

BVGer C-1345/2014 vom 8. Dezember 2014

Bundesverwaltungsgericht, 2014-12-08, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-1345_2014

FR: TAF C-1345/2014 du 8 décembre 2014

IT: TAF C-1345/2014 del 8 dicembre 2014

Regeste

Zulassungen (inkl. Änderungen)

Erwägungen

E. 1

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes nach Art. 33 Bst. e VGG in Verbindung mit Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 (VwVG, SR 172.021). Da Swissmedic eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 1 f. HMG), die angefochtene Anordnung als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig. 2.1 Gemäss Art. 58 Abs. 1 VwVG kann die Vorinstanz bis zu ihrer Vernehmlassung ihren ursprünglichen Entscheid in Wiedererwägung ziehen. Die Beschwerdeinstanz führt die Behandlung der Beschwerde fort, soweit diese durch die neue Verfügung der Vorinstanz nicht gegenstandslos geworden ist (Art. 58 Abs. 3 Satz 1 VwVG). 2.2 Vorliegend hat die Vorinstanz die angefochtene Verfügung vom 12. Februar 2014 am 24. April 2014 in Wiedererwägung gezogen und darin das Präparat C._____, (ZL-Nr. [...], Gesuchs-ID: [...]) antragsgemäss in die Abgabekategorie D eingeteilt (Beilage zu BVGer act. 6). Mit Verfügung vom 2. Juli 2014 hat das Institut sodann auch die von der Beschwerdeführerin (infolge der Änderung der Abgabekategorie) beantragte Anpassung der Arzneimittelinformation gutgeheissen (BVGer act. 14, Beilage 28). 2.3 Damit ist die Vorinstanz dem Antrag der Beschwerdeführerin in deren Beschwerdeeingabe vom 13. März 2014 vollumfänglich nachgekommen. Nachdem die Beschwerdeführerin auch die Auferlegung der Gebühr von Fr. 2'000.- für die Änderung der Abgabekategorie, wie sie in der Wiedererwägungsverfügung vom 24. April 2014 festgelegt wurde, nicht angefochten hat, ist das Rechtsschutzinteresse der Beschwerdeführerin an einer Fortsetzung des Verfahrens entfallen. Das Beschwerdeverfahren ist daher als gegenstandslos geworden abzuschreiben.

E. 3

Strittig und zu prüfen bleibt die Verlegung der Verfahrenskosten sowie die Ausrichtung einer Parteientschädigung für das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht.

E. 3.1.1

Zur Begründung ihres Verfahrensantrages macht die Vorinstanz insbesondere geltend, die Beschwerdeführerin habe es unterlassen, zum Vorbescheid vom 22. Oktober 2013 Stellung zu nehmen, weshalb sie für die entstandenen Kosten verantwortlich sei und ihr die

Verfahrenskosten aufzuerlegen seien (BVGer act. 6, S. 2). Es treffe zwar theoretisch zu, dass ihr die für eine Gutheissung des Gesuchs um Änderung der Abgabekategorie erforderlichen Daten bereits zum Zeitpunkt des Erlasses des Vorbescheides vorgelegen hätten. Die zwei PSUR seien ihr aber nicht im Rahmen des Änderungsgesuchs, sondern vielmehr als Auflagen ("Monitored-Release-Auflagen") zur erfolgten Zulassung und somit im Rahmen eines anderen Verfahrens eingereicht worden. Die Beschwerdeführerin habe es unterlassen, diese Daten dem Institut im Rahmen des laufenden Verfahrens einzureichen oder zumindest darauf aufmerksam zu machen, dass sie als Auflage zum Zulassungsverfahren - also in einem gesonderten Verfahren - bereits zugestellt worden seien. In beiden von der Beschwerdeführerin eingereichten Schreiben sei nur auf den ersten eingereichten PSUR Bezug genommen worden. Jedes Gesuch sei vollständig zu dokumentieren und der Beschwerdeführerin sei im Verlauf des Verfahrens mehrmals Gelegenheit gegeben worden, auf die Zustellung dieser Unterlagen hinzuweisen und ihren Standpunkt darzulegen. Deshalb sei das Institut sowohl in seiner "List of Questions" vom 19. März 2013 als auch in seinem Vorbescheid vom 22. Oktober 2013 von einer viel zu kleinen Patientenexposition ausgegangen. Indem die Beschwerdeführerin nicht auf die Zustellung dieser Unterlagen hingewiesen habe, sei sie ihrer Mitwirkungspflicht nicht beziehungsweise nicht ausreichend nachgekommen (BVGer act. 10).

E. 3.1.2

Dagegen wendet die Beschwerdeführerin ein, sie habe den ersten PSUR am 13. Februar 2012 eingereicht. Hierauf habe sie im Gesuch um Änderung der Abgabekategorie vom 7. August 2012 hingewiesen. Am 7. Februar 2013 habe sie alsdann den zweiten PSUR eingereicht. Der dritte PSUR datiere erst vom 28. Februar 2014 und habe erst mit der Beschwerde vom 13. März 2014 eingereicht werden können. Sowohl der Vorbescheid vom 22. Oktober 2012 als auch die Verfügung vom 12. Februar 2014 seien somit vor der Erstellung des dritten PSUR ergangen. Der Vorwurf der Verletzung der Mitwirkungspflicht sei demnach unzutreffend (BVGer act. 8). Es möge zwar zutreffend sein, dass die relevanten PSUR nicht im Rahmen des Änderungsgesuchs eingereicht worden seien. Dass es sich hierbei um ein "anderes Verfahren" gehandelt habe, tue indes nichts zur Sache. Angesichts der Auflage zur Zulassungsverfügung vom 9. Dezember 2010 hätte es dem Institut bekannt sein müssen, dass auch ein zweiter PSUR vorliege. Die Verfügungen, mit welchen die beiden PSUR genehmigt worden seien, würden auf die Zulassungsnummer (...) Bezug nehmen. Da auch die Verfügung vom 12. Februar 2014 auf diese Nummer Bezug nehme, sei die Behauptung wenig glaubwürdig, dass der zuständigen Person die Daten nicht bekannt gewesen seien.

E. 3.2.1

Nach Art. 63 Abs. 1 VwVG werden die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt. Bei gegenstandslos gewordenen Verfahren werden die Kosten gemäss Art. 5 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) in der Regel jener Partei auferlegt, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat. Die Bestimmung dieser Partei erfolgt nach materiellen Kriterien. Zu fragen ist also nach dem materiellen Grund für das formelle Verhalten, und insofern ist es unerheblich, wer die Prozesshandlung vornimmt, welche die Vorinstanz zur Abschreibung veranlasst (vgl. Urteil des Bundesgerichts [BGer] 8C_60/2010 vom 4. Mai 2010 E. 4.2.1). Bei einer gestützt auf Art. 58 VwVG erfolgten Wiedererwägung einer Verfügung ist die Vorinstanz dann unterliegend, wenn diese ihren

Entscheid bis zur Vernehmlassung an das Bundesverwaltungsgericht aus besserer eigenen Einsicht abgeändert hat (vgl. dazu auch André Moser/Michael Beusch/Lorenz Kneubühler, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, 2. Aufl. 2013, Rz. 4.56). Der Beschwerdeführer kann mit Verfahrenskosten belastet werden, wenn er wegen Verletzung seiner Mitwirkungspflicht vor der Vorinstanz das Verfahren unnötigerweise verursacht hat (August Mächler, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], *Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG]*, Zürich 2008, Art. 58 N. 17).

E. 3.2.2

Vorliegend hat es die Beschwerdeführerin unterlassen, zum Vorbescheid vom 22. Oktober 2013 Stellung zu nehmen (vgl. Sachverhalt, Bst. A.e). Das formlose Vorbescheidverfahren (vgl. etwa Art. 57a IVG [SR 831.20]; vgl. Ueli Kieser, *ATSG-Kommentar*, 2. Aufl. 2009, Art. 42 N. 7) dient in Verwaltungsverfahren, in welchen keine Einsprachemöglichkeit besteht, zur Gewährung des rechtlichen Gehörs bereits vor Erlass der endgültigen Verfügung; dies im Interesse einer verbesserten Akzeptanz bei den Betroffenen (Urteil des BGer 2C_733/2010 vom 16. Februar 2011 E. 2.2; BGE 134 V 97 E. 2.6 f.). Sinn und Zweck des Vorbescheidverfahrens liegen darin, der betroffenen Partei den beabsichtigten Entscheid mitzuteilen und dieser die Möglichkeit zu geben, sich zu den Grundlagen des Entscheids in sachverhaltlicher und rechtlicher Hinsicht zu äussern und ihre Standpunkte darzulegen (Urteil des BVer C-390/2013 vom 7. Juli 2014 E. 4.8.3). Als solches erlaubt es der Gesuchstellerin regelmässig, der Behörde vor Erlass einer sie belastenden Verfügung die aus ihrer Sicht massgeblichen Argumente darzulegen. Das Vorbescheidverfahren bezweckt damit auch die Vermeidung unnötiger Beschwerdeverfahren und die aussergerichtliche Konsensfindung.

E. 3.2.3

Wie die Vorinstanz in ihrer Stellungnahme vom 2. Juni 2014 zutreffend ausgeführt hat (BVer act. 10, S. 3), hat es die Beschwerdeführerin bei der Beantwortung der "List of Questions" vom 29. August 2013 (Beilage 4) unterlassen, das Institut auf die Ergebnisse des zweiten PSUR vom 7. Februar 2013 (Beilage 12) aufmerksam zu machen und die Gründe darzulegen, welche aus ihrer Sicht zur Gutheissung des Gesuchs führen sollten. Sie trägt in dieser Beziehung die materielle Beweislast, die sich prozessual in einer besonderen Mitwirkungspflicht ausdrückt (Art. 13 Abs. 1 VwVG). Mit Blick auf den ihr obliegenden Nachweis der Voraussetzungen für die Umteilung der Abgabekategorie und ihre besonderen Mitwirkungspflichten bei der Abklärung des Sachverhaltes wäre eine Stellungnahme der Beschwerdeführerin bereits im Vorbescheidverfahren angezeigt gewesen. Dies zumal die Beschwerdeführerin hiermit dazu hätte massgeblich beitragen können, dass die damals - hinsichtlich der klinischen Erfahrungen mit dem Arzneimittel - bestehenden Meinungsverschiedenheiten bereits im Vorbescheidverfahren und damit aussergerichtlich hätten geklärt werden können. Allerdings wäre es aber auch dem Institut möglich und zumutbar gewesen, die im Rahmen der Monitored-Release-Auflage bereits eingereichten Berichte von Amtes wegen zu prüfen und zu würdigen, da sie bereits auf diese Zugriff hatte, wenn auch in einem anderen Verfahren. Es würde aber definitiv zu weit führen, wenn bei jeder Eingabe jeweils die Relevanz für andere Verfahren geprüft werden müsste. Die ungenügende Würdigung der im Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung bestehenden klinischen Erfahrungen (vgl. dazu "Aspekte Clinical Review" der angefochtenen Verfügung; Beilage 1, S. 6 ff.) ist damit zumindest teilweise durch das Verhalten der Beschwerdeführerin beziehungsweise durch die ungenügende Wahrnehmung

ihrer Mitwirkungspflicht im vorinstanzlichen Vorbescheidverfahren verursacht. Bei dieser Sach- und Rechtslage rechtfertigt es sich, die Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 2'000.- zur Hälfte, das heisst im Umfang von Fr. 1'000.-, der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Die Restanz zum einbezahlten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- (BVGer act. 4), das heisst von Fr. 3'000.-, ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils an die von ihr bekannt zu gebende Zahlungsadresse zurückzuerstatten. Der Vorinstanz als teilweise unterliegender Partei werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

3.3.1 Nach Art. 64 Abs. 1 VwVG kann die Beschwerdeinstanz der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen. Nach Art. 7 VGKE haben obsiegende Parteien Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihnen erwachsenen notwendigen Kosten (Abs. 1). Obsiegt eine Partei nur teilweise, so ist die Parteientschädigung entsprechend zu kürzen (Abs. 2). Wird das Verfahren gegenstandslos, so prüft das Gericht, ob eine Parteientschädigung zuzusprechen ist. Wird das Verfahren gegenstandslos, so prüft das Gericht, ob eine Parteientschädigung zuzusprechen ist (Art. 15 Satz 1 VGKE). Für die Festsetzung der Parteientschädigung gilt Art. 5 VGKE dabei sinngemäss (Art. 15 Satz 2 VGKE). Bei gegebenen weiteren Voraussetzungen hat demnach diejenige Partei eine Parteientschädigung auszurichten, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat (Art. Art. 5 Satz 1 VGKE). Die Parteientschädigung umfasst dabei die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen gemäss Art. 9 Abs. 1 VGKE das Anwaltshonorar (Bst. a), den Ersatz der Auslagen (Bst. b) und der Mehrwertsteuer (Bst. c). Das Anwaltshonorar wird nach dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin bemessen (Art. 10 Abs. 1 VGKE), wobei der Stundensatz für Anwälte und Anwältinnen mindestens Fr. 200.- und höchstens Fr. 400.- beträgt (Art. 10 Abs. 2 VGKE). Die Partei, die Anspruch auf Parteientschädigung erhebt, hat dem Bundesverwaltungsgericht vor dem Beschwerdeentscheid eine detaillierte Kostennote einzureichen, aus welcher hervorgehen muss, welche Arbeiten durchgeführt worden sind und wer wieviel Zeit zu welchem Tarif aufgewendet hat (Moser/Beusch/Kneubühler, a.a.O., Rz. 4.84 f.).

3.3.2 Vorliegend hat die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 25. August 2014 zwar eine Kostennote für den Zeitraum vom 15. Februar bis 25. August 2014 eingereicht (Beilage zu BVGer act. 14). Entgegen der Aufforderung in der verfahrensleitenden Verfügung vom 4. Juli 2014 (BVGer act. 13) wurde in dieser allerdings nur der Gesamtaufwand von 35,3 Stunden aufgeführt, ohne dass daraus ersichtlich wäre, welcher der beiden Rechtsvertreter wieviel Zeit für welche Arbeiten aufgewendet hat. Namentlich ist daraus nicht ersichtlich, welcher konkrete Aufwand im entsprechenden Zeitraum für das Beschwerdeverfahren angefallen ist. Die Honorarnote erfüllt demnach die vorstehend genannten Anforderungen an den Detaillierungsgrad nicht. Bei dieser Sachlage setzt das Gericht die Parteientschädigung aufgrund der Akten fest (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Die Gegenstandslosigkeit wurde vorliegend teilweise durch das Verhalten der Beschwerdeführerin verursacht, weshalb unter diesem Aspekt eine erste Reduktion des Honoraranspruchs zu erfolgen hat (Art. 15 VGKE i.V.m. Art. 5 VGKE; vgl. E. 3.2.3 hiervor). Ferner ist zum einen zu berücksichtigen, dass die Beschwerdeführerin im Zeitpunkt der Verfügung bereits Kenntnis über die massgeblichen Akten beziehungsweise die relevante Sach- und Rechtslage hatte; diese im vorinstanzlichen Verfahren erworbene Aktenkenntnis kann sie im Beschwerdeverfahren nicht mehr abgelten lassen. Zum anderen ist auch nicht nachvollziehbar, weshalb eine Doppelvertretung notwendig gewesen sein

soll, wobei selbst einfache Stellungnahmen in Doppelunterschrift eingereicht worden sind. Dementsprechend kann nur ein Teil des geltend gemachten Aufwandes von 35,3 Stunden (Beilage zu BVGer act. 14) als notwendig eingestuft werden. Insgesamt ist ein anrechenbarer Zeitaufwand von 24 Stunden und damit ein Honorar von Fr. 7'200.- (24 Stunden à Fr. 300.- pro Stunde) angemessen. Unter Berücksichtigung der Barauslagen von Fr. 252.- (= 3,5 % von Fr. 7'200.-) sowie der Mehrwertsteuer von Fr. 596.15 (= 8 % von Fr. 7'452.-) resultiert eine Parteientschädigung von Fr. 8'048.15. Aufgrund der teilweisen Verursachung der Gegenstandslosigkeit durch die Beschwerdeführerin und der entsprechenden Kürzung von 50 %, des gebotenen und aktenkundigen Aufwandes, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens sowie in Anbetracht der in vergleichbaren Fällen gesprochenen Entschädigungen ist eine (reduzierte) Parteientschädigung von Fr. 4'024.10 (inklusive Auslagen und MWSt) gerechtfertigt. (Für das Dispositiv wird auf die folgende Seite verwiesen).

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