

BVGer C-1394/2022 vom 14. Juli 2022

Bundesverwaltungsgericht, 2022-07-14, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-1394_2022

FR: TAF C-1394/2022 du 14 juillet 2022

IT: TAF C-1394/2022 del 14 luglio 2022

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1.1

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG) zuständig. Die Swissmedic ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes (Art. 68 Abs. 2 HMG) und die angefochtenen Verwaltungsakte sind ohne Zweifel als Verfügungen im Sinne von Art. 5 VwVG zu qualifizieren. Zudem liegt keine Ausnahme i.S. von Art. 32 VGG vor, sodass das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung zuständig ist.

E. 1.2

Die vorliegend je separat angefochtenen Verwaltungsakte werden von der Beschwerdeführerin jeweils einzig hinsichtlich der Gebührenerhebung angefochten. Dabei stellt sich jeweils nicht die Frage nach der je konkreten Höhe der Gebühr, sondern, ob auf eine Gebührenerhebung vollumfänglich zu verzichten sei. Wie die Beschwerdeführerin zu Recht geltend macht, stehen die Sachverhalte in engem inhaltlichem Zusammenhang und es stellen sich jeweils die gleichen Rechtsfragen. Entsprechend ist es unter den gegebenen Umständen aus prozessökonomischer Sicht sinnvoll und im Interesse der Beteiligten (vgl. BGE 123 V 214 E. 1, Urteil des Bundesverwaltungsgericht A-5499/2012 und A-5505/2012 vom 22. März 2013 E. 1.2.1; zum Ganzen: André Moser/Michael Beusch/Lorenz Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 3.17), die Beschwerdeverfahren C-1394/2022, C-2013/2022 und C-2019/2022 gemäss dem in den Verfahren C-2013/2022 und C-2019/2022 je beschwerdeweise gestellten identischen Verfahrensantrag zu vereinen. Entsprechend wird der gleichzeitig gestellte Eventualantrag auf Sistierung der Verfahren C-2013/2022 und C-2019/2022 gegenstandslos.

E. 2

Die Beschwerdeführerin beantragt, die Beschwerdeverfahren seien infolge Gegenstandslosigkeit abzuschreiben.

E. 2.1

Die Vorinstanz ist innerhalb der für die Vernehmlassung zur Beschwerde vom 23. März 2022 angesetzten Frist auf die von der Beschwerdeführerin bestrittenen Gebührenauflagen zurückgekommen und hat mit der Wiedererwägungsverfügung vom 6. Mai 2022 die Gebühren für die Prüfung der drei Gesuche (Übertragung der Zulassung, Änderung der Präparatebezeichnung, Änderung des Designs) auf je Fr. 0.- festgesetzt. Daraufhin hat die Beschwerdeführerin im Rahmen der Instruktion mit Eingaben vom 20. Mai 2022 beantragt,

die Beschwerdeverfahren C-1394/2022, C-2013/2022 und C-2019/2022 seien als durch Wiedererwägung gegenstandslos geworden abzuschreiben.

E. 2.2

Die Vorinstanz kann in Anwendung von Art. 58 Abs. 1 und Abs. 2 VwVG ihren ursprünglichen Entscheid in Wiedererwägung ziehen. Die Beschwerdeinstanz hat die Behandlung der Beschwerde fortzusetzen, soweit diese durch die neue Verfügung der Vorinstanz nicht gegenstandslos geworden ist (Art. 58 Abs. 3 VwVG). Gemäss Art. 23 Abs. 1 Bst. a VGG entscheidet der Instruktionsrichter als Einzelrichter über die Abschreibung von gegenstandslos gewordenen Verfahren (Weissenberger/Hirzel, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Art. 61 Rz. 4). Die Vorinstanz hat mit ihrer Wiedererwägungsverfügung vom 6. Mai 2022 den Begehren der Beschwerdeführerin in allen drei Beschwerdeverfahren vollumfänglich entsprochen (vgl. auch Schreiben vom 9. Mai 2022, BVGer-act. 6), was die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 20. Mai 2022 ausdrücklich bestätigt hat. Dementsprechend sind die vorliegenden Beschwerdeverfahren im einzelrichterlichen Verfahren gemäss Art. 23 Abs. 1 Bst. a VGG als durch Wiedererwägung gegenstandslos geworden abzuschreiben. Zu prüfen bleibt, welche Partei die Verfahrenskosten zu tragen hat und ob und in welcher Höhe der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung auszurichten ist.

E. 3.1

Wird ein Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht gegenstandslos, so werden die Verfahrenskosten in der Regel jener Partei auferlegt werden, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat; ist das Verfahren ohne Zutun der Parteien gegenstandslos geworden, so werden die Kosten auf Grund der Sachlage vor Eintritt des Erledigungsgrunds festgelegt (Art. 5 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]; vgl. Urteil des BGer 2C_564/2013 vom 11. Februar 2014 E. 2.2); die Spruchgebühr richtet sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4bis VwVG; vgl. auch C-3057/2021 vom 17. Mai 2022 E. 3.2). Keine Verfahrenskosten werden Vorinstanzen oder beschwerdeführenden und unterliegenden Bundesbehörden auferlegt (Art. 62 Abs. 2 Teilsatz 1).

E. 3.2

Die Parteientschädigung richtet sich bei gegenstandslos gewordenen Verfahren nach Art. 15 VGKE. Dementsprechend hat diejenige Partei eine Parteientschädigung auszurichten, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat (Art. 5 Satz 1 VGKE; vgl. Urteil des BVGer C-2825/2020 vom 15. Juli 2021 E. 3.2.1).

E. 3.3

Rechtsprechungsgemäss erfolgt die Bestimmung derjenigen Partei, welche die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat, nach materiellen Kriterien, wobei unerheblich ist, welche Partei die formelle Prozesshandlung vornimmt, welche die Behörde unmittelbar zur Abschreibung veranlasst; zu fragen ist also nach dem materiellen Grund für das formelle Verhalten (vgl. Urteile des BGer 2C_564/2013 vom 11. Februar 2014 E. 2.4; 8C_60/2010 vom 4. Mai 2010 E. 4.2.1; Moser/Beusch/Kneubühler, a.a.O., S. 260 Rz. 4.56).

E. 3.4

Vorliegend hat die Vorinstanz mit der Wiedererwägungsverfügung - indem sie nachträglich antragsgemäss auf die Erhebung von Gebühren in den drei vorinstanzlichen Verfahren verzichtet hat - den Begehren der Beschwerdeführerin pendente lite vollumfänglich entsprochen. Damit hat sie die Gegenstandslosigkeit der Beschwerdeverfahren bewirkt. Entsprechend sind keine Verfahrenskosten zu erheben (Art. 63 Abs. 2 VwVG, Art. 5 VGKE) - der geleistete Kostenvorschuss (3 x Fr. 3'000.-) ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Abschreibungsentscheids zurückzuerstatten - und hat die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen Kosten.

E. 3.5

Bei der Festsetzung der Parteientschädigung steht dem Gericht ein weites Ermessen zu (vgl. Urteile des BGer 9C_637/2013 vom 13.12.2013 E. 5.2, 8C_928/2012 vom 26.4.2013 E. 6). Das Abstellen auf die den jeweiligen Zeitaufwand detailliert ausweisende Honorarnote eines Rechtsvertreters erscheint grundsätzlich als sachgerecht (vgl. Urteil des BGer 9C_162/2013 vom 8.8.2013 E. 4.3.2), wobei zu beachten ist, dass nur der notwendige Aufwand zu entschädigen ist (Art. 8 Abs. 2 VGKE; Urteil des BGer 8C_426/2018 vom 10. August 2018 E. 5.3). Für den Fall, dass einzelne Posten der Honorarnote akzeptiert, andere hingegen herabgesetzt werden, ist jede Reduktion zumindest kurz zu begründen ist (BGE 141 I 70 E. 5.2 m.H.; Urteil des BGer 8C_833/2015 vom 10.3.2016 E. 4.2).

E. 3.5.1

Für Aktenstudium und Rechtsabklärungen (5 Stunden) sowie die Ausarbeitung der 11-seitigen Beschwerdeschrift (8.25 Stunden) vom 23. März 2022 wird ein Aufwand von insgesamt 13 Stunden 15 Minuten geltend gemacht, für die Stellungnahme (2 Seiten mit Deckblatt) vom 20. Mai 2022 zur Frage, ob das Verfahren angesichts der Wiedererwägungsverfügung der Vorinstanz abgeschrieben werden kann, 0.75 Stunden, d.h. total 14 Stunden im Verfahren C-1394/2022. Der Aufwand für die kurze Stellungnahme vom 17. Mai 2022 erscheint sachgerecht. Demgegenüber erscheint angesichts des einfachen Sachverhalts, der geringen Komplexität der Angelegenheit - streitig ist im Wesentlichen einzig, ob das Arzneimittel X (weiterhin) ein seltenes Antidot ist - und der wenig umfangreichen Vorakten der geltend gemachte Aufwand für die Erstellung der Beschwerdeschrift als überhöht. Hinzu kommt, dass die Beschwerdeführerin vor Mandatierung der Rechtsvertretung (Vollmacht vom 21. März 2022) am 17. März 2022 bei der Vorinstanz ein Wiedererwägungsgesuch gestellt hat, welches die wesentlichen Sachverhaltselemente zusammenfasst und eine rechtliche Begründung enthält, was im Sachverhalt der Beschwerde vom 23. März 2022 dargestellt wird und worauf aufgebaut werden konnte. Aufgrund des Dargelegten erscheint der geltend gemacht Aufwand von 5 Stunden für "Aktenstudium und Rechtsabklärung" überhöht und ist um eine Stunde auf 4 Stunden zu kürzen. Weiter ist aufgrund des Dargestellten nicht nachvollziehbar, dass 2.5 Stunden Aufwand nötig waren, um die "Beschwerdeschrift gemäss Rückmeldung Klientenschaft anzupassen und zu ergänzen", womit der dafür geltend gemachte Aufwand um eine Stunde auf 1.5 Stunden zu kürzen ist. Für die Vorbereitung und Erstellung der Beschwerde ergibt sich ein zu berücksichtigender Aufwand von 11 Stunden und 15 Minuten. Im Ergebnis erscheint der verbleibende Gesamtaufwand im Verfahren C-1394/2022 von total 12 Stunden zwar immer noch als sehr grosszügig bemessen, aber noch vertretbar.

E. 3.5.2

Weiter ist der geltend gemachte Aufwand für die beiden weiteren gleichzeitig eingereichten und parallel erstellten Beschwerden vom 2. Mai 2022 im Verfahren C-2013/2022 und C-2019/2022 zu prüfen. Wie die Beschwerdeführerin im Begleitschreiben vom 2. Mai 2022 zu Recht vorbringt und in der Begründung des Antrags auf Verfahrensvereinigung mit dem bereits hängigen Beschwerdeverfahren jeweils ausführt, stehen diese beiden Beschwerden vom 2. Mai 2022 in engem sachlichem Zusammenhang mit dem Beschwerdeverfahren C-1394/2022. Sie betreffen insbesondere die gleichen Rechtsfragen, das gleiche Arzneimittel und es stellt sich die gleiche Streitfrage. Die jeweiligen Gebührenaufgaben werden alle aus demselben Grund bestritten (sodass eine einzige gemeinsame Beurteilung ausreichen würde, vgl. Ziff. 5.3 der Beschwerden vom 2. Mai 2022). Aufgrund des gleichen Streitgegenstandes und der gleichen rechtlichen Fragen würden, so die Beschwerdeführerin weiter, auch die Beschwerden inhaltlich grundsätzlich gleich lauten - bis auf Abweichungen, die sich aus der zeitlichen Abfolge der angefochtenen Verfügungen, deren spezifischen Bezeichnung und den Gesuchstypen ergeben. Diese Ausführungen sind zutreffend. Die beiden Beschwerdeschriften vom 2. Mai 2022 übernehmen die Rechtsbegehren (S. 3) und den Hauptteil der Beschwerde vom 23. März 2022 (rechtliche Begründung Ziff. 4 und 5 S. 5-11) unverändert (es wird dabei einzig der Gebührenbetrag, die Bezeichnung der angefochtenen Verfügung und die Gesuchs-ID angepasst; die Beschwerde C-2013/2022 übernimmt auch Ziff. 2 Formelles der Beschwerde C-1394/2022 S. 3). Im Wesentlichen werden somit in den parallelen Beschwerdeschriften C-2013/2022 und C-2019/2022 einzig die Sachverhaltsdarstellung fallbezogen angepasst, neu dieselben Verfahrensanträge gestellt und begründet (2 Seiten, identisch in den Beschwerden C-2013/2022 und C-2019/2022) und das Inhaltsverzeichnis entsprechend angepasst und erweitert (betrifft insgesamt 5 Seiten in der Beschwerdeschrift C-2013/2022). Aufgrund der vollständigen Übernahme der rechtlichen Begründung und weiterer Teile aus der Beschwerde vom 23. März 2022 erscheint der geltend gemachte Aufwand für die Erstellung der Beschwerdeschrift im Verfahren C-2013/2022 von 7 Stunden (für das Erstellen der Beschwerdeschrift im Verfahren C-1394/2022 wurden 8.25 Stunden geltend gemacht) daher als klar überhöht. Ein Aufwand von maximal 5 Stunden erscheint für die Erstellung der adaptierten Beschwerdeschrift mit im Wesentlichen erfolgten Anpassungen des Sachverhalts, der Erweiterung mit Verfahrensanträgen und der Ergänzung des Inhaltsverzeichnisses noch als angemessen. Im Weiteren ist der geltend gemachte Aufwand für die Stellungnahme (2 Seiten mit Deckblatt) vom 20. Mai 2022, ob das Verfahren angesichts der Wiedererwägungsverfügung der Vorinstanz abgeschlossen werden kann, mit 0.75 Stunden gleich hoch wie im Verfahren C-1394/2022. Angesichts dessen, dass es sich um eine identische Eingabe handelt, und nur die Verfahrensnummer, das Datum der angefochtenen Verfügung, die Gesuchs-ID und der geltend gemachte Betrag für die Parteientschädigung angepasst werden musste, rechtfertigt sich eine Kürzung um 15 Minuten. Entsprechend erscheint eine Kürzung des geltend gemachten Aufwands um 2.25 Stunden als geboten und ein notwendiger Aufwand von insgesamt 7.25 Stunden im Verfahren C-2013/2022 noch als angemessen und vertretbar.

E. 3.5.3

Als Aufwand für das parallele Verfahren C-2019/2022 werden insgesamt 8.75 Stunden geltend gemacht. Die Position "E-Mail-Korrespondenz Klientschaft betr. Kostenvorschüsse und weiteres Vorgehen" (0.75 Stunden) wurde bereits im parallelen Verfahren C-2013/2022

abgegolten und kann nicht ein zweites Mal entschädigt werden. Im Weiteren ist der geltende gemachte Aufwand für die Stellungnahme (2 Seiten mit Deckblatt) vom 20. Mai 2022, ob das Verfahren angesichts der Wiedererwägungsverfügung der Vorinstanz abgeschrieben werden kann, mit 0.75 Stunden gleich hoch wie im Verfahren C-1394/2022 und C-2013/2022. Angesichts dessen, dass es sich um eine identische Eingabe handelt, und nur die Verfahrensnummer, das Datum der angefochtenen Verfügung, die Gesuchs-ID und der geltend gemachte Betrag für die Parteientschädigung angepasst werden musste, rechtfertigt sich eine Kürzung um 15 Minuten. Weiter werden für den 19. April 2022 1.5 Stunden für "Beratung i.S. Gesuch um Erlass einer Gebührenverfügung: Rechtsabklärungen, Textvorschlag, Email und Telefonat mit Klientschaft von 10min." geltend gemacht. Das entsprechende Schreiben an die Vorinstanz wurde von der Beschwerdeführerin auf ihrem eigenen Firmenpapier erstellt und unterzeichnet (vgl. Beilage 5 Beschwerde im Verfahren C-2019/2022). Überhaupt ist der im Internet abrufbaren Wegleitung der Vorinstanz betreffend "Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM HMV4" zu entnehmen, dass "bei geringfügigen Änderungen des Typs IB" im Falle einer Gutheissung - beides trifft vorliegend bezüglich der Änderung des Designs zu - keine Verfügung verschickt wird (vgl. Ziff. 6.4 der Wegleitung), sodass von einem entsprechend geringen Abklärungsaufwand auszugehen ist. Dies umso mehr, als in der entsprechenden Rechnung vom 18. März 2022 betreffend Änderung Design ("Externe Referenz: Design") explizit als Rechnungsgrund (Rubrik: Beschreibung) "Gebühren für Zulassungen, Geringfügige Änderungen des Typs IB" angegeben und zugleich auch der entsprechende "Entscheid vom 18.3.2022" genannt wird (vgl. Dossier 2019/2022, BVGer-act. 1, Beilage1). Bereits aus der Rechnung ist daher klar, dass diese auf dem vorinstanzlichen "Entscheid vom 18. März 2022" (digital einsehbar auf dem Swissmedic-Portal, vgl. Dossier 2019/2022, BVGer-act. 1, Beilagen 3a und 3b: 18. März 2022: "Evaluation I: Approval") basiert und dass es vorliegend um eine geringfügigen Änderungen des Typs IB geht. Dass das entsprechende Gesuch um Änderung des Designs gutgeheissen worden war, war der Beschwerdeführerin aus der Internetapplikation bekannt (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 3a und 3b: Evaluation I: Approval, Swissmedic, 18.3.2022); dies wird auch nicht bestritten. Eine einfache Anfrage bei der Vorinstanz bezüglich Zustellung dieses Entscheids in Verfügungsform hätte mithin genügt. Als notwendiger Aufwand kann für diese Honorarposition deshalb höchstens ein Aufwand von einer Stunde berücksichtigt werden. Weiter enthält die Beschwerde im Verfahren C-2019/2022 im Vergleich zur Beschwerde im Verfahren C-2013/2022 wie bereits ausgeführt im Wesentlichen bloss eine angepasste Sachverhaltsdarstellung und ein angepasstes Inhaltsverzeichnis. Es werden die gleichen Rechtsbegehren und Verfahrensanträge gestellt werden wie im Verfahren C-2013/2022 und die gleiche rechtliche Begründung vorgetragen wird wie in den Verfahren C-2013/2022 und C-1394/2022. Entgegen dem Vorbringen der Beschwerdeführerin in der Eingabe vom 11. Juli 2022 ist der materielle Teil der Beschwerden in den Verfahren C-2013/2022 und C-2019/2022 nicht nur "in den Grundzügen", sondern komplett identisch (bis auf eine Beilagennummerierung [BB 4 versus BB 7] und die Gesuchs-ID-Nummer). Somit erscheint für das Verfahren C-2019/2022 eine Kürzung des geltend gemachten Aufwands zur Erstellung der Beschwerdeschrift von 4.75 Stunden um 0.75 Stunden auf 4 Stunden als angezeigt. Im Ergebnis erscheint ein um 2.25 Stunden gekürzter Aufwand, d.h. ein gebotener und notwendiger Aufwand von insgesamt 6.5 Stunden im Verfahren C-2019/2022 gerade noch vertretbar.

E. 3.5.4

Die von der Beschwerdeführerin am 11. Juli 2022 in Ausübung ihres (unbedingten) Replikrechts in den drei Verfahren je unaufgefordert eingereichten, bis auf die Verfahrensnummer identischen Stellungnahmen zur Spontaneingabe der Vorinstanz vom 10. Juni 2022 sind - obwohl diese erst nach der praxisgemäss abzuwartenden Frist von 10 bis 20 Tagen (vgl. Urteil des BGer 6B_629/2010 vom 25. November 2010 E. 3.3.2 mit Hinweisen) eingereicht wurden - entsprechend dem Ersuchen der Beschwerdeführerin bei der Festlegung der Parteientschädigung noch zu berücksichtigen (vgl. Urteil des BGer 4A_61/2017 vom 31. August 2017 E. 6.2.2 mit Hinweisen). Da die Stellungnahme (1 Seite) im Vergleich zu den Ausführungen in den Beschwerden in den Verfahren C-2013/2022 und C-2019/2022, wo in der Begründung des Antrags auf Verfahrensvereinigung bereits auf Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Beschwerden hingewiesen wurde (vgl. je BVGer-act. 1, Ziff. 5.1; vgl. dazu oben E. 3.5.2 und E. 3.5.3 ausführlich), nichts sachdienlich Neues enthält, kann an der Beurteilung in E. 3.5.2 und E. 3.5.3 vollumfänglich festgehalten werden. Dass das neue Vorbringen der Beschwerdeführerin, der materielle Teil der Beschwerden in den Verfahren C-2013/2022 und C-2019/2022 sei "nur in den Grundzügen gleich", nicht zutrifft, wurde bereits dargestellt (vgl. oben E. 3.5.3). Da diese identischen Eingaben vom 11. Juli 2022 an sich nicht notwendig gewesen wären, kann im Rahmen des unbedingten Replikrechts ein Aufwand (Durchsicht der Spontaneingabe der Vorinstanz vom 10. Juni 2022, Verfassen der Stellungnahme) von insgesamt höchstens 0.5 Stunden berücksichtigt werden.

E. 3.5.5

Zusammenfassend erscheint für die Verfahren C-1394/2022, C-2013/2022 und C-2019/2022 ein Aufwand von insgesamt maximal 26.25 Stunden vorliegend noch als notwendig und angemessen. Die geltend gemachten Auslagen von Fr. 66.- im Verfahren C-1394/2022, von Fr. 120.- im Verfahren C-2013/2022 und von Fr. 130.- im Verfahren C-2019/2022 sind nicht zu beanstanden.

E. 3.5.6

Was den in den Honorarnoten beantragten Stundenansatz von Fr. 380.- betrifft, so erweist sich dieser als überhöht. Der Stundenansatz beträgt mindestens Fr. 200.- und höchstens Fr. 400.- (Art. 7 ff. VGKE). Praxisgemäss liegt er in vergleichbaren Fällen bei Fr. 280.- bis Fr. 300.- (vgl. z.B. Urteile C-5919/2013 vom 25. Januar 2017, C-6325/2013 vom 24. Oktober 2018, C-6560/2014 vom 27. November 2017, C-546/2010 vom 14. Oktober 2013). Der Beschwerdeführerin ist somit für die Verfahren C-1394/2022, C-2013/2022 und C-2019/2022 zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von insgesamt Fr. 8'821.70 zuzusprechen (26.25 Stunden zu einem Stundensatz von Fr. 300.- zuzüglich der geltend gemachten Auslagen in der Höhe von insgesamt Fr. 316.- zuzüglich der MWST von 7.7 % [vgl. dazu Urteile des BVGer C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 E. 7.2 und A-4556/2011 vom 27. März 2012 E. 3.1.3]). Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario und Art. 7 Abs. 3 VGKE). (Für das Dispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen)