

BGer 2C_836/2020 vom 18. Februar 2021

Bundesgericht, 2021-02-18, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_836_2020

FR: TF 2C_836/2020 du 18 février 2021

IT: TF 2C_836/2020 del 18 febbraio 2021

Erwägungen

E. 1

Das Bundesgericht prüft seine Zuständigkeit und die weiteren Eintretensvoraussetzungen von Amtes wegen (Art. 29 Abs. 1 BGG) und mit freier Kognition (vgl. BGE 146 II 276 E. 1; 141 II 113 E. 1).

E. 1.1

Die frist- (Art. 100 Abs. 1 BGG) und formgerecht (Art. 42 BGG) eingereichte Eingabe betrifft eine Angelegenheit des öffentlichen Rechts (Art. 82 lit. a BGG) und richtet sich gegen einen Zwischenentscheid (Art. 93 BGG) des Bundesverwaltungsgerichts (Art. 86 Abs. 1 lit. a BGG) über die Anordnung vorsorglicher Massnahmen (Art. 98 BGG). Das Rechtsmittel ist als Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten zulässig, da kein Ausschlussgrund vorliegt (Art. 83 BGG).

E. 1.2

Gemäss Art. 93 Abs. 1 lit. a BGG ist gegen andere selbständig eröffnete Vor- und Zwischenentscheide die Beschwerde zulässig, wenn sie einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken können. Diese Voraussetzung ist vorliegend gegeben: Die Beschwerdeführerin macht geltend, das Verbot des Inverkehrbringens betreffe zwei ihrer drei angebotenen Produkte. Ein mehrmonatiges Verbot während des bundesverwaltungsgerichtlichen Verfahrens treffe sie wirtschaftlich hart. Der Zwischenentscheid vom 7. September 2020 bestätigt den Entzug der aufschiebenden Wirkung, womit das Verbot des Inverkehrbringens während des bundesverwaltungsgerichtlichen Verfahrens weiterhin Bestand hätte. Die Beschwerdeführerin wäre in ihrer Geschäftstätigkeit in bedeutendem Masse eingeschränkt. Der Zwischenentscheid vom 7. September 2020 führt demnach zu einem nicht wieder gutzumachenden Nachteil im Sinne von Art. 93 Abs. 1 lit. a BGG .

E. 1.3

Die Beschwerdeführerin ist im bundesverwaltungsgerichtlichen Verfahren als Partei beteiligt und dort mit ihrem Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung nicht durchgedrungen. Ausserdem ist sie durch den angefochtenen Zwischenentscheid vom 7. September 2020 in ihren schutzwürdigen Interessen besonders berührt (vgl. auch E. 1.2 hiervor). Sie ist somit zur Erhebung des Rechtsmittels legitimiert (Art. 89 Abs. 1 BGG). Auf die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ist einzutreten.

E. 2

Die vorliegende Beschwerde richtet sich gegen einen Entscheid über vorsorgliche Massnahmen. Dabei sind die Beschwerdegründe auf die Verletzung verfassungsmässiger Rechte beschränkt (Art. 98 BGG). Der Verletzung verfassungsmässiger Rechte geht das

Bundesgericht nur nach, falls eine solche Rüge in der Beschwerde vorgebracht und ausreichend begründet worden ist (Art. 106 Abs. 2 BGG ; vgl. BGE 143 II 283 E. 1.2.2 ; 139 I 229 E. 2.2). Diese qualifizierte Rüge- und Begründungsobliegenheit nach Art. 106 Abs. 2 BGG verlangt, dass in der Beschwerde klar und detailliert anhand der Erwägungen des angefochtenen Entscheids dargelegt wird, inwiefern verfassungsmässige Rechte verletzt worden sein sollen (vgl. BGE 143 I 1 E. 1.4; 133 II 249 E. 1.4.2). Seinem Urteil legt das Bundesgericht den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG).

E. 3

Die Beschwerdeführerin rügt eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör. Dieses Recht ist formeller Natur. Seine Verletzung führt ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde sowie zur Aufhebung des angefochtenen Urteils (vgl. BGE 144 I 11 E. 5.3 ; 137 I 195 E. 2.2). Deshalb ist die Rüge vorweg zu behandeln.

E. 3.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz habe die Beschwerdegegnerin dazu eingeladen, bis zum 18. August 2020 vorerst nur zum Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung Stellung zu nehmen. Die Stellungnahme der Beschwerdegegnerin vom 18. August 2020 sei bei der Vorinstanz am 19. August 2020 eingegangen, woraufhin die Vorinstanz am 7. September 2020 die vorliegend angefochtene Zwischenverfügung erlassen habe. Der Beschwerdeführerin sei vor Erlass der Zwischenverfügung vom 7. September 2020 weder die Stellungnahme vom 18. August 2020 zugestellt noch das Replikrecht zu dieser Stellungnahme der Beschwerdegegnerin gewährt worden. Dies stelle eine Verletzung von Art. 29 Abs. 2 BV dar.

E. 3.2

Nach Art. 29 Abs. 2 BV haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör.

E. 3.2.1

Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung. Andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheids dar, welcher in die Rechtsstellung einer Person eingreift. Dazu gehört insbesondere das Recht der betroffenen Person, sich zu den von der Gegenpartei gestellten Anträgen zu äussern, bevor diese gutgeheissen werden (vgl. BGE 142 III 48 E. 4.1.2), sowie das Recht, von allen beim Gericht eingereichten Stellungnahmen Kenntnis zu erhalten und sich dazu äussern zu können, unabhängig davon, ob die Eingaben neue oder wesentliche Vorbringen enthalten (sogenanntes Replikrecht; vgl. BGE 138 I 484 E. 2.1).

E. 3.2.2

Das Recht auf Replik gilt grundsätzlich auch in Verfahren über vorsorgliche Massnahmen (vgl. BGE 139 I 189 E. 3.1). Dabei kommt ihm nicht die gleiche Tragweite wie im Verfahren über die Hauptsache zu. Insbesondere liegt es in der Natur von gerichtlichen Verfügungen über die aufschiebende Wirkung, dass sie umgehend getroffen werden müssen. Sofern keine besonderen Umstände vorliegen, braucht die entscheidende Behörde vor dem Erlass einer vorsorglichen Massnahme keinen zweiten Schriftenwechsel durchzuführen. Grundsätzlich ist der Gehörsanspruch der gesuchstellenden Person mit der Einreichung ihres Antrags um Erteilung, Entzug oder Wiederherstellung der

aufschiebenden Wirkung gewahrt (vgl. BGE 139 I 189 E. 3.3). Dies ergibt sich bereits aus dem Umstand, dass der Entscheid über die aufschiebende Wirkung - anders als im Grundsatz das Urteil in der Hauptsache - nicht unabänderlich ist. Seine provisorische Natur bringt es mit sich, dass er leicht abgeändert werden kann. Entsprechend kann die betroffene Partei bei veränderten Verhältnissen auch verlangen, dass die einstweilige Verfügung geändert werde. Das Recht auf Replik kann indes gerechtfertigt sein, wenn die Gesuchsantwort neue, entscheidrelevante Tatsachen enthält, auf die sich das Gericht stützen will (vgl. BGE 139 I 189 E. 3.5; Urteil 2C_1109/2018 vom 13. Februar 2019 E. 2.3).

E. 3.3

Es ist unbestritten, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin die Stellungnahme der Beschwerdegegnerin vom 18. August 2020 erst nach Erlass der Zwischenverfügung vom 7. September 2020 zur Kenntnis zustellte. Die Beschwerdeführerin hatte demnach keine Gelegenheit, sich zu dieser Eingabe zu äussern. Obwohl das Replikrecht grundsätzlich auch im Verfahren über vorsorgliche Massnahme gilt, ist der Anspruch auf rechtliches Gehör vorliegend nicht verletzt.

E. 3.3.1

Die Vorinstanz beurteilte das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung massgeblich anhand der Erkenntnisse der Studie Y. _____ (vgl. E. 5.2 des angefochtenen Urteils). Diese Studie wurde von der Beschwerdeführerin als neues Beweismittel im Rahmen ihrer bundesverwaltungsgerichtlichen Beschwerde eingereicht, um die Gleichwertigkeit ihrer Variante High Flex mit dem Vergleichsprodukt Y. _____ darzutun (vgl. Beschwerdebeilage 12 der bundesverwaltungsgerichtlichen Beschwerde vom 4. August 2020). Die Beschwerdegegnerin nahm in ihrer Eingabe vom 18. August 2020 zu dieser Studie zwar Stellung (vgl. S. 5 der Stellungnahme der Beschwerdegegnerin vom 18. August 2020; vgl. auch E. 4.2 des angefochtenen Urteils). Sie brachte in diesem Zuge indes keine neuen, entscheidrelevanten Tatsachen vor, die sich nicht bereits aus der von der Beschwerdeführerin eingereichten Studie selbst ergäben. Unter diesen Umständen durfte die Vorinstanz

ohne Verzug über die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung entscheiden, was Art. 55 Abs. 3 VwVG (SR 172.021) überdies ausdrücklich von der Vorinstanz verlangt (vgl. Art. 37 VGG [SR 173.32]).

E. 3.3.2

Im Übrigen stützte sich die Vorinstanz in ihrer Zwischenverfügung vom 7. September 2020 auf die Akten aus dem erstinstanzlichen Verfahren bei der Beschwerdegegnerin. Die Beschwerdeführerin konnte sich zu diesen im Rahmen des erstinstanzlichen Verwaltungsverfahrens sowie in ihrer Beschwerde an die Vorinstanz hinreichend äussern. Ausserdem ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin ihrer Mitwirkungspflicht im Verfahren bei der Beschwerdegegnerin nur in beschränktem Masse nachkam (vgl. Art. 26b MepV ; Art. 13 VwVG). Die Studie Y. _____ lag im Zeitpunkt des erstinstanzlichen Verwaltungsverfahrens bereits vor, zumal nach Angaben der Beschwerdeführerin diese Studie bereits in einen Bericht der Konformitätsbewertungsstelle vom 13. Januar 2017 Eingang gefunden hatte (vgl. Rz. 74 der bundesverwaltungsgerichtlichen Beschwerde vom 4. August 2020; Art. 105 Abs. 2 BGG). Dennoch brachte die Beschwerdeführerin diese Studie nicht ins erstinstanzliche Verwaltungsverfahren ein. Dass sich die Vorinstanz erstmals mit dieser Studie im Rahmen der Beurteilung des Gesuchs um Wiederherstellung

der aufschiebenden Wirkung befassen musste, ist mithin auf das Verhalten der Beschwerdeführerin zurückzuführen. Die Beschwerdeführerin wird im Hauptverfahren Gelegenheit erhalten, sich im Rahmen des Replikrechts zur Stellungnahme der Beschwerdegegnerin und zu dieser Studie nochmals zu äussern.

E. 3.4

Nach dem Dargelegten und im Lichte der bundesgerichtlichen Rechtsprechung ergibt sich aus der fehlenden Möglichkeit, sich zur Stellungnahme der Beschwerdegegnerin vom 18. August 2020 vor dem Erlass der vorinstanzlichen Zwischenverfügung vom 7. September 2020 zu äussern, keine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör.

E. 4

Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz habe ihre Prüfungspflicht bei der Beurteilung des Suspensiveffekts nicht summarisch, sondern lückenhaft und entgegen aktenkundiger Tatsachen vorgenommen. Die angefochtene Zwischenverfügung vom 7. September 2020 sei willkürlich.

E. 4.1

Die Beschwerdeführerin bringt vor, die Vorinstanz hätte in ihrer Interessenabwägung berücksichtigen müssen, dass das X. _____ System die Versorgung der schweizerischen Bevölkerung mit passenden Medizinprodukten sicherstelle. Die Varianten Mid Flex und High Flex trügen zu mehr Lebensqualität und besserer Gesundheit bei. Die Vorteile des X. _____ Systems beachte die Vorinstanz nicht. Ausserdem würdige die Vorinstanz die Studie Y. _____ in unhaltbarer Weise. Bei dieser Vergleichsstudie habe es einen einzigen negativen Vorfall gegeben. Dieser Vorfall mit negativen Konsequenzen sei auf eine falsch gesetzte Pedikelschraube zurückzuführen. Die Variante Low Flex sei vom verfügbaren Verbot des Inverkehrbringens jedoch nicht betroffen, obwohl sie die gleichen Schrauben enthielten wie die Varianten Mid Flex und High Flex. Die vorinstanzliche Begründung würde nur Sinn machen, wenn bei den Varianten des X. _____ Systems die Gefährlichkeit der Schrauben und nicht der Verbindungsstäbe zur Diskussion stünden. Die angefochtene Zwischenverfügung stehe folglich mit der tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch.

E. 4.2

Gemäss Art. 55 Abs. 1 VwVG hat die Beschwerde aufschiebende Wirkung. Hat die Verfügung nicht eine Geldleistung zum Gegenstand, kann die Vorinstanz darin einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung entziehen. Dasselbe Befugnis steht der Beschwerdeinstanz, ihrem Vorsitzenden oder dem Instruktionsrichter nach Einreichung der Beschwerde zu (vgl. Art. 55 Abs. 2 VwVG). Die Beschwerdeinstanz, ihr Vorsitzender oder der Instruktionsrichter kann die von der Vorinstanz entzogene aufschiebende Wirkung wiederherstellen, wobei sie über ein solches Begehren ohne Verzug zu entscheiden hat (vgl. Art. 55 Abs. 3 VwVG).

E. 4.2.1

Entscheidet eine Behörde über den Suspensiveffekt, beurteilt sie diesen anhand der ihr bis dahin zur Verfügung stehenden Akten aufgrund einer bloss summarischen Prüfung, ohne sich bereits vertieft mit den sich stellenden Sach- und Rechtsfragen auseinanderzusetzen. Ob im Einzelfall die aufschiebende Wirkung zu belassen, zu entziehen oder wiederherzustellen ist, beurteilt sich aufgrund einer Interessenabwägung. Dabei ist zu

prüfen, ob die Gründe, welche für die sofortige Vollstreckbarkeit der Verfügung sprechen, gewichtiger sind als jene, die für die gegenteilige Lösung angeführt werden können. Bei dieser Interessenabwägung kommt der Behörde ein erheblicher Spielraum zu. Das Bundesgericht legt sich bei der Überprüfung von Entscheiden über vorsorgliche Massnahmen - insbesondere bei einem Entscheid einer verwaltungsunabhängigen gerichtlichen Behörde - besondere Zurückhaltung auf. Es kontrolliert, ob die Vorinstanz ihr Ermessen überschritten oder missbraucht hat, und hebt deren Entscheid nur auf, wenn sie wesentliche Interessen ausser Acht gelassen oder offensichtlich falsch bewertet hat oder die getroffene Lösung den Sachentscheid in unzulässiger Weise präjudiziert und damit im Ergebnis Bundesrecht vereitelt (vgl. BGE 145 I 73 E. 7.2.3.2; 131 III 473 E. 2.3; 130 II 149 E. 2.2; 129 II 286 E. 3; 107 Ib 395 E. 1a; 99 Ib 215 E. 6a).

E. 4.2.2

Willkür in der Rechtsanwendung liegt vor, wenn der angefochtene Entscheid offensichtlich unhaltbar ist, mit der tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch steht, eine Norm oder einen unumstrittenen Rechtsgrundsatz krass verletzt oder in stossender Weise dem Gerechtigkeitsgedanken zuwiderläuft (vgl. BGE 144 I 113 E. 7.1; 142 II 369 E. 4.3).

E. 4.3

Im Folgenden ist zu prüfen, ob die Vorinstanz in ihrer summarischen Prüfung der Angelegenheit in haltbarer Weise zum Schluss gelangen durfte, dass die öffentlichen Interessen am Gesundheitsschutz die wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin überwiegen, weshalb von der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung abzusehen sei.

E. 4.3.1

Das bundesverwaltungsgerichtliche Hauptverfahren betrifft die Frage, ob die beiden Produktvarianten Mid Flex und High Flex der Beschwerdeführerin die grundlegenden Anforderungen gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a MepV erfüllen, damit diese in Verkehr gebracht werden dürfen (vgl. Art. 45 Abs. 2 und Abs. 3 lit. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21]). Diese Verordnungsbestimmung legt fest, dass klassische Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Abl. L 169 vom 12. Juli 1993 S. 1) zu erfüllen haben. Ziff. 6a Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG sieht vor, dass der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen eine klinische Bewertung gemäss Anhang X umfassen muss. Laut Ziff. 1.1a Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG sind bei implantierbaren Produkten klinische Prüfungen durchzuführen, es sei denn die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt (vgl. auch Urteile 2C_391/2017 vom 19. September 2017 E. 5.1; 2A.515/2002 vom 28. März 2003 E. 3.4).

E. 4.3.2

Die Beschwerdeführerin bringt die Studie Y. _____ ins bundesverwaltungsgerichtliche Verfahren bei (vgl. auch E. 3.3.1 f. hiervor). Sie macht in diesem Zusammenhang geltend, ihre Produktvariante High Flex sei mit dem Produkt Y. _____ vergleichbar. Für dieses Vergleichsprodukt bestünden bereits klinische Daten. Die Verwendung dieser klinischen Daten sei ausreichend gerechtfertigt. Demgegenüber erwägt die Vorinstanz in ihrer summarischen Prüfung der Angelegenheit, es könne vorerst offenbleiben, ob die Produktvarianten der Beschwerdeführerin mit dem Vergleichsprodukt gleichwertig seien

und die Konformität rechtsgenügend belegt werden könne. Selbst bei Gleichwertigkeit könne die von der Beschwerdeführerin beigebrachte Studie nicht nachweisen, dass die Risiken und Nebenwirkungen gemessen am Nutzen für die Patientinnen und Patienten vertretbar seien (vgl. E. 5.2 des angefochtenen Urteils).

E. 4.3.3

Die Beschwerdeführerin macht zwar zu Recht geltend, dass die Studie Y. _____ einen negativen Vorfall dokumentiere, der nicht auf die vorliegend zur Diskussion stehenden (flexibleren) Verbindungsstäbe, sondern auf eine falsch gesetzte Pedikelschraube zurückzuführen gewesen sei. Diesen Umstand erwähnt die Vorinstanz bei ihrer summarischen Prüfung nicht. Dennoch vermag die Beschwerdeführerin keine Verletzung verfassungsmässiger Rechte aufzuzeigen: Die Studie Y. _____ stellte eine Pilotstudie dar. Von 46 Patientinnen und Patienten konnten bloss 27 während der gesamten Versuchsdauer von 24 Monaten beobachtet werden. Der Schluss, dass eine solche Studie nach Auffassung der Vorinstanz voraussichtlich nicht den Anforderungen an eine klinische Bewertung genügt, ist jedenfalls mit dem Willkürverbot vereinbar. Deshalb kommt die Vorinstanz in ihrer Zwischenverfügung vom 7. September 2020 in haltbarer Weise zum Ergebnis, dass - unter der Prämisse der Gleichwertigkeit mit dem Vergleichsprodukt - mit der von der Beschwerdeführerin eingereichten Vergleichsstudie voraussichtlich kein Nachweis der Produktsicherheit möglich sei und sich gestützt darauf die Risiken und Nebenwirkungen nicht hinreichend beurteilen liessen. Daran vermag auch der Umstand nichts zu ändern, dass das X. _____ System nach Angaben der Beschwerdeführerin seit über 6.5 Jahren in allen Varianten bei über 1'000 Operationen implantiert wird und die Komplikationsrate zwischen Dezember 2013 und Juli 2020 zwischen 0 % und 4.7 % lag. Die Beschwerdeführerin macht damit keine spezifischen Angaben zu den Varianten Mid Flex und High Flex.

E. 4.4

Im Lichte des Gesagten durfte die Vorinstanz bei ihrer Interessenabwägung die öffentlichen Interessen am Gesundheitsschutz in haltbarer Weise höher gewichten als die wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin am Verkauf ihrer beiden Produktvarianten Mid Flex und High Flex. Insoweit die Beschwerdeführerin geltend macht, die Vorinstanz habe dabei nicht beachtet, dass das X. _____ System zur Versorgung der schweizerischen Bevölkerung mit passenden Medizinprodukten beitrage, ist ihr nicht zu folgen. Die Beschwerdeführerin lässt ausser Acht, dass ihre Produktvarianten nur zu "mehr Lebensqualität" und "besserer Gesundheit" beitragen können, wenn ihr Risiko-Nutzen Profil zugunsten der Patientinnen und Patienten ausfällt. Davon ist im Grundsatz aber erst auszugehen, wenn ausreichende klinische Daten einen am Risiko gemessenen, vertretbaren Nutzen nachweisen. Die vorinstanzliche Interessenabwägung ist unter dem Gesichtspunkt des Willkürverbots nicht zu beanstanden. Demzufolge durfte die Vorinstanz gestützt auf ihre summarische Prüfung willkürfrei von der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung absehen.

E. 5

Im Ergebnis erweist sich die Beschwerde als unbegründet, weshalb sie abzuweisen ist. Diesem Verfahrensausgang entsprechend hat die Beschwerdeführerin die Gerichtskosten zu tragen (Art. 66 Abs. 1 BGG). Parteientschädigungen sind nicht geschuldet (Art. 68 Abs. 1 und Abs. 3 BGG).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.