

BVGer C-1901/2011 vom 30. Juni 2014

Bundesverwaltungsgericht, 2014-06-30, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-1901_2011

FR: TAF C-1901/2011 du 30 juin 2014

IT: TAF C-1901/2011 del 30 giugno 2014

Regeste

Heilmittel (Übriges)

Erwägungen

E. 1

Angefochten in den Verfahren C-3090/2011 und C-1901/2011 sind die Abweisung des Gesuchs um Änderung der Abgabekategorie für L._____, die Anordnungen betreffend Änderung der Arzneimittelinformationen und die Kostenaufgabe.

E. 1.1

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) und des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32).

E. 1.2

Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da Swissmedic eine öffentlichrechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel 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.

E. 1.3

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. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin an den vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin der angefochtenen Verfügungen ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Mit Vollmacht vom 9. April 2010 hat sie Dr. Thomas Eichenberger und lic. iur. Heidi Bürgi, Fürsprecher der Kanzlei Kellerhals Anwälte Bern zur Vertretung in den vorliegenden Verfahren ("in Sachen L._____) bevollmächtigt. Die von ihnen (Beschwerde vom 29. April 2010) bzw. von Dr. Thomas Eichenberger (Beschwerde vom 29. März 2011) unterzeichneten Beschwerden sind daher rechtsgültig.

E. 1.4

Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss in Höhe von Fr. 4'000.- (im Verfahren C-3090/2010) innert der auferlegten Frist geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichten Beschwerden einzutreten.

E. 2.1

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

E. 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). Es 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. Aufl., Bern 1983, S. 212).

E. 2.3.1

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen. In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (vgl. etwa BGE 130 V 329 E. 2.3; Ulrich Häfelin/ Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 322 ff. mit Hinweisen).

E. 2.3.2

Vorliegend ist demnach auf den Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsakts (hier: Verfügungen vom 16. März 2010 und 9. März 2011) abzustellen, weshalb grundsätzlich die rechtlichen Bestimmungen anwendbar sind, die zum damaligen Zeitpunkt Geltung hatten und in der Folge zitiert werden.

E. 3.1

Streitgegenstand in der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist das Rechtsverhältnis, das Gegenstand der angefochtenen Verfügung bildet, soweit es im Streit liegt (André Moser/Michael Beusch/Lorenz Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Auflage, Basel 2013, Rz. 2.8). Beschwerdebegehren, die neue, in der angefochtenen Verfügung nicht geregelte Fragen aufwerfen, sind unzulässig und dürfen von der zweiten Instanz nicht beurteilt werden, ansonsten in die funktionelle Zuständigkeit der ersten Instanz eingegriffen würde (vgl. BGE 131 II 203 E. 3.2). In einem Rechtsmittelverfahren vor oberer Instanz kann der Streitgegenstand grundsätzlich nur eingeschränkt, jedoch nicht mehr erweitert werden (BGE 130 II 530 E. 2.2 S. 536). Mit ihren Begehren legen die Beschwerdeführenden fest, in welche Richtung und inwieweit sie das streitige Rechtsverhältnis überprüfen lassen wollen (Moser/Beusch/Kneubühler, a.a.O., Rz. 2.213 mit Hinweisen). Der Streitgegenstand wird demnach durch den Anfechtungsgegenstand eingegrenzt und in diesem Rahmen durch die Rechtsbegehren der Beschwerdeführenden bestimmt.

E. 3.2

Nachfolgend ist zu prüfen, welche Aspekte noch Streitgegenstand des Verfahrens bilden, zumal die Parteien im Laufe des Beschwerdeverfahrens C-1901/2011 Anträge auf Teilabschreibung der Begehren gestellt haben. Zudem haben die Parteien Anträge auf Teilgutheissung betreffend die Gebühren im Verwaltungsverfahren gestellt, weshalb sich gewisse Aspekte des Verfahrens nicht mehr als strittig erweisen, worauf nachfolgend ebenfalls Bezug zu nehmen ist.

E. 3.3

Was das am 21. September 2007 gestellte Gesuch um Änderung der Abgabekategorie für L._____ betrifft, hat die Beschwerdeführerin - nachdem die Vorinstanz mit Wiedererwägungsverfügung vom 9. März 2011 das Gesuch erneut, jedoch mit eingehender Begründung, abgewiesen hat - mit Eingabe vom 29. März 2011 ihre Beschwerde zurückgezogen (C-act. 1, I. [Rückzug] und II. Ziff. 1) Diesen Teilrückzug bestätigte sie mit Eingabe vom 17. September 2013 (C-act. 9). Diesbezüglich ist deshalb dem Antrag der Beschwerdeführerin (Anträge Nr. 1 in der Beschwerde vom 29. März 2011 und Replik vom 17. September 2013) und der Vorinstanz auf Abschreibung dieses Begehrens wegen Gegenstandslosigkeit zu folgen.

E. 3.4

Betreffend Änderung der Arzneimittelinformation ist Folgendes festzuhalten: In seiner ursprünglichen Verfügung vom 16. März 2010 ordnete das Institut in Dispositivziffer 2 an, dass das Gesuch um Änderung der Arzneimittelinformation bis zum 20. Mai 2010 einzureichen sei. In ihrer Stellungnahme vom 27. September 2010 erklärte sich die Beschwerdeführerin mit dem vom Institut im Vorbescheid vom 27. August 2010 vorgeschlagenen Änderungstext einverstanden. Das Institut wiederum hiess in seiner (Wiedererwägungs-) Verfügung vom 9. März 2011 das "Gesuch der A._____ AG vom 27. September 2010 um Änderung der Arzneimittel-Fachinformation und -Patienteninformation von L._____ [...]" gut (Dispositivziff. 3). Mit Beschwerde vom 29. März 2011 hielt die Beschwerdeführerin jedoch fest, die Beschwerdegegnerin verzichte auf die am 16. März 2010 verlangte Änderung der Arzneimittelinformation und den Hinweis auf eine ärztliche Kontrolle (Rz. 5, 8), ihrem Begehren sei somit wiedererwägungsweise entsprochen worden (Rz. 13); sie beantrage deshalb die Abschreibung des Begehrens Nr. 2 ("bzgl. Ziff. 2 der Verfügung von swissmedic vom 16. März 2010 und bzgl. Ziff. 3 der neuen Verfügung vom 9. März 2011") wegen Gegenstandslosigkeit. Die Vorinstanz stellte diesbezüglich in ihrer Stellungnahme vom 15. August 2013 keine Anträge, hielt jedoch fest, sie habe in ihrem Vorbescheid die Genehmigung des Arzneimittelinformationstextes deutlich von der Wiedererwägung (betreffend die Änderung der Abgabekategorie) abgegrenzt. Die Beschwerdeführerin habe freiwillig eine Änderung der Arzneimittelinformation vornehmen wollen. Jedoch beantrage sie in Anbetracht dessen, dass die Beschwerdeführerin in dieser Phase des Vorbescheidverfahrens (Eingabe vom 27. September 2010) nicht anwaltlich vertreten gewesen sei, die Gutheissung des Antrags Nr. 2 der Beschwerdeführerin (Verzicht auf die Erhebung von Verwaltungsgebühren für das Gesuchsverfahren betreffend Änderung der Arzneimittelinformation). Damit besteht bezüglich des "Gesuchs" um Änderung der Arzneimittelinformation Einigkeit über die vom Institut in der (Wiedererwägungs-) Verfügung genehmigten Texte und ist im vorliegenden Verfahren nicht darüber zu befinden. Im noch strittig gebliebenen Punkt, der Erhebung von Verwaltungsgebühren für das

Gesuchsverfahren betreffend die Änderung der Arzneimittelinformation, ist den übereinstimmenden Anträgen der Parteien zu folgen. Ziffer 4 der Verfügung vom 9. März 2011 ist daher aufzuheben, soweit darin der Beschwerdeführerin Verwaltungsgebühren über Fr. 1'000.- für das Gesuchsverfahren Ziffer 3 [Änderung der Arzneimittelinformation] auferlegt werden.

E. 3.5.1

In der angefochtenen (Wiedererwägungs-)verfügung vom 9. März 2011 verfügte das Institut weiter, dass für das Gesuchsverfahren Ziffer 2 [Änderung der Abgabekategorie] die Verwaltungsgebühren auf Fr. 2'000.- zu bestimmen und der Beschwerdeführerin aufzuerlegen seien (C-act. 1 Beilage 1). Die Beschwerdeführerin stellte hierzu keine expliziten Anträge in ihrer Beschwerde vom 29. März 2011 (C-act. 1), führte in der Begründung jedoch zum Einen aus, soweit das Gericht davon ausgehe, dass die (Wiedererwägungs-)verfügung vom 9. März 2011 die Verfügung vom 16. März 2010 auch hinsichtlich der Verwaltungsgebühren ersetze (Ziff. 3 der Verfügung vom 16. März 2010), seien auch diese angefochten (Rz. 25). Zum anderen erklärte sie, mit der Wiedererwägungsverfügung liege hinsichtlich der Verwaltungsgebühren ein Antrag der Beschwerdegegnerin auf reformatio in peius vor, weil die Vorinstanz in der Wiedererwägungsverfügung "weitergehende Gebühren auferlegt habe (Fr. 3'000.- statt Fr. 2'000.-)". Hierzu wäre die Beschwerdeführerin (vorgängig) anzuhören gewesen (Rz. 25, 35).

E. 3.5.2

Der Vernehmlassung des Instituts vom 15. August 2013 sind hierzu keine weiteren Ausführungen zu entnehmen (C-act. 7). In ihrer Stellungnahme vom 17. September 2013 führte die Beschwerdeführerin aus, sie sei mit den vom Institut in der Vernehmlassung vom 15. August 2013 gestellten Rechtsbegehren, nicht jedoch mit deren Begründung, einverstanden; ihre Rechtsbegehren würden daher (wie folgt) abgeändert. In Ziffer I führte sie daraufhin unter dem Titel "Teilweiser Rückzug der Beschwerde" zusätzlich aus, es sei das Beschwerdeverfahren als erledigt vom Geschäftsverzeichnis abzuschreiben. Gleichzeitig änderte die Beschwerdeführerin ihren ursprünglichen Antrag auf Übernahme der Parteikosten durch die Vorinstanz in Höhe von drei Vierteln der Honorarnote vom 28. März 2011 auf Übernahme (nur) eines Drittels (C-act. 9). Aufgrund der Aktenlage ist davon auszugehen, dass damit auch die Auferlegung von Verwaltungsgebühren über Fr. 2'000.- für das Gesuch um Abänderung der Abgabekategorie nicht mehr strittig ist, weshalb der Antrag Nr. 3 in der Beschwerde vom 29. April 2010, soweit die Erhebung einer Verwaltungsgebühr von Fr. 2'000.- betreffend, als gegenstandslos geworden abzuschreiben ist. Sollte die Beschwerdeführerin diesbezüglich - entgegen des oben Gesagten - ihren Antrag nicht sinngemäss zurückgezogen haben, ist er aufgrund der nachfolgenden Ausführungen jedenfalls abzuweisen: Unstreitig ist vorliegend ein Gesuchsverfahren um Abänderung der Abgabekategorie durchgeführt worden, wofür gestützt auf Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 i.V.m. Ziffer I Abs. 11 Bst. b des Anhangs der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006 (HGebV; in Kraft seit 1. Oktober 2006) eine Verwaltungsgebühr zu erheben ist. Die Höhe der Gebühr für die Prüfung des Gesuchs um Änderung der Abgabekategorie als solche ist nicht bestritten und (trotz Wiedererwägung) seitens der Vorinstanz nicht doppelt erhoben worden. Nicht weiter einzugehen ist schliesslich auf den Vorwurf der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe mit der angefochtenen Wiedererwägungsverfügung eine reformatio in peius vorgenommen, da mit dem Antrag der

Vorinstanz vom 15. August 2013 auf Gutheissung des Antrags Nr. 2 in der Beschwerde vom 29. März 2011 - dessen Gutheissung aus Sicht des Gerichts nichts entgegen steht (vgl. auch unten E. 3.6) - die Auflage "höherer" Verwaltungsgebühren jedenfalls entfällt.

E. 3.6

Mit (Wiedererwägungs-) Verfügung vom 9. März 2011 verfügte das Institut schliesslich, dass für das Gesuchsverfahren Ziffer 3 [Änderung der Arzneimittelinformation] die Verwaltungsgebühren auf Fr. 1'000.- zu bestimmen und der Beschwerdeführerin aufzuerlegen seien (C-act. 1 Beilage 1). Die Beschwerdeführerin erhob hiergegen explizit Beschwerde und beantragte (in Antrag Ziff. 2) die Aufhebung von Ziff. 4 der Wiedererwägungsverfügung (C-act. 1). In ihrer Begründung führte sie aus, sie habe diese Verfügung nicht "veranlasst", es handle sich vielmehr um eine Stellungnahme zum Vorbescheid "Abweisung" der Vorinstanz vom 27. August 2010, weshalb Art. 2 Abs. 1 lit. a der HGebV nicht zur Anwendung komme (Rz. 33 f.). In ihrer Stellungnahme vom 15. August 2013 beantragte die Vorinstanz dementsprechend die Gutheissung des Antrags Ziffer 2 gemäss Beschwerde vom 29. März 2011 (Aufhebung der Auflage von Verwaltungsgebühren über Fr. 1'000.- für die Änderung der Arzneimittelinformation); im Übrigen sei die Beschwerde abzuweisen. In der Begründung hielt sie dazu fest, die Verfügung vom 9. März 2011 sei hinsichtlich Änderung der Arzneimittelinformation rechtskonform: Das Institut habe die als freiwillig bezeichneten, aber für empfehlenswert gehaltenen Textänderungen genehmigt und die Genehmigung deutlich von der Wiedererwägung abgegrenzt; die Beschwerdeführerin habe in ihrer Stellungnahme vom 27. September 2010 selbständig eine Arzneimittelinformations-Textänderung umgesetzt, was jedoch so nicht zulässig sei. Weil jedoch die Eingabe vom 27. September 2010 ohne anwaltliche Vertretung eingereicht worden sei, verzichte das Institut darauf, seine Rechtsauffassung weiter zu verfolgen (C-act. 7). In ihrer Stellungnahme vom 17. September 2013 erklärte die Beschwerdeführerin, sie sei mit den Rechtsbegehren der Vorinstanz in ihrer Stellungnahme vom 15. August 2013 einverstanden, und erneuerte ihren Antrag, Ziffer 4 der Verfügung vom 9. März 2011 sei betreffend die Erhebung von Verwaltungsgebühren über Fr. 1'000.- für das Gesuchsverfahren Ziffer 3 aufzuheben (C-act. 9). Entsprechend dem übereinstimmenden Antrag der Parteien, der letztlich beiden Sichtweisen Rechnung trägt, ist damit Ziffer 4 der Wiedererwägungsverfügung vom 9. März 2011, soweit die Erhebung von Verwaltungsgebühren über Fr. 1'000.- für das Gesuchsverfahren Ziffer 3 [Änderung der Arzneimittelinformation] betreffend, aufzuheben.

E. 3.7

Damit ist zusammenfassend die Beschwerde vom 29. März 2011, soweit sie sich gegen die Abänderung der Abgabekategorie für L. _____ richtet, wegen Rückzugs als gegenstandslos geworden abzuschreiben. Für die Durchführung dieses Verfahrens hat die Vorinstanz zu Recht Verwaltungsgebühren von Fr. 2'000.- erhoben, weshalb die Beschwerde diesbezüglich abzuweisen ist, soweit sie nicht gegenstandslos geworden ist. Die Beschwerde ist schliesslich gutzuheissen, soweit darin der Verzicht auf die Auferlegung von Verwaltungsgebühren von Fr. 1'000.- für die Abänderung der Arzneimittelinformation beantragt wird.

E. 4

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

E. 4.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Praxisgemäss gilt die Beschwerdeführerin, soweit sie ihre Beschwerde zurückgezogen hat, als unterliegende Partei (vgl. bspw. Urteil des Bundesgerichts 9C_766/2007 vom 3. Januar 2008 E. 3.1), weshalb ihr insoweit Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. In Anbetracht dessen, dass die Vorinstanz zwar durch die ursprünglich mangelhafte Begründung ihrer ersten Abweisung des Gesuchs um Änderung der Abgabekategorie eine Beschwerdeerhebung mitverursacht hat, die Beschwerdeführerin im Wiedererwägungsverfahren jedoch trotz wesentlich eingehenderer Begründung der Abweisungsverfügung Beschwerde erhoben und in letzterem Verfahren nur teilweise obsiegt hat, ist vorliegend der Hauptantrag auf Erlass der Verfahrenskosten abzuweisen, jedoch dem Eventualantrag der Beschwerdeführerin vom 29. März 2011 zu folgen, wonach ihr die Verfahrenskosten im Umfang von einem Viertel aufzuerlegen seien, d.h. in Höhe von Fr. 1'000.-. Die Restanz zum einbezahlten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- (B-act. 4), das heisst Fr. 3'000.-, ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils an eine von ihr bekanntzugebende Zahladresse zurückzuerstatten. Der Vorinstanz als teilweise unterliegende Partei werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 4.2

Die Vorinstanz hat mit Vernehmlassung vom 17. September 2013 beantragt, ihr seien für die anwaltliche Vertretung der Beschwerdeführerin ein Drittel der Entschädigung gemäss Kostennote vom 28. März 2011 (vgl. C-act. 1 Beilage 4) aufzuerlegen, im Übrigen seien die Parteikosten durch die Beschwerdeführerin zu tragen (C-act. 7). Hat die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerde vom 29. März 2011 noch eine Kostenaufgabe im Umfang von drei Vierteln der Parteikosten beantragt (C-act. 1 S. 3), so schloss sie sich mit Stellungnahme vom 17. September 2013 dem Antrag der Vorinstanz (Bezahlung einer Parteientschädigung von einem Drittel der Parteikosten) an (C-act. 9 S. 2). Festzustellen ist, dass sich die Parteien damit sowohl über die Teilauflegung einer Parteientschädigung an die Vorinstanz als auch über deren Höhe einig sind. Die Vorinstanz hat mit angefochtener Verfügung vom 9. März 2011 eingeräumt, ihre Verfügung vom 16. März 2010 ungenügend begründet zu haben (Umfang der ursprünglichen Verfügung: vier Seiten; Umfang der Wiedererwägungsverfügung: 44 Seiten). Zudem hat sie mit Vernehmlassung vom 15. August 2013 beantragt, der Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufhebung der Wiedererwägungsverfügung, soweit darin Verwaltungsgebühren für die Änderung der Arzneimittelinformation erhoben werden, sei gutzuheissen. Dem steht seitens der Beschwerdeführerin der Rückzug der Beschwerde in Sachen Änderung der Abgabekategorie, dem eigentlichen Kernpunkt der Streitsache, gegenüber. Der Zusprecher einer Parteientschädigung (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG und Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) in Höhe von einem Drittel der Honorarnote vom 28. März 2011 (Fr. 15'065.65 inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer), das heisst Fr. 5'021.90, zulasten der Vorinstanz steht damit auch aus Sicht des Gerichts nichts entgegen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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