Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-2266/2006

{T 0/2}

Urteil vom 14. September 2007

Mitwirkung: Richter Stefan Mesmer (Vorsitz);
Richterin Franziska Schneider;
Richter Eduard Achermann;
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli

Y._____ AG,
Beschwerdeführerin, vertreten durch Fürsprecher Samuel Lemann,
Speichergasse 5, Postfach 484, 3000 Bern 7,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz,

betreffend
Verkaufsgebühr 2005, Verfügung vom 19. April 2006.

Sachverhalt:

A. Die Beschwerdeführerin ist Inhaberin der Zulassungen für eine grosse Zahl von Komplementär- und Phytoarzneimitteln. Gestützt auf Art. 6 Abs. 2 der Verordnung vom 9. November 2001 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (aHGebV, in Kraft bis zum 30. September 2006, AS 2001 3525, in der Fassung vom 12. Februar 2004, AS 2004 1367) forderte das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) am 5. Dezember 2005 die Inhaberinnen von Arzneimittelzulassungen – darunter auch die Beschwerdeführerin – auf, zwecks Festlegung der Verkaufsgebühr für das Jahr 2005 eine Selbstdeklaration einzureichen.

Am 27. Januar 2006 legte die Beschwerdeführerin dem Institut eine Liste von im Jahre 2005 verkauften Arzneimitteln vor und hielt fest, die Verkaufsgebühr betrage insgesamt Fr. 42'161.90. Zugleich wies sie darauf hin, dass sie weitere Präparate in der Schweiz in Verkehr bringe, die nur notifiziert und nicht zugelassen seien. Diese zusätzlichen Arzneimittel berücksichtigte sie weder in der Aufstellung ihrer Verkaufszahlen noch in der Berechnung der Verkaufsgebühr.

Mit Schreiben vom 17. Februar 2006 forderte das Institut die Beschwerdeführerin auf, bis zum 16. März 2006 eine vollständige Selbstdeklaration sowie eine Bestätigung ihrer Revisionsstelle vorzulegen.

Nachdem die Beschwerdeführerin dieser Aufforderung innert der gesetzten Frist nicht nachgekommen war, teilte ihr das Institut am 6. April 2006 mit, die Verkaufsgebühr werde aufgrund einer Schätzung auf Fr. 130'363.80 festgelegt. Der Beschwerdeführerin wurde Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Am 13. April 2006 reichte die Beschwerdeführerin eine Stellungnahme und eine vervollständigte Selbstdeklaration unter Einbezug der notifizierten Arzneimittel ein. Sie bestritt die Höhe der geschätzten Abgabe und deren Rechtmässigkeit.

B. Mit Verfügung vom 19. April 2006 setzte das Institut die Verkaufsgebühr für das Jahr 2005 gemäss vervollständigter Selbstdeklaration fest. Es hielt fest, die Gebühr betrage für die verkauften Komplementär- und Phytoarzneimittel insgesamt Fr. 97'726.68. Unter Abzug der bereits geleisteten Vorauszahlungen von Fr. 58'400.00 forderte es von der Beschwerdeführerin den (auf 10 Rappen gerundeten) Betrag von 39'326.70.

C. Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 22. Mai 2006 Beschwerde bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) und beantragte hauptsächlich, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben. Eventualiter verlangte sie die Festsetzung der Verkaufs-

gebühr auf Fr. 42'161.90 und die Rückerstattung zuviel bezahlter Vorauszahlungen von Fr. 16'238.10 nebst Zins.

Zur Begründung dieser Anträge hielt die Beschwerdeführerin vorab fest, die angefochtene Verfügung sei ungenügend begründet. Das Institut sei auf ihre im vorinstanzlichen Verfahren vorgebrachten Argumente in keiner Weise eingegangen, weshalb die Verfügung wegen Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör aufzuheben sei.

Im Weitern stellte sich die Beschwerdeführerin auf den Standpunkt, für die Erhebung einer Verkaufsgebühr auf bloss notifizierten Arzneimitteln fehle eine rechtliche Grundlage. Abgabepflichtig seien nur die Inhaberinnen von Zulassungsbewilligungen. Die Notifikation eines Arzneimittels stelle aber keine Zulassung dar. Dem Institut entstünden durch notifizierte Arzneimittel keine abgabebegründenden Aufwendungen.

Zudem sei die Verkaufsgebühr nicht als Gebühr im Rechtssinne zu qualifizieren. Vielmehr handle es sich um eine Kostenanlastungssteuer, die nur zulässig sei, wenn haltbare Gründe dafür bestünden, gewisse staatliche Aufwendungen der abgabepflichtigen Personengruppe anzulasten. Das Gesetz erlaube die Erhebung der fraglichen Abgabe nur zur Deckung des Aufwands für die Erarbeitung von Qualitätsnormen, die Marktüberwachung, die Information der Bevölkerung und für Massnahmen gegen den Missbrauch und Fehlgebrauch von Arzneimitteln (Art. 65 Abs. 4 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG], SR 812.2). Derartige Massnahmen seien im Zusammenhang mit den notifizierten Komplementär- und Phytoarzneimitteln nicht erforderlich, so dass auch kein Aufwand abgegolten werden müsse. Das Institut verwende den Ertrag aus der Verkaufsgebühr gemäss seinem Geschäftsbericht 2004 denn auch zu einem beträchtlichen Teil für die Finanzierung seines Aufwandes im Zusammenhang mit Zulassungsverfahren. Es gehe nicht an, diesen Aufwand den Vertreiberinnen von bloss notifizierten, nicht einem Zulassungsverfahren unterliegenden Arzneimitteln anzulasten. Die Abgabe werde zweckentfremdet. Zudem sei der Tarif der Verkaufsgebühr degressiv ausgestaltet, was dazu führe, dass billigere, bloss notifizierte Arzneimittel stärker belastet würden als teure zugelassene Präparate.

Abschliessend rügte die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung der Konkurrenten, da das Institut die Verkaufsgebühr für das Jahr 2005 nicht bei allen Vertreiberinnen notifizierter Arzneimittel eingefordert habe.

D. In seiner Vernehmlassung vom 26. Juni 2006 beantragte das Institut, die Beschwerde sei im Haupt- und Eventualbegehren abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne.

Zur Begründung seines Antrags machte das Institut im Wesentlichen geltend, eine einlässlichere Begründung der angefochtenen Verfügung habe sich erübrigt, da der Beschwerdeführerin die Gründe für die Erhebung der

Verkaufsgebühr aufgrund früherer Äusserungen des Instituts und der Praxis der REKO HM bestens bekannt gewesen seien. Von einer Verletzung des rechtlichen Gehörs könne daher nicht gesprochen werden. Selbst wenn eine solche angenommen würde, wäre sie im Rahmen des Beschwerdeverfahrens geheilt worden.

Weiter hielt das Institut fest, dass Art. 65 Abs. 2 und Art. 72 Bst. f HMG in Verbindung mit Art. 2 Bst. b und Art. 6 aHGebV eine ausreichende Rechtsgrundlage für die Erhebung von Verkaufsgebühren – auch für notifizierte Arzneimittel – darstellten, wie dies von der REKO HM bereits anerkannt worden sei. Die Verkaufsgebühr sei entgegen ihrer Bezeichnung nicht als Kausalabgabe zu qualifizieren, sondern stelle eine Aufsichtsabgabe dar, da ihr keine individuell zurechenbare staatliche Gegenleistung gegenüberstehe. Es handle sich dabei um eine eigenständige Abgabekategorie, die zwischen Kausalabgaben und Steuern stehe. Die Abgabe könne entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht als Kostenanlastungssteuer qualifiziert werden.

Die Voraussetzungen für die Erhebung einer Aufsichtsabgabe seien gegeben. Es bestehe ein ausreichender – wenn auch etwas lockerer – Zurechnungszusammenhang zwischen dem Kreis der Abgabepflichtigen und dem Verwendungszweck der Abgabe, diene sie doch der Finanzierung der Überwachung des Arzneimittelverkehrs. Hierunter fielen alle Aufgaben des Instituts, welche es im Zusammenhang mit der Sicherstellung eines geregelten Verkehrs mit Arzneimitteln und insbesondere der Aufrechterhaltung der Arzneimittelsicherheit zu erfüllen habe, also nicht nur reine Marktüberwachungsaufgaben, sondern insbesondere auch Aufgaben im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln. Es liege daher keine Zweckentfremdung der Einnahmen aus der Verkaufsgebühr vor. Erheblicher Aufwand zur Aufrecherhaltung der Arzneimittelsicherheit ergebe sich im Übrigen keineswegs nur bei zugelassenen Präparaten, sondern auch bei bloss notifizierten Arzneimitteln, wie aufwändige Überprüfungsverfahren gezeigt hätten (z.B. Kava-kava, Johanniskraut). Die Aufsichtsabgabe komme der pharmazeutischen Industrie als Ganzes zu gute, auch den Vertreiberinnen von bloss notifizierten Arzneimitteln der Komplementär- und Phytomedizin.

Es treffe nicht zu, dass die Verkaufsabgabe für das Jahr 2005 nicht von allen Vertreiberinnen von Arzneimitteln eingefordert worden sei. Die Beschwerdeführerin belege ihre gegenteilige Behauptung in keiner Weise.

E. In ihrer Replik vom 15. August 2006 bestätigte die Beschwerdeführerin ihre Rechtsbegehren und im Wesentlichen auch deren Begründung. Präzisierend beantragte sie, im Falle einer Aufhebung der angefochtenen Verfügung (Hauptantrag) sei die bereits erfolgte Vorauszahlung in der Höhe von Fr. 16'238.10 nebst Zins zurückzuerstatten.

Die Beschwerdeführerin betonte insbesondere, der Gesetzgeber habe nicht vorgesehen, die Verkaufsgebühr als Steuer auszugestalten. Soweit die zu beurteilende Abgabe Elemente einer Steuer enthalte, fehle es an

einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage. Diese könne nicht durch Verordnungsbestimmungen ersetzt werden. In einem Gutachten habe denn auch Herr Prof. Markus Müller die Rechtmässigkeit der Verkaufsgebühr bei Annahme einer Kostenanlastungssteuer in Frage gestellt (MARKUS MÜLLER/CHRISTOPH JENNI, Heilmittelrechtliche Probleme im Zusammenhang mit der Zulassung von komplementärmedizinischen Arzneimitteln, Gutachten vom 5. Mai 2006 zuhanden des Schweizerischen Verbandes für Komplementärmedizinische Arzneimittel [*im Folgenden*: Gutachten Müller/Jenni], Replikbeilage 1). Die Abgabe sei demnach nur zulässig, wenn sie als Kausalabgabe qualifiziert werden könnte – was aber vom Institut selbst in Abrede gestellt werde. Entgegen der Auffassung des Instituts sei die Verkaufsgebühr für notifizierte Arzneimittel selbst dann nicht zulässig, wenn sie als Aufsichtsabgabe qualifiziert würde, fehle es doch an der erforderlichen Gruppenäquivalenz: Es könne nicht Sache der Komplementär- und Phytoarzneimittelbranche sein, die Zulassungsverfahren anderer Arzneimittelvertreiber zu finanzieren.

Im Weitern bekräftigte die Beschwerdeführerin ihre Auffassung, dass eine Quersubventionierung des Zulassungsverfahrens durch die Verkaufsgebühr nicht zulässig sei, da die Erhebung von Gebühren für das Zulassungsverfahren abschliessend durch Art. 65 Abs. 1 HMG geregelt sei. Das Institut habe im Rahmen des Notifikationsverfahrens und der Überwachung der notifizierten Präparate keinen nennenswerten Aufwand. Art. 2 Abs. 1 Bst. b aHGebV sehe denn auch ausdrücklich vor, dass die Verkaufsgebühr nur von Inhaberinnen einer Zulassungsbewilligung einverlangt werden dürfe. Eine solche Bewilligung werde im Rahmen der Notifikation nicht erteilt. Es gehe nicht an, die Vertreiberinnen von bloss notifizierten Arzneimitteln mit Abgaben für jenen Aufwand zu belasten, der dem Institut durch die Zulassung und durch die Überwachung zugelassener Präparate entstehe. Allenfalls müsste die Verkaufsgebühr im vorliegenden Verfahren erheblich reduziert werden.

Abschliessend hält die Beschwerdeführerin fest, es liege nicht an ihr zu belegen, dass in Einzelfällen keine Verkaufsgebühren erhoben worden seien. Sie sei der Überzeugung, dass die Gebührenerhebung unter systematischen Unzulänglichkeiten leide und beantragt, dem Institut seien in diesem Zusammenhang bestimmte Fragen vorzulegen. Nötigenfalls sei über die Gebührenerhebung eine Expertise durchzuführen.

F. Mit Verfügung vom 16. August 2006 lud der Präsident der REKO HM das Institut ein, zu den von der Beschwerdeführerin in der Replik aufgeworfenen Fragen im Rahmen einer Duplik Stellung zu nehmen und zudem anhand seiner Jahresrechnungen sowie allfälliger weiterer Unterlagen zu erläutern, ob und in welcher Weise die Bemessungskriterien von Art. 65 Abs. 2 und 4 HMG bei der Abgabeerhebung beachtet wurden.

G. Am 11. September 2006 reichte das Institut seine Duplik ein und bestätigte sein Rechtsbegehren.

Das Institut betonte erneut, dass auch die Überwachung des Verkehrs mit notifizierten Arzneimitteln erheblichen Aufwand verursache und illustrierte dies mit den Beispielen Johanniskraut und Kava-kava. Im übrigen sei es Sache der Beschwerdeführerin, die behauptete Ungleichbehandlung bei der Erhebung der Verkaufsgebühr zumindest glaubhaft zu machen. Blosse Behauptungen genügten nicht. Angesichts des Umstandes, dass es bei der Gebührenerhebung keineswegs bewusst rechtsungleich vorgehe und allfällige Versehen beim Versand der Aufforderung zur Selbstdeklaration korrigieren würde, sehe es sich nicht veranlasst, die von der Beschwerdeführerin aufgeworfenen Fragen zu beantworten. Es bestehe in concreto kein Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht.

Im Weiteren legte das Institut seine Geschäftsberichte 2004 und 2005 vor und hielt fest, dass durch die Verkaufsgebühr all jene Aufwendungen finanziert würden, welche nicht durch die Verfahrensgebühren und die Abgeltungen des Bundes gedeckt seien. Die Produkterechnungen des Instituts seien entsprechend dem Leistungsauftrag des Bundesrates und der Leistungsvereinbarung mit dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) strukturiert. Im Leistungsauftrag würden dem Institut auch Vorgaben zum Kostendeckungsgrad der Verfahrensgebühren gemacht, was in der Leistungsvereinbarung konkretisiert werde und sich im Budget widerspiegle. So sei etwa vorgegeben, dass die Produktegruppe "Marktzutritt" im Jahre 2005 zu rund 42%, die Produktegruppe "Überwachung" zu rund 66% aus Verkaufsgebühren zu finanzieren sei.

Abschliessend betonte das Institut, dass das Heilmittelgesetz nach dem Willen des Gesetzgebers einzig verbiete, Arzneimittelabgaben für Überwachungstätigkeiten im Bereiche der Medizinprodukte zu verwenden, dass es aber nicht vorschreibe, bei der Verwendung der Abgaben zwischen verschiedenen Arzneimittelkategorien zu unterscheiden.

H. Mit Verfügung vom 15. September 2006 wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

I. Am 1. Januar 2007 ging das Verfahren auf das Bundesverwaltungsgericht über, welches den Parteien am 30. Januar 2007 die Zusammensetzung des Spruchkörpers bekannt gab. Innert der gesetzten Frist gingen keine Ausstandsbegehren ein.

J. Auf die Ausführungen der Parteien ist in den folgenden Erwägungen – soweit erforderlich – näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1. Angefochten ist die Verfügung vom 19. April 2006, mit welcher das Institut die Verkaufsgebühr für alle von der Beschwerdeführerin im Jahre 2005 vertriebenen Arzneimittel festsetzte. Die Verfügung erging in Anwendung von Art. 65 Abs. 2 HMG sowie verschiedener Bestimmungen der aHGebV.

1.1 Gemäss Art. 85 Abs. 1 HMG war die REKO HM bis zum 31. Dezember 2006 zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen des Instituts, die gestützt auf das Heilmittelgesetz und seine Ausführungserlasse ergingen. Mit Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) wurde diese Bestimmung aufgehoben (Ziff. 89 Anhang VGG).

Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich seit dem 1. Januar 2007 nach Art. 31 ff. VGG (vgl. Art. 53 Abs. 2 VGG). Danach ist das Bundesverwaltungsgericht insbesondere zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

1.2 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 19. April 2006 ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde, deren Hauptbegehren im Rahmen der Replik bloss präzisiert, nicht aber erweitert oder geändert wurde, ist daher einzutreten.

2. Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG, wobei das neue, am 1. Januar 2007 in Kraft getretene Verfahrensrecht anwendbar ist (vgl. Art. 37 und Art. 53 Abs. 2 VGG).

2.1 Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhe auf

einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG i.V. m. Art. 49 VwVG).

Nach ständiger Rechtsprechung können Verwaltungsjustizbehörden des Bundes erstinstanzliche Fachentscheide mit Zurückhaltung überprüfen, soweit die Natur der Streitsache einer unbeschränkten Sachprüfung des angefochtenen Entscheides entgegensteht. So ist insbesondere dann, wenn die Beurteilung hochstehende, äusserst spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, welche der Beschwerdeinstanz nicht zur Verfügung stehen, eine Zurückhaltung bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. VPB 67.31 E. 2, 68.133 E. 2.4; vgl. auch BGE 130 II 449 E. 4.1, 121 II 384 E. 1; Beatrice Wagner Pfeiffer, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, *in*: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

Im vorliegenden Verfahren sind keine Gründe für eine zurückhaltende Überprüfung der angefochtenen Verfügung ersichtlich, stellen sich doch im Wesentlichen rechtliche Fragen.

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Sie kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

3. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die angefochtene Verfügung sei unzureichend begründet, worin eine Verletzung des in Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) und in Art. 35 VwVG garantierten Anspruchs auf rechtliches Gehör liege.

3.1 Das rechtliche Gehör umfasst die Rechte der Parteien auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidfindung. In diesem Sinne dient es einerseits der Sachabklärung, stellt andererseits aber auch ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass von Verfügungen dar, welche in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen (vgl. BGE 126 V 131 f., 121 V 152; Alfred Kölz/Isabelle Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 292 ff.). Zum verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör, der für das Verwaltungsverfahren in Art. 26 ff. VwVG konkretisiert worden ist, gehören insbesondere Garantien bezüglich Beweisverfahren, Begründungspflicht der Behörden und Akteneinsicht.

Der dem rechtlichen Gehör zuzuordnende Anspruch auf eine ausreichende Begründung von Verfügungen verlangt, dass behördliche Anordnungen

derart einlässlich begründet werden, dass die Betroffenen die Verfügung sachgerecht anfechten können (Art. 35 Abs. 1 VwVG; vgl. BGE 129 I 232 E. 3.2, 121 I 57, 112 Ib 109). Dabei kann sich die verfügende Behörde auf die wesentlichen Gesichtspunkte beschränken und muss auf Vorbringen, die nicht entscheidrelevant sind, nicht eingehen (vgl. zum Ganzen A. KÖLZ/I. HÄNER, a.a.O., Rz. 355 ff. mit Hinweisen). Die Begründung einer Verfügung muss nicht in jedem Falle in dieser selbst enthalten sein, sondern kann sich auch aus behördlichen Äusserungen ergeben, welche im Laufe des Verfahrens gemacht worden sind (vgl. BGE 117 Ib 481 E. 6b/bb, 113 II 204 E. 2).

3.2 Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin war das Institut im vorliegenden Verfahren nicht verpflichtet, sich in der angefochtenen Verfügung detailliert mit ihren Argumenten zur Rechtmässigkeit der Abgabeerhebung auf lediglich notifizierten Arzneimitteln auseinander zu setzen. Das Institut hatte der Beschwerdeführerin bereits in seinem Vorbescheid vom 6. April 2006 dargelegt, dass es der Auffassung sei, auch für die gemäss Art. 10 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln (aVAZV, AS 2006 3623; heute: Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) bloss notifizierten Arzneimittel sei eine Verkaufsgebühr zu entrichten (Vorakten pag. 11). Zudem hat die Beschwerdeführerin in ihrem Schreiben an das Institut vom 13. April 2006 zum Ausdruck gebracht, sie bestreite die Rechtmässigkeit dieser Abgabeerhebung "in Kenntnis des Entscheides der Rekurskommission vom 23. Dezember 2005 in Sachen O._____ AG", in welchem die REKO HM entschieden hatte, die fraglichen Arzneimittel unterstünden der Abgabepflicht (Entscheid der REKO HM vom 23. Dezember 2005 i.S. O. AG [HM 05.126]). Unter diesen Umständen war es nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts nicht erforderlich, in der angefochtenen Verfügung selbst im Einzelnen darzulegen, aus welchen Gründen das Institut die Einwände der Beschwerdeführerin nicht für stichhaltig hielt.

Zu beachten ist zudem, dass die angefochtene Verfügung in einem Massenverfahren erging, von dem sämtliche Zulassungsinhaberinnen betroffen waren, und in welchem aufgrund rein rechnerischer Vorgänge die Abgabehöhe festgelegt worden ist. Dem Institut steht bei der *einzelfallweisen* Erhebung der jährlichen Verkaufsgebühr kein Ermessen zu, das allenfalls eine einlässlichere Begründung der angefochtenen Verfügung erforderlich gemacht hätte. Die Beschwerdeführerin war denn auch in der Lage, die zu beurteilende Beschwerde sachgerecht zu begründen.

Es ist allerdings nicht zu verkennen, dass der angefochtenen Verfügung nicht entnommen werden kann, welcher Abgabebetrag für bloss notifizierte und welcher Betrag für förmlich zugelassene Arzneimittel erhoben wird (die Verfügung nennt unter dem Titel "Komplementär- und Phytoarznei-

mittel" einfach den Betrag von Fr. 97'726.68; Vorakten pag. 23). Die Aufteilung der Abgabesumme in einen Betrag für bloss notifizierte und einen solchen für förmlich zugelassene Arzneimittel war nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts nicht erforderlich, stützt sich die Verkaufsgebühr nach Auffassung des Instituts doch in beiden Fällen auf die gleiche Rechtsgrundlage. Wie der Beschwerdebegründung entnommen werden kann, war der Beschwerdeführerin zudem klar, welcher Anteil des in der angefochtenen Verfügung genannten Betrages ausschliesslich die notifizierten Arzneimittel betraf.

3.3 Unter diesen Umständen erachtet das Bundesverwaltungsgericht die Begründung der angefochtenen Verfügung als genügend. Eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör ist nicht auszumachen.

Ergänzend sei betont, dass selbst dann, wenn eine Gehörsverletzung angenommen würde, diese nicht als schwerwiegend zu qualifizieren wäre und im Verfahren vor den Beschwerdeinstanzen, welche die Sache mit voller Kognition überprüfen, geheilt worden wäre, hat doch das Institut seine Argumentation im Rahmen der Vernehmlassung vom 26. Juni 2006 verdeutlicht und konnte die Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Replik vom 15. August 2006 hiezu Stellung nehmen (vgl. zur Heilung von Gehörsverletzungen im heilmittelrechtlichen Verfahren etwa VPB 68.133 E. 2.4). Eine Rückweisung an die Vorinstanz würde bloss eine Verfahrensverzögerung bedeuten und zu unnötigen Leerläufen führen.

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

Im Einzelnen hat der Institutsrat die Gebührenerhebung gestützt auf Art. 72 Bst. f HMG in der aHGebV geregelt. Diese am 30. September 2006 ausser Kraft getretene und durch die Verordnung vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV, SR 812. 214.5, heute in der Fassung vom 15. März 2007) ersetzte Verordnung findet im vorliegenden Verfahren mangels abweichender gesetzlicher Regelung noch in ihrer Fassung vom 12. Februar 2004 Anwendung, ist doch die angefochtene Verfügung vor Inkrafttreten des neuen Rechts ergangen (vgl. Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich 2006, Rz. 326 f.; Pierre Tschannen/Ulrich Zimmerli, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Aufl., Bern 2005, S. 176).

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

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

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

4.2 Die herrschende Lehre geht davon aus, dass eine Abgabe dann als Steuer zu qualifizieren ist und damit einer verfassungsmässigen Grundlage bedarf, wenn kein individueller Zurechnungszusammenhang zwischen dem Abgabepflichtigen und dem Abgabeverwendungszweck besteht (keine Individualäquivalenz, vgl. Xavier Oberson/Michel Hottelier, La taxe de surveillance perçue auprès des organismes d'autorégulation en matière de lutte contre le blanchiment d'argent: nature juridique et constitutionnalité, AJP 2007, S. 51 ff., S. 53 f.). Allerdings ist die Abgrenzung zwischen einer Kostenanlastungssteuer und einer Aufsichtsabgabe im Einzelfall nicht immer eindeutig. Das Bundesgericht qualifiziert nicht jede Abgabe, der kein individueller Sondernutzen der Abgabepflichtigen gegenübersteht, als Steuer. So hat es etwa in einem kürzlich ergangenen Entscheid im Zusammenhang mit einer Abgabe, die nicht ein Entgelt für individuell zurechenbare Gegenleistungen darstellte, von einer "mit einer Kostenanlastungssteuer vergleichbaren Sonderabgabe" gesprochen (Urteil des Bundesgerichts vom 22. März 2006, 2A.62/2005, E. 4.4.2.2) und in einem anderen

neuen Entscheid die Aufsichtsabgabe als Abgabe "für dem Einzelnen nicht zuordenbare Allgemeindienstleistungen" bezeichnet (Urteil des Bundesgerichts vom 24. Oktober 2006, 2A.345/2006, E. 3.2.2). In der Lehre wird denn auch postuliert, dass Sonderabgaben mit besonderem, *gruppenbezogenem* Zurechnungszusammenhang, wie gewisse Aufsichtsabgaben, nicht den Steuern, sondern den Kausalabgaben zuzurechnen seien (vgl. Gutachten des Bundesamtes für Justiz vom 15. Juli 1999, Die Aufsichtsabgaben im Bereich der Banken- und Privatversicherungsaufsicht und der Beitrag zur Unfallverhütung im Strassenverkehr, *in*: VPB 64.25; so wohl auch Ernst Blumenstein/Peter Locher, System des schweizerischen Steuerrechts, 6. Aufl., Zürich 2002, S. 11 [Grafik]).

Bezüglich der Verkaufsabgabe gemäss Art. 65 Abs. 3 HMG wird in der Literatur allerdings ausgeführt, diese trage Züge einer Kostenanlastungssteuer (Gerhard Schmid/Felix Uhlmann, *in*: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli (Hrsg.), Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München 2006 [*im Folgenden*: Kommentar HMG], N. 28 zu Art. 65). Im Gutachten Müller/Jenni wird die Auffassung skizziert, die Verkaufsabgabe stelle eine Sondersteuer mit Zweckbindung bzw. eine Kostenanlastungssteuer dar. Letztlich wird allerdings offen gelassen, ob diese Abgabe als Kostenanlastungssteuer oder als Aufsichtsabgabe zu qualifizieren sei (S. 48).

4.3 Gemäss Art. 190 BV (in der seit 1. Januar 2007 geltenden Fassung [bis dahin Art. 191 BV]) sind Bundesgesetze für die rechtsanwendenden Behörden massgebend. Das Bundesverwaltungsgericht darf demnach formell-gesetzlichen Normen des Bundesrechts die Anwendung nicht versagen, auch wenn sie die Bundesverfassung verletzen. Es ist vielmehr an die Bundesgesetze gebunden und hat diese anzuwenden (vgl. etwa Yvo Hangartner, Kommentar zu Art. 191 BV, *in*: Bernhard Ehrenzeller et al., Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, Zürich/Basel/Genf/Lachen 2002, Rz. 4 ff. und 18; Pascal Mahon, Commentaire *ad* art. 191 Cst., *in*: Jean-François Aubert/Pascal Mahon, Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Conféderation suisse, Zurich/Bâle/Genève 2003, n. 8 ff.).

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

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

4.3.1 Nach dem Wortlaut von Art. 65 Abs. 2 HMG ist es offensichtlich und bedarf keiner weiteren Erläuterung, dass der Gesetzgeber eine bundesrechtliche

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

4.3.2 Objekt der Verkaufsabgabe sind nach dem Wortlaut von Art. 65 Abs. 2 HMG die in der Schweiz verkauften verwendungsfertigen Arzneimittel. Von der Abgabepflicht befreit sind damit ohne Zweifel die Medizinprodukte (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG, vgl. Botschaft HMG S. 94), die nicht verwendungsfertigen Arzneimittel und auch die von Personen in der Schweiz ins Ausland verkauften Arzneimittel.

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

Auch der Botschaft HMG lässt sich nicht entnehmen, ob nur der Verkauf zugelassener Arzneimittel, also ihr entgeltliches Inverkehrbringen, die Abgabepflicht entstehen lässt. In den Räten wurde allerdings darauf hingewiesen, dass sich der staatliche Kontrollaufwand und damit auch die Berechtigung der Abgabeerhebung bei Arzneimitteln und bei Medizinprodukten grundsätzlich unterschiedlich gestalte. Ausdrücklich wurde festgehalten: "Vor dem Inverkehrbringen bedarf das Arzneimittel der Prüfung und Bewilligung durch die zuständige Behörde. Im Gegensatz dazu unterstehen Medizinprodukte keiner Zulassungspflicht. Der Inverkehrbringer hat, sofern er dazu aufgefordert wird, lediglich den Nachweis der Normenkonformität zu erbringen und gewisse Meldepflichten zu erfüllen. Entsprechend – das ist entscheidend – sind die behördlichen Aufgaben bei Arzneimitteln und Medizinprodukten völlig unterschiedlich" (AB 2000 N 168, Votum Pierre Triponez; vgl. auch AB 2000 N 169, Votum Marc F. Suter). Der Ständerat hat denn auch auf Antrag der vorberatenden Kommission eine im Entwurf des Gesetzes vorgesehene Regelung gestrichen, wonach der Bundesrat das Institut zur Erhebung einer

Verkaufsabgabe auf Medizinprodukten hätte ermächtigen können (Art. 64 Abs. 3 Bst. b E-HMG, vgl. AB 2000 S 614). Im Rahmen der Differenzbereinigung wurde im Nationalrat wiederum betont, die Erhebung einer Verkaufsabgabe rechtfertige sich bei Medizinprodukten nicht, da deren Inverkehrbringen keiner Zulassungspflicht unterstehe (vgl. AB 2000 N 1327, Votum Marc F. Suter).

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

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

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

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

setzungen für eine vereinfachte Zulassung erfüllen, bei denen aber das Institut eine blosse Meldepflicht vorschreibt, weil die Durchführung eines vereinfachten Zulassungsverfahrens nicht zweckmässig erscheint (insb. gewisse homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, Art. 10 aVAZV, heute auch andere, insb. komplementärmedizinische Arzneimittel, Art. 32 VAZV).

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

Weder dem Gesetz noch den Materialien liesse sich entnehmen, dass der Gesetzgeber das unterschiedliche Gefahrenpotential verschiedener zulassungspflichtiger Arzneimittel als derart bedeutend angesehen hätte, dass er aus verfassungsrechtlichen Gründen eine (abgaberechtliche) Differenzierung für zwingend erforderlich erachtet hätte.

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

4.3.3 Das Gesetz äussert sich nicht dazu, wer die Verkaufsabgabe zu leisten hat, wer also abgabepflichtig ist. Auch in der Botschaft und in den Räten

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

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

4.3.4.1 Die Delegation der Befugnis, die Gebührenhöhe festzulegen, ist für das Bundesverwaltungsgericht im Sinne von Art. 190 BV massgeblich und nicht zuletzt auch wegen der dem Institut zugestandenen, relativ erheblichen Autonomie nicht in Frage zu stellen (vgl. etwa BGE 119 Ia 245, 118 Ia 372), auch wenn sie nicht unproblematisch erscheint und – zumindest dann, wenn die Abgabe als Steuer zu qualifizieren wäre – Art. 127 Abs. 1 und 164 Abs. 1 Bst. d BV widersprechen könnte (fehlende formell-gesetzliche Regelung der Bemessungsgrundlagen). Der Abgabepflichtige kann sich zwar aufgrund der auf der Internetseite des Instituts veröffentlichten Jahresrechnungen und des ebendort publizierten Leistungsauftrages samt den jährlichen Leistungsvereinbarungen (Art. 70 HMG) ein approximatives Bild davon machen, welche Gesamtsumme das Institut zur Erreichung des vorgegebenen Kostendeckungsgrades aus allen seinen Abgaben einnehmen muss (entsprechend dem gebührenrechtlichen Kostendeckungsprinzip, vgl. etwa BGE 132 II 47 E. 4.1, mit Hinweisen). Er findet aber im Gesetz nur wenig Hinweise darauf, wie diese Summe auf die verschiedenen heilmittelrechtlichen Abgabetypen (Verkaufsabgabe einerseits, Gebühren für Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen andererseits) verteilt wird. Zudem lässt sich aus dem Gesetz nicht ableiten, wie hoch die Verkaufsabgabe im konkreten Einzelfall ausfallen wird, fehlen doch ein Gebührenrahmen oder andere Bemessungsregeln, und steht der Abgabe keine staatliche Leistung gegenüber, welche im Sinne des Äquivalenzprinzips eine einzelfallweise

Bestimmung der Abgabenhöhe ermöglichen würde (kein individueller Zurechnungszusammenhang, vgl. E. 4.2 hiervor; zum gebührenrechtlichen Äquivalenzprinzips etwa BGE 128 I 46 E. 4, mit Hinweisen).

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

4.3.4.3 Der Begriff der "Überwachung des Arzneimittelverkehrs" wird im Gesetz nicht definiert. Er kann – entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin – nicht mit dem Begriff der "Marktüberwachung" gemäss Art. 58 HMG gleichgestellt werden, sieht doch Art. 65 Abs. 4 HMG ausdrücklich vor, dass die Verkaufsabgaben *auch* für die Kosten der Marktüberwachung (u.a.) verwendet werden dürfen, die Marktüberwachung also nur einen Teil der Überwachung des Arzneimittelverkehrs darstellt. In der Botschaft wird verdeutlicht, dass die Abgabe zur Finanzierung jener Aufgaben des Instituts diene, die im Zusammenhang mit der *Kontrolle von Arzneimitteln* erfüllt werden müssen (Botschaft HMG, a.a.O., S. 95). Die Botschaft verwendet den Begriff der Arzneimittel- bzw. Heilmittelkontrolle in einem umfassenden Sinne und versteht darunter sämtliche zur Erreichung der Ziele der Heilmittelgesetzgebung (vgl. Art. 1 HMG) erforderlichen Tätigkeiten des Instituts, die es gemäss Art. 69 Abs. 1 Bst. a HMG zu erfüllen hat. "Um gewährleisten zu können, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden, ist eine leistungsfähige, unabhängige und für die ganze Schweiz verbindliche Heilmittelkontrolle unabdingbar. Zu dieser Kontrolle gehört insbesondere die Überwachung des inländischen Marktes und des grenzüberschreitenden Verkehrs von Heilmitteln" (Botschaft HMG, a.a.O., S. 32). Wie das Institut zu Recht betont, wollte der Gesetzgeber mit der Verwendung des Begriffes der "Überwachung des Arzneimittelverkehrs" klarstellen, dass die Verkaufsabgabe einzig für Aufwendungen des Instituts im Zusammenhang mit der Kontrolle der Arzneimittel verwendet werden darf – und nicht etwa auch für die Finanzierung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit Medizinprodukten (vgl. Botschaft HMG, a.a.O., S. 95, AB 2000 N 169, Votum Pierre Triponez, AB 2000 S 613 Votum Christine Beerli).

Nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts ist daher der Begriff der "Überwachung des Arzneimittelverkehrs" entsprechend dieser weiten Definition der Arzneimittelkontrolle zu verstehen. Es fallen darunter zum einen die Kosten für produkte- und betriebsspezifische Kontrolltätigkeiten zur Durchsetzung des Gesetzeszweckes (wie Abklärungen und Anordnungen im Zusammenhang mit der Erteilung von Bewilligungen oder einzelfallbezogenen Marktkontrollmassnahmen), zum andern aber auch

mittelbare Kosten und solche für gemeinwirtschaftliche Leistung (vgl. hiezu Botschaft HMG, a.a.O., S. 24). Für die Finanzierung aller dieser Tätigkeiten kann der Ertrag aus den Verkaufsabgaben verwendet werden. Bloss in erster Linie, keineswegs aber ausschliesslich sollen mit der Verkaufsabgabe Aufwendungen gedeckt werden, die nicht direkt verrechnet werden können (Botschaft HMG, a.a.O., S. 94). Auch nicht gedeckte Kosten für Leistungen, für welche an sich besondere Gebühren erhoben werden (z.B. für die Erteilung von Bewilligungen), können damit (teilweise) durch die Verkaufsabgaben gedeckt werden – wie auch nicht voll entschädigte Kosten gemeinwirtschaftlicher Leistungen.

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

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

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

4.4.1 Die aHGebV beruht auf der Delegationsnorm von Art. 72 Bst. f HMG (in Verbindung mit Art. 65 HMG) und ist dementsprechend als unselbständige, gesetzesvertretende Verordnung zu qualifizieren (vgl. U. Häfelin/G. Müller/F. Uhlmann, a.a.O., Rz. 136 f.) Das Bundesverwaltungsgericht ist befugt und gehalten, im Rahmen der konkreten Normenkontrolle die Gesetzmässigkeit solcher Verordnungen vorfrageweise zu überprüfen und jenen Verordnungsbestimmungen die Anwendung zu versagen, welche den vom Gesetzgeber vorgegebenen Rahmen überschreiten. Soweit das Gesetz den Verordnungsgeber nicht ermächtigt, von der Verfassung abzuweichen, ist auch die Verfassungsmässigkeit von derartigen Verordnungen zu prüfen (vgl. etwa Walter Haller, *in:* J.-F. Aubert et al. [Hrsg.],

Kommentar zur Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874, Basel, Zürich und Bern 1996, Kommentar zu Art. 113, N. 184 f.). Im Gesetz angelegte Verfassungswidrigkeiten von Verordnungsbestimmungen bleiben für das Gericht aufgrund von Art. 190 BV massgeblich (vgl. BGE 131 II 735 E. 4.1 und 4.4).

Wenn das Gesetz dem Verordnungsgeber ein weites Rechtsetzungsermessen einräumt, ist dieser Ermessensspielraum für das Gericht verbindlich. Bezüglich bundesrätlicher Verordnungen hat das Bundesgericht denn auch festgehalten, es dürfe "nicht sein eigenes Ermessen an die Stelle desjenigen des Bundesrates setzen, sondern es beschränkt sich auf die Prüfung, ob die Verordnung den Rahmen der dem Bundesrat im Gesetz delegierten Kompetenzen offensichtlich sprengt oder aus anderen Gründen gesetz- oder verfassungswidrig ist" (BGE 129 II 249 E. 5.4, vgl. auch 130 I 26 E. 2.2.1, je mit weiteren Hinweisen). Gleiches muss nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts auch bei jenen Verordnungen des Instituts gelten, die unmittelbar gestützt auf eine formell-gesetzliche Delegationsnorm erlassen wurden, gebietet doch die weitgehende Autonomie des Instituts eine gewisse Zurückhaltung des Gerichtes ("innerhalb der delegierten Kompetenzen geniesst das Institut Autonomie", Botschaft HMG, a.a.O., S. 104; vgl. auch G. Schmid/F. Uhlmann, *in*: Kommentar HMG, a.a.O., N. 7 zu Art. 65). Zu beachten ist allerdings, dass die Respektierung des Gestaltungsspielraumes des Instituts nicht den Anspruch auf eine wirksame gerichtliche Kontrolle gemäss Art. 29*a* und Art. 30 Abs. 1 BV bzw. Art. 6 Ziff. 1 der Konvention vom 4. November 1950 zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK, SR 0.101) vereiteln darf (vgl. Ulrich Häfelin/Walter Haller, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 6. Aufl., Zürich, Basel und Genf 2005, Rz. 2099).

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

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

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

Gemäss Art. 6 Abs. 1 Bst. a und b aHGebV bemisst sich die Verkaufsabgabe zum einen nach der Anzahl der von der Zulassungsinhaberin in der Schweiz verkauften Packungen eines Arzneimittels, zum andern nach dem von der Zulassungsinhaberin für die Packungen angewendeten Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels. Im Einzelnen richtet sich die Abgabehöhe nach Ziff. V des Anhangs zur aHGebV (vgl. AS 2004 1367). Sie ist in einer abgestuften Skala festgelegt und beträgt pro verkaufter Packung zwischen Fr. -.014 (bei einem Fabrikabgabepreis bis zu Fr. 1.99) und Fr. 5.-- (bei einem Fabrikabgabepreis ab Fr. 1'000.--).

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

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

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

Arzneimitteln mit Abgaben für jenen Aufwand zu belasten, der dem Institut durch die Zulassung und durch die Überwachung zugelassener Präparate entstehe.

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

4.4.4 Die Beschwerdeführerin bemängelt weiter, die Bemessungskriterien gemäss Art. 6 Abs. 1 Bst. a und b aHGebV seien unzureichend, da sie auf die unterschiedlichen Gefährdungspotentiale verschiedener Arzneimittel-

kategorien und damit auf den unterschiedlichen Bedarf an Kontrollmassnahmen des Instituts keine Rücksicht nähmen. Dies führe zu einer rechtsungleichen Belastung verschiedener Zulassungsinhaberinnen. Insbesondere verletze es das Differenzierungsgebot und sei mit dem Verhältnismässigkeitsprinzip nicht vereinbar, dass bloss meldepflichtige Komplementär- und Phytoarzneimittel nach den gleichen Kriterien belastet würden wie Präparate, welche in einem förmlichen Verfahren zugelassen würden. Das Institut vertritt die Auffassung, es sei sachlich gerechtfertigt, alle Arzneimittelkategorien bei der Bestimmung der Verkaufsabgabe gleich zu behandeln.

4.4.4.1 Es trifft zwar zu, dass nicht sämtliche in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel bzw. Arzneimittelkategorien einen gleichartigen gesundheitspolizeilichen Überwachungsaufwand verursachen. Wie bereits festgehalten wurde, können aber auch bei bloss meldepflichtigen Arzneimitteln in gewissen Fällen aufwändige Abklärungen und Massnahmen zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelsicherheit erforderlich werden – und ist keineswegs bei allen ordentlich zugelassenen Arzneimitteln mit grossem diesbezüglichem Aufwand zu rechnen. Unter diesen Umständen dürfte eine abgestufte Verteilung der dem Institut entstehenden Kosten für die präparatespezifische Überwachung des Arzneimittelverkehrs auf bestimmte Arzneimittelkategorien (z.B. komplementärmedizinischen Präparaten) dem durchaus unterschiedlichen Aufwand bei verschiedenen *Präparaten derselben Kategorie* nicht gerecht werden können. Zudem ist erneut zu betonen, dass mit der Verkaufsabgabe keineswegs nur einzelfallweise produktebezogene Überwachungsmassnahmen finanziert werden soll, sondern darüber hinaus auch die Erfüllung allgemeiner, insb. gemeinwirtschaftlicher Leistungen des Instituts, die nicht voll entschädigt bzw. nicht direkt verrechnet werden können. Die Kosten für derartige Tätigkeiten können weder einzelnen Arzneimitteln noch Arzneimittelkategorien eindeutig zugerechnet werden. Wie das Institut zu Recht betont (Vernehmlassung S. 7 f.), kommen die Vorteile der behördlichen Überwachung des Arzneimittelverkehrs (insb. Sicherung der Rahmenbedingungen für eine geordnete Geschäftstätigkeit und des Vertrauens des Publikums) allen Zulassungsinhaberinnen in gleichartiger Weise zu gute – unabhängig davon, ob sie nur Arzneimittel in Verkehr bringen, die in einem förmlichen (ordentlichen oder vereinfachten) Verfahren zugelassen sind, oder auch solche, die bloss meldepflichtig sind.

Das Bundesverwaltungsgericht erachtet die Unterschiede des präparatespezifischen Überwachungsaufwandes bei verschiedenen Arzneimittelkategorien nicht als derart bedeutend, dass aus Sicht des Grundsatzes der Rechtsgleichheit eine unterschiedliche Belastung mit der Verkaufsabgabe zwingend erforderlich wäre. Die bei allen Arzneimittelkategorien in gleicher Weise erforderlichen allgemeinen Kontroll- und Überwachungstätigkeiten und die dem Institut übertragenen gemeinwirtschaftlichen Leistungen sowie der gleichartige Nutzen für die Zulassungsinhaberinnen erlauben es vielmehr, alle zugelassenen Arzneimittel im Rahmen der Verkaufsabgabe gleich zu behandeln. Eine Berücksichtigung der Besonderheiten bloss

meldepflichtiger Komplementär- und Phytoarzneimittel bei der Bemessung der Verkaufsabgabe ist aus Sicht der Rechtsgleichheit und der Verhältnismässigkeit nicht angezeigt – umso mehr, als ein beträchtlicher Teil der Ausgaben des Instituts ohnehin durch Abgeltungen des Bundes finanziert wird und das Institut zudem den dargestellten präparatespezifischen Unterschieden dadurch Rechnung getragen hat, als es die Gebühren für die Erteilung einer Zulassung und der Entgegennahme blosser Meldungen stark abgestuft hat: Gemäss Ziff. I des Anhangs zur aHGebV betrug im Jahre 2005 die Gebühr für die Zulassung im ordentlichen, nicht beschleunigten Verfahren Fr. 25'000.--, jene für die Zulassung im vereinfachten, nicht beschleunigten Verfahren bis Fr. 7'000.-- und jene für die Notifikation Fr. 200.--.

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

Die in Art. 6 Abs. 1 aHGebV vorgesehenen Bemessungsregeln und der Gebührentarif gemäss Ziff. V des Anhangs zur aHGebV orientieren sich an der altrechtlichen Vignettengebühr (vgl. die Erläuterungen zum Entwurf der Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts, o.O., o.J., S. 5) und halten sich an den vom Gesetzgeber vorgegebenen (weiten) Regelungsrahmen.

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

gebrauch zu schützen. Die Menge (und nicht in erster Linie die Art) der in Verkehr gebrachten Arzneimittel bestimmt im Wesentlichen den Überwachungsaufwand des Instituts.

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

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

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

Bei dieser Gegenüberstellung ist allerdings zu beachten, dass im ersten erwähnten Fall tausendmal mehr Arzneimittel in Verkehr gebracht werden als im zweiten Fall. Aufgrund der wesentlich grösseren Verkaufsmenge ist daher der Überwachungsaufwand des Instituts bei den billigeren Arzneimitteln deutlich höher. Da – wie ausgeführt – bei der Bemessung der Verkaufsabgabe richtigerweise in erster Linie auf die Menge der verkauften Packungen und nur korrigierend auf deren Preis abzustellen ist, und da nicht etwa der Umsatz der Zulassungsinhaberinnen sondern die Menge der von ihnen verkauften Arzneimittelpackungen Abgabeobjekt ist, rechtfertigt es sich nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts, die Ver-

kaufsabgabe nominell pro verkaufter Packung und nicht prozentual nach ihrem Preis ansteigen zu lassen. Mit dieser Ausgestaltung des Tarifes "wird – im Sinne des Äquivalenzprinzips – versucht, die Schematisierung der Gebührenerhebung etwas abzumildern" (Gutachten Müller/Jenni, S. 48). Die höhere Belastung des Umsatzes bei billigen Präparaten ist eine Folge des durch die grösseren Verkaufsmengen verursachten grösseren Überwachungsaufwandes des Instituts und aus dieser Sicht durchaus verhältnismässig und mit dem Rechtsgleichheitsgebot zu vereinbaren.

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

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

5. Die Festsetzung der Verkaufsabgabe im vorinstanzlichen Verfahren erfolgte aufgrund einer Selbstdeklaration der Beschwerdeführerin, die vom Institut akzeptiert worden ist. Es besteht kein Anlass, die Angaben der Beschwerdeführerin in Frage zu stellen. Bei der Berechnung der Abgabe wurden die einschlägigen Vorschriften des Gesetzes und insbesondere der Verordnung unbestrittenermassen korrekt angewandt. Die Erhebung einer Verkaufsgebühr für das Jahr 2005 in der Höhe von insgesamt Fr. 97'726.68 erweist sich damit als rechtmässig.

6. Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, das Institut habe die Verkaufsabgabe für das Jahr 2005 nicht bei allen Vertreiberinnen bloss notifizierter Arzneimittel eingefordert. Sie sieht darin eine Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung der Konkurrenten und beantragt sinngemäss, von der Gebührenerhebung sei im vorliegenden Verfahren aus diesem Grunde abzusehen.

6.1 Wie das Institut zu Recht festhält, verlangt die Beschwerdeführerin mit dieser Rüge eine Gleichbehandlung im Unrecht, besteht doch die Abgabepflicht für alle Zulassungsinhaberinnen (auch nur notifizierter Arzneimittel).

Nach herrschender Lehre und ständiger Praxis besteht grundsätzlich kein Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht, denn der Grundsatz der Gesetzmässigkeit der Verwaltung geht dem Rechtsgleichheitsprinzip im Konfliktfall in der Regel vor. Wenn eine Behörde in einem oder einigen wenigen Fällen eine vom Gesetz abweichende Entscheidung getroffen hat, gibt das den Bürgern, die sich in der gleichen Lage befinden, grundsätzlich

keinen Anspruch darauf, ebenfalls von der Norm abweichend behandelt zu werden. Besteht allerdings eine ständige gesetzeswidrige Praxis der Behörde und ist keine Bereitschaft der Behörde zu erkennen, von dieser Praxis abzuweichen, so haben die Betroffenen einen Anspruch darauf, ebenfalls in Abweichung vom Gesetz behandelt zu werden (vgl. zum Ganzen etwa BGE 127 I 1 E. 3,122 II 446 E. 4; VPB 69 [2005] 96 E. 5; BEATRICE WEBER-DÜRLER, Zum Anspruch auf Gleichbehandlung in der Rechtsanwendung, *in*: ZBl 1/2004, S. 1 ff.; U. HÄFELIN/G. MÜLLER/F. UHLMANN, a.a.O., Rz. 518).

6.2 Die Beschwerdeführerin legt für ihre Behauptung, das Institut habe nicht nur in Einzelfällen, sondern aufgrund systematischer Unzulänglichkeiten regelmässig bei Zulassungsinhaberinnen bloss notifizierter Arzneimittel keine Verkaufsabgabe erhoben, keinerlei Beweise vor. Obschon sie angibt, über einige Einzelfälle im Bilde zu sein, nennt sie die Namen dieser Firmen in Verletzung ihrer Mitwirkungspflicht (Art. 13 Abs. 1 VwVG) nicht und beschränkt sich darauf zu verlangen, es seien beim Institut detaillierte Auskünfte über die Abgabeerhebung einzuholen. Trotz ausdrücklicher Aufforderung durch die REKO HM hat das Institut allerdings keine konkreten Auskünfte erteilt, so dass weder als bewiesen gelten kann, dass regelmässig bei Zulassungsinhaberinnen bloss notifizierter Arzneimittel keine Verkaufsabgabe erhoben worden ist – noch, dass keine derartige Fälle vorgekommen sind.

Im vorliegenden Verfahren kann allerdings offen bleiben, wie es sich in dieser Beziehung tatsächlich verhält. Entscheidend ist, dass selbst dann, wenn davon ausgegangen würde, dass das Institut die Verkaufsabgabe regelmässig nicht bei allen Zulassungsinhaberinnen erhoben hätte, keine Anzeichen dafür bestehen, dass diese allfällige rechtswidrige Praxis weitergeführt werden soll. Vielmehr hat das Institut, das kein Interesse daran haben kann, auf die Abgabeerhebung zu verzichten, durchaus glaubwürdig ausgeführt, es sei an der Behebung allfälliger Versehen beim Versand der Aufforderung zur Einreichung einer Selbstdeklaration interessiert und es sei sich keiner rechtswidrigen Praxis bewusst. Unter diesen Umständen kann nicht davon ausgegangen werden, dass das Institut nicht bereit wäre, von einer allfälligen rechtswidrigen Praxis abzuweichen. Vielmehr erachtet es das Bundesverwaltungsgericht als ausreichend erstellt, dass das Institut zumindest künftighin alles daran setzen wird, bei allen Abgabepflichtigen die Verkaufsabgabe einzufordern.

6.3 Damit steht fest, dass die Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren keinen Anspruch auf eine gesetzeswidrige Gleichbehandlung hat. Weitere Sachverhaltsabklärungen sind in diesem Zusammenhang nicht erforderlich und der in der Replik (S. 10) gestellte Antrag auf Durchführung einer Expertise ist abzuweisen.

7. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut in der angefochtenen Verfügung von der Beschwerdeführerin zu Recht eine Verkaufsabgabe in der Höhe von insgesamt Fr. 97'726.68 (abzüglich einer Vorauszahlung von Fr. 58'400.--) einverlangt hat. Die Beschwerde vom 22. Mai 2006 ist daher vollumfänglich abzuweisen.

8. Zu befinden bleibt noch über die Gerichtsgebühr und eine allfällige Parteientschädigung.

8.1 Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt, unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, der Art der Prozessführung, der finanzieller Lage der Parteien und den Vermögensinteressen auf Fr. 3'000.-- festgelegt (Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE], SR 173.320.2). Sie werden der unterliegenden Partei zur Bezahlung auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und teilweise mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 2'000.-- verrechnet. Den durch den Vorschuss nicht gedeckten Betrag von Fr. 1'000.-- hat die Beschwerdeführerin dem Bundesverwaltungsgericht zu leisten.

8.2 Einer obsiegenden Partei kann nach Massgabe ihres Erfolges von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Entschädigung ist von der unterliegenden Gegenpartei zu leisten (Art. 64 Abs. 2 VwVG). Trotz seines Obsiegens hat das Institut als Bundesbehörde keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1. Die Beschwerde wird abgewiesen.

2. Die Verfahrenskosten werden auf insgesamt Fr. 3'000.-- festgelegt.

   Sie werden der Beschwerdeführerin zur Bezahlung auferlegt und teilweise mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 2'000.-- verrechnet.

   Die Beschwerdeführerin wird aufgefordert, dem Bundesverwaltungsgericht mit beiliegendem Einzahlungsschein den durch den Verfahrenskostenvorschuss nicht gedeckten Betrag von Fr. 1'000.-- zu überweisen.

3. Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4. Dieses Urteil wird eröffnet:

- der Beschwerdeführerin (als Gerichtsurkunde)
- der Vorinstanz (als Gerichtsurkunde)
- dem Eidgenössischen Departement des Innern

Der vorsitzende Richter: Die Gerichtsschreiberin:

Stefan Mesmer Ingrid Künzli

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand am: