsgleiche Behandlung besteht mithin nur dann, wenn die zu beurteilenden Sachverhalte keine erheblichen Verschiedenheiten aufweisen, welche eine ungleiche Behandlung rechtfertigen oder gar verlangen (vgl. MÜLLER/SCHEFER, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl. 2008, S. 653 ff.). Im Bereich des Gesundheitspolizeirechts gebieten insbesondere jene unterschiedlichen Produktmerkmale eine differenzierte Beurteilung und oftmals ungleiche rechtliche Behandlung der Produkte, welche sicherheitsrelevant sind (vgl. Urteil des BVGer C-4398/2008 vom 9. März 2012 E. 7.1). Die in Art. 8 BV garantierte Rechtsgleichheit sichert den Bürgern grundsätzlich nur den Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Recht zu. Der Umstand, dass in einigen Fällen das Gesetz nicht oder unrichtig angewandt worden ist, lässt in der Regel keinen Anspruch darauf entstehen, ebenfalls abweichend vom Gesetz behandelt zu werden. Einzig dann, wenn eine Behörde in ständiger Praxis von geltenden Vorschriften abweicht und zum Ausdruck bringt, die gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, kann verlangt werden, gesetzeswidrig, aber praxiskonform behandelt zu werden (Gleichbehandlung im Unrecht; vgl. etwa Urteil des BVGer C-7020/2007 vom 6. Mai 2009 E. 7; BGE 139 II 49 E. 7; 127 I 1 E. 3a; 125 II 152 E. 5, je m.w.H.).

5.4

5.4.1 Es trifft zwar zu, dass die Präparate V., W., X. und Y. als synthetische Arzneimittel gelistet sind (vgl. < www.swissmedic.ch > Arzneimittel > zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, Stand: 1. November 2014, zuletzt abgerufen am 26.11.2014). Die Vorinstanz brachte jedoch keineswegs zum Ausdruck, eine allenfalls gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, was gemäss obiger Darstellung einen Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht auszulösen vermöchte. Vielmehr hat sie mittels des Mustervorbescheids (...) glaubwürdig dargelegt, im Rahmen der periodischen Überprüfungen beziehungsweise Zulassungsverlängerungen die bisherigen Einteilungen zu überprüfen und nötigenfalls anzupassen. Deshalb wird die Beschwerdeführerin nicht schlechter als andere Zulassungsinhaberinnen und -inhaber gestellt. Hinzu kommt der Aspekt, dass die Vorinstanz nicht sämtliche Präparate auf einmal überprüfen respektive umteilen kann. Unter diesen Umständen kann die Frage, ob der im Präparat F.[®] – nebst (...) mg als G. ausgedrückte H. – enthaltende Wirkstoff (...) mg I. (vgl. < www.compendium.ch >, zuletzt abgerufen am 26.11.2014) ein Reinstoff ist respektive F.[®] deshalb

ungeachtet der Eigenschaften des anderen enthaltenen Wirkstoffs nicht in die Präparatekategorie der Phytoarzneimittel fällt, offengelassen werden.

5.4.2 Betreffend die weiteren, von der Beschwerdeführerin erwähnten und unbestrittenermassen in der Schweiz nicht zugelassenen Präparate mit demselben Wirkstoff wie B.[®] ist festzustellen, dass das schweizerische Heilmittelrecht grundsätzlich unabhängig von der europäischen Gesetzgebung anzuwenden ist. Kein Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht ergibt sich auch aus der Zulassung eines Arzneimittels respektive Wirkstoffes in einem andern Land mit einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle. Zwar berücksichtigt das Institut gemäss Art. 13 HMG in Verbindung mit Art. 5a Abs. 1 Bst. a–d der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (VAM, SR 812.212.21) – falls die entsprechenden Anforderungen erfüllt sind – die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen respektive beschränkt es sich gemäss Art. 5b Abs. 1 VAM grundsätzlich auf eine Prüfung der eingereichten abschliessenden Prüfungsergebnisse (Evaluationsberichte) der ausländischen Behörde. Daraus kann jedoch keine Verpflichtung zur Übernahme der durch die zuständigen ausländischen Behörden erfolgten Einstufung abgeleitet werden. In diesem Zusammenhang ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass auch gemäss Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs Unterschiede bei der Einstufung von Erzeugnissen zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten möglich sind (vgl. betreffend Nachweis eines Funktionsarzneimittels Urteil des EuGH vom 15. Januar 2009 C–140/07 Hecht-Pharma GmbH/Staatliche Gewerbeaufsicht Lüneburg, Slg. 2009 I-00041, abrufbar unter < <http://curia.euro-pa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=76342&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1> >).

6. Hinsichtlich des geltend gemachten unverhältnismässigen Eingriffs in die Wirtschaftsfreiheit ergibt sich weiter was folgt:

6.1–6.2 (...)

6.3 Gemäss Art. 27 Abs. 1 BV ist die Wirtschaftsfreiheit gewährleistet. Sie umfasst insbesondere die freie Wahl des Berufes sowie den freien Zugang zu einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und deren freie Ausübung (Art. 27 Abs. 2 BV). Nach ständiger Praxis und einheitlicher Lehre steht der Handel mit Heilmitteln unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV; vgl. Urteil des BVGer C–7615/2007 vom 1. Februar 2010 E. 5.1; Entscheid HM 04.086 REKO HM vom 30. Juli 2005 E. 4.1 m.H., in: VPB 70.19). Staatliche Massnahmen,

welche den Handel beeinträchtigen, können dieses Grundrecht einschränken und sind daher nur zulässig, wenn sie auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und den Kernbereich der Wirtschaftsfreiheit beachten (Art. 36 BV; vgl. zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit etwa BGE 127 II 91 E. 4).

6.4

6.4.1 Wie bereits dargelegt (vgl. E. 4.4.3), muss B.[®] mit Blick auf den Ausnahmekatalog gemäss Ziff. 1 der Phyto-Anleitung und Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV nicht den synthetischen Arzneimitteln, sondern den Phytoarzneimitteln zugeordnet werden, da der Wirkstoff von B.[®] kein Reinstoff respektive dieses Präparat weder ein Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen noch ein solches mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen ist. Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV beziehungsweise die KPAV, welche unter anderem gestützt auf die Zulassungsvorschriften von Art. 11 Abs. 3 und Art. 14 Abs. 1 Bst. b HMG erlassen worden waren, stellen demnach eine klare und genügend bestimmte gesetzliche Grundlage zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit und für die Umteilung zu den Phytoarzneimitteln dar.

6.4.2 Weiter haben der Konsument und/oder die Konsumentin ein berechtigtes Interesse an der richtig und korrekt vorgenommenen Deklaration der jeweiligen Präparate respektive deren Wirkstoffe. Aus diesem Grund stellen die Einstufungen respektive die Heilmittelcodes ein grosses öffentliches Interesse dar, weshalb der Auffassung der Beschwerdeführerin, wonach es mit Blick auf die Gesundheit der Patientinnen und Patienten keine Rolle spiele, ob B.[®] als « Synthetika human » eingeteilt werde oder nicht, nicht gefolgt werden kann. Wenn – gemäss den Ausführungen der Beschwerdeführerin – Phytoarzneimittel in der Regel als weniger wirksam betrachtet werden und die Verschreibung dieses Präparates auch deshalb zurückgehen könnte, liegt dies sehr wohl im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten.

6.4.3 Schliesslich wurde weder eine Verletzung des Gebots der Verhältnismässigkeit noch ein Eingriff in den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit geltend gemacht, was überdies auch nicht auszumachen ist. Nach Prüfung aller verfassungsmässigen Voraussetzungen kann somit nicht von einer unzulässigen Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit gesprochen werden. Die diesbezüglichen Rügen sind unbegründet.

6.4.4 Abschliessend ist festzuhalten, dass die Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV der Beschwerdeführerin keineswegs einen Anspruch auf Vergütung des zugelassenen Präparats B.[®] durch die OKP einräumt. Insofern ist im Rahmen der Prüfung der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit die Frage, ob die Umteilung effektiv zur Streichung aus der SL des BAG beziehungsweise zu einem Rückgang der Verkaufszahlen und somit des Umsatzes/Gewinns führen wird, irrelevant.

7. Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzuhalten, dass die mit angefochtenem Entscheid vom 5. November 2012 verfügte Einstufung von B.[®] zu den Phytoarzneimitteln gesetzmässig ist und im überwiegenden öffentlichen Interesse steht. Die Umteilung steht sodann weder im Widerspruch zum Vertrauensgrundsatz noch zum Gleichheitsgrundsatz noch zur Wirtschaftsfreiheit. Die Beschwerde ist dementsprechend als unbegründet abzuweisen.