

# **BVGer C-5649/2015 vom 24. Juli 2018**

Bundesverwaltungsgericht, 2018-07-24, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-5649\\_2015](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5649_2015)

FR: TAF C-5649/2015 du 24 juillet 2018

IT: TAF C-5649/2015 del 24 luglio 2018

## **Regeste**

Zulassungen (inkl. Änderungen)

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Gemäss Art. 31 VGG (SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht unter Vorbehalt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG (SR 172.021), welche von Vorinstanzen gemäss Art. 33 VGG erlassen wurden. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist eine Vorinstanz im Sinn von Art. 33 lit. e VGG. Beim angefochtenen Entscheid handelt es sich um eine Verfügung im Sinn von Art. 5 VwVG, welche gemäss Art. 84 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) in Verbindung mit Art. 47 Abs. 1 lit. b VwVG beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann. Da keine Ausnahme im Sinn von Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht für die Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

### **E. 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 Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

### **E. 1.3**

Die Beschwerdeführerin hat frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (vgl. Art. 50 und Art. 52 VwVG) und den Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- fristgerecht geleistet. Daher ist auf die Beschwerde einzutreten.

### **E. 2.1**

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

### **E. 2.2**

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 in

Verbindung mit Art. 49 VwVG). Nach ständiger Rechtsprechung können Verwaltungsjustizbehörden des Bundes aber bei der Überprüfung Zurückhaltung üben, 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, die 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 378 E. 1e; Beatrice Wagner Pfeiffer, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbband, S. 442 f.). Voraussetzung für diese Zurückhaltung ist allerdings, dass es im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhaltes gibt und davon ausgegangen werden kann, dass die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend vorgenommen hat (vgl. BGE 126 II 43 E. 4c). 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. Auflage, Bern 1983, S. 212).

### **E. 2.3**

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 Tatbestandes Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329, BGE 129 V 1 E. 1.2 mit Hinweisen). Demnach ist vorliegend auf den Sachverhalt abzustellen, wie er zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung vom 14. Juli 2015 bestand, respektive ist die Gesetzmässigkeit der Anpassung der Arzneimittelinformation nach ständiger Praxis grundsätzlich nach der Rechtslage in diesem Zeitpunkt zu beurteilen (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-5170/2012 vom 2. Juli 2014 E. 3.5 mit Hinweis). Im Folgenden werden Erlasse nach ihren am 14. Juli 2015 in Kraft gestandenen Fassungen zitiert.

### **E. 3.1**

Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen verwendungsfertige Arzneimittel in der Schweiz - abgesehen von hier nicht massgebenden Ausnahmen (Art. 9 Abs. 2 HMG) - nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen. Wer um die Zulassung eines Arzneimittels oder eines Verfahrens ersucht, muss gemäss Art. 10 Abs. 1 HMG belegen, dass das Arzneimittel oder das Verfahren qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist (lit. a.); über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung der zuständigen Behörde verfügen (lit. b.); Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz begründet haben (lit. c.). Das Institut überprüft die Zulassungsvoraussetzungen. Es kann dazu produktespezifische Inspektionen durchführen (Art. 10 Abs. 2 HMG). Ein

Zulassungsgesuch muss sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten (Art. 11 Abs. 1 HMG); dazu gehören unter anderem die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit (lit. c), die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen (lit. e), die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation, die Abgabe- und die Anwendungsart (lit. f), die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen sowie der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen (lit. g) und die Ergebnisse der klinischen Prüfungen (lit. h). Der Bundesrat bestimmt unter Berücksichtigung international anerkannter Richtlinien und Normen die Anforderungen an die Organisation, Durchführung und Aufzeichnung der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Absatz 1 lit. g und erlässt Vorschriften über das Kontrollverfahren. Das Institut umschreibt die Angaben und Unterlagen nach Abs. 1 näher. Es kann weitere Angaben und Unterlagen vorsehen (Art. 11 Abs. 2 lit. a und Abs. 3 HMG). Die Zulassung eines Arzneimittels setzt insbesondere voraus, dass die Gesuchstellerin belegen kann, dass ihr Arzneimittel qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG). Zulassungsgesuche müssen grundsätzlich sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, die in Art. 11 Abs. 1 HMG genannt sind. Vorzulegen sind in der Regel die in Art. 3 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22) detailliert bezeichneten Unterlagen. Das Zulassungsgesuch muss eine vollständige Dokumentation enthalten, die dem aktuellen Stand von Wissenschaft entspricht und Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels belegt (Art. 2 Satz 1 AMZV). Gemäss Art. 3 Abs. 1 AMZV muss die Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen belegen, dass die Prüfverfahren dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen und validiert sind. Insbesondere muss sie Angaben und Unterlagen enthalten über die qualitative und die quantitative Zusammensetzung aller Bestandteile (lit. a), die Herstellungsverfahren (lit. b), die Kontrolle der Ausgangsstoffe (lit. c), die Kontrolle der Zwischenprodukte (lit. d), die Kontrolle des Fertigproduktes (lit. e) und Haltbarkeitsversuche (lit. f). Die Prüfverfahren sind so zu beschreiben, dass sie sich bei einer Kontrolle nachvollziehen lassen (Art. 3 Abs. 2 AMZV). Ist ein Arzneimittel oder ein Verfahren bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen, so werden die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen berücksichtigt (Art. 13 HMG).

### **E. 3.2**

Das Institut verfügt die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Es kann die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen (Art. 16 Abs. 1 HMG). Bei der Zulassung handelt es sich um eine Polizeibewilligung, auf deren Erteilung eine Gesuchstellerin dann Anspruch hat, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt (vgl. BVGE 2008/30 E. 4.3; VPB 69.21 E. 3.1). Die Entscheidung darüber, ob die Zulassung erteilt wird oder nicht, liegt daher nicht im Ermessen der Bewilligungsbehörde. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Polizeibewilligung werden aber oft durch unbestimmte Rechtsbegriffe umschrieben, so dass die Behörde über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügt, den sie in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. etwa Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 2661). Als Bewilligungsbehörde hat das Institut zu beurteilen, ob die Zulassungsvoraussetzungen, die gerade auch im

Heilmittelgesetz und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen nur relativ unbestimmt umschrieben sind, ausreichend nachgewiesen werden. Dabei hat es den ihm zustehenden Beurteilungsspielraum in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger und rechtsgleicher Weise zu nutzen. Es muss die Zulassung erteilen, wenn die Gesuchstellerin mit ihrer Dokumentation beweisen kann, dass das Präparat den Qualitätsanforderungen entspricht, relativ sicher und wirksam ist - und es darf die Zulassung nicht erteilen, wenn dieser Nachweis nicht erbracht wird (Art. 7 Abs. 2 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21]; vgl. auch Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999 [Botschaft HMG, BBl 1999 3453 3497]). Gegenstand des Zulassungsverfahrens bildet damit nicht etwa die Frage, ob ein Arzneimittel den Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen genügt, sondern ob mit den beigebrachten Unterlagen bewiesen worden ist, dass diese Zulassungsvoraussetzungen kumulativ erfüllt sind (REKO HM 05.147 vom 20. September 2006 E. 3.1).

### **E. 3.3**

Die Zulassung gilt für fünf Jahre. Das Institut kann den Zulassungsentscheid während der Zulassungsdauer von sich aus oder auf Gesuch hin veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen (Art. 16 Abs. 2 HMG). Das Institut kann die zugelassenen Arzneimittel unabhängig von der Zulassungsdauer gruppenweise überprüfen und den Zulassungsentscheid nötigenfalls anpassen oder widerrufen (Art. 16 Abs. 3 HMG). Das Institut überprüft die Arzneimittel einzeln oder als Gruppe nach Artikel 16 Absatz 3 HMG periodisch (Art. 13 Abs. 1 VAM). Gemäss Art. 13 Abs. 2 VAM bestimmt es die Periodizität der Überprüfung für die Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, indem es insbesondere folgende Kriterien berücksichtigt: das Anwendungsgebiet des Arzneimittels (lit. a); das Risikoprofil des Arzneimittels (lit. b); die Entwicklung von Wissenschaft und Technik (lit. c). Es fordert jede betroffene Zulassungsinhaberin auf, die für die Überprüfung notwendigen Angaben und Unterlagen vorzulegen. Es setzt ihr dafür eine angemessene Frist (Art. 13 Abs. 3 VAM). Swissmedic ist in diesem Rahmen insbesondere auch befugt, Änderungen der Arzneimittelinformationen anzuordnen, wenn diese den gesetzlichen Vorgaben nicht mehr entsprechen. Die Zulassungsinhaberin muss ihrerseits dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechend die Arzneimittelinformation neuen Ereignissen und Bewertungen anpassen, wobei sie die nötigen Änderungen in der Regel vorgängig dem Institut zur Bewilligung vorzulegen hat (vgl. Art. 16 VAM). Die Genehmigung erfolgt aufgrund einer wissenschaftlichen Begutachtung, sofern von der Gesuchstellerin eine Dokumentation vorgelegt wird oder die Änderung sicherheitsrelevant ist; ansonsten wird auf eine (erneute) wissenschaftliche Begutachtung verzichtet (vgl. Ziff. 2 Abs. 1 Subziff. 2 und 3 sowie Ziff. 3 Abs. 1 Subziff. 1 bis 3 Anhang 7 AMZV). Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens wird geprüft, ob der vorgeschlagene Text, (noch) dem aktuellen Wissensstand entspricht. Dabei kommt dem Institut als Fachbehörde ein pflichtgemäss wahrzunehmender Beurteilungsspielraum zu, den es gestützt auf eigene Erkenntnisse, allgemein zugängliche wissenschaftliche Arbeiten, Richtlinien schweizerischer und internationaler (Fach-)Organisationen und den von der Gesuchstellerin beigebrachten Unterlagen sachgerecht wahrzunehmen hat (vgl. Urteil des BVGer C-1699/2016 vom 13. Dezember 2017 E. 7.5).

### **E. 4**

Vorab ist zu klären, ob die Vorinstanz zu Recht ein UPV eingeleitet hat.

#### **E. 4.1**

Die Beschwerdeführerin machte geltend, in den Jahren 2006/2007 sei das Präparat bereits in Bezug auf das Risiko von Hypersensibilitätsreaktionen überprüft worden. Seit der letzten Überprüfung durch Swissmedic lägen keine neu gewonnenen Erkenntnisse hinsichtlich der drei Zulassungsvoraussetzungen vor. Die Qualität stehe ausser Frage und neue Signale betreffend Sicherheit und Wirksamkeit lägen nicht vor. Im Übrigen obliege es der Vorinstanz, die Veränderung der Verhältnisse zu belegen, um aufzuzeigen, dass eine Neubeurteilung der Sicherheit oder Wirksamkeit beziehungsweise des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nötig sei. Dies sei ihr jedoch nicht gelungen. Eine erneute Prüfung, ohne Vorliegen neuer Erkenntnisse, sei nicht zulässig. Die Zulassungsverfügung müsse demnach mangels neu gewonnener Erkenntnisse unverändert Rechtsbeständigkeit haben.

#### **E. 4.2**

Die Vorinstanz führte aus, im Verfahren, das in den Jahren 2006/2007 durchgeführt worden sei, sei die Beschwerdeführerin aufgefordert worden, sich zu den Hypersensibilitätsreaktionen und der Dosierung des Arzneimittels bei Kindern zu äussern. Nach Prüfung der eingereichten Unterlagen sei verfügt worden, dass die Angaben betreffend Dosierung des Arzneimittels für Kinder in der Arzneimittelinformation angepasst werden müssten. In Bezug auf die Hypersensibilitätsreaktionen seien keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigt und folglich auch keine Massnahmen getroffen worden. Der Nutzen des Arzneimittels und demnach auch das Nutzen-Risiko-Verhältnis seien nicht Gegenstand des Verfahrens gewesen. Heute dränge sich eine Neubeurteilung aufgrund der von der EMA getroffenen Feststellungen in Bezug auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Im Rahmen der letzten Verlängerung der Zulassung im Jahr 2009 sei das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht geprüft worden, zumal in jenem Zeitpunkt keine ausserordentlichen Umstände vorgelegen hätten, die eine solche Prüfung als notwendig hätten erscheinen lassen. Der Auslöser für das vorliegende Überprüfungsverfahren sei nicht etwa - wie die Beschwerdeführerin behaupte - das Risiko für Hypersensibilitätsreaktionen im Zusammenhang mit dem Wirkstoff Z.\_\_\_\_\_, sondern das von der EMA durchgeführte Risikobewertungs- und anschliessende Re-Examinations-Verfahren. Die Erkenntnisse dieser Verfahren hätten das Institut dazu bewogen, auch für die in der Schweiz zugelassenen Präparate eine vollständige Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vorzunehmen. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin, seien für das Institut unter dem Aspekt der Sicherheit keine neuen Signale zum streitgegenständlichen Präparat aufgetaucht, die einen Einfluss auf die Eröffnung des UPV gehabt hätten. Vielmehr stehe der Nachweis der Wirksamkeit des Präparats Y.\_\_\_\_\_ in seiner vor mehr als 20 Jahren zugelassenen Indikation im Fokus. Die EMA sei in ihrem Bericht zum Schluss gekommen, dass nicht mehr davon ausgegangen werden könne, dass die Wirksamkeit z.\_\_\_\_\_haltiger Arzneimittel in allen zugelassenen Indikationen nachgewiesen sei. Deshalb habe sich das Institut veranlasst gesehen, auch für die beiden in der Schweiz zugelassenen, z.\_\_\_\_\_haltigen Arzneimittel eine Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vorzunehmen. Das Institut sei der Ansicht, dass zumindest für alle Indikationen, in welchen die Wirksamkeit z.\_\_\_\_\_haltiger Arzneimittel nicht als erwiesen angesehen werden könne, die Inkaufnahme eines Risikos von Hypersensibilitätsreaktionen - wie gross dieses auch immer sein möge - weder aus medizinischer noch aus heilmittelrechtlicher Sicht vertretbar sei. Die

in der Arzneimittelgesetzgebung vorgeschriebene Nutzen-Risiko-Abwägung sei ein äusserst komplexer und multidisziplinärer Entscheidungsprozess, der durch die Indikation des Arzneimittels bestimmt werde. Der festgestellte, abgeschätzte und bewertete Nutzen eines bestimmten Präparates in der angegebenen Indikation müsse jeweils im Verhältnis zu seinen festgestellten, abgeschätzten und bewerteten Risiken gesetzt werden. Daraus erhellte, dass es einen erheblichen Unterschied darstelle, ob im Rahmen eines UPV nur neue Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen und die Notwendigkeit entsprechender Anpassungen der diesbezüglichen Angaben in der Arzneimittelinformation beurteilt werden oder aber das gesamte Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels in allen beanspruchten Indikationen untersucht werde. In den Jahren 2006/2007 habe man sich darauf beschränkt abzuklären, ob eine einzelne sicherheitsrelevante Erkenntnis (Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen) Neubewertet werden müsse. Dabei sei man zum Schluss gekommen, dass das Risiko in der Arzneimittelinformation bereits angemessen ausgewiesen und eine Neubewertung des Risikos zum damaligen Zeitpunkt nicht möglich gewesen sei. Damals habe somit keine umfassende Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses stattgefunden. Dasselbe gelte für die im Jahr 2009 verlängerte Zulassung. Bei der Verlängerung der Zulassung handle es sich überwiegend um einen verwaltungsrechtlichen Akt; eine detaillierte Prüfung der Zulassungsbedingungen unter Berücksichtigung von Studien erfolge in der Regel nicht. Mit Blick auf die durch die EMA geprüften Studien und die daraus gezogenen Schlüsse sei es indes notwendig geworden, auch für die in der Schweiz zugelassenen Präparate eine Neubewertung der Wirksamkeit vorzunehmen. Das UPV sei demnach zu Recht eröffnet worden.

#### **E. 4.3**

Die Parteien sind sich einig, dass es sich bei der vorliegend strittigen Verfügung nicht um einen Zulassungsentscheid nach Ablauf der Zulassungsdauer, sondern um eine Überprüfung und Anpassung der Zulassung aufgrund von veränderten Verhältnissen während der Zulassungsdauer handelt. Dem ist zuzustimmen. Um die Rechtmässigkeit der Überprüfung beurteilen zu können, ist deshalb zu prüfen, ob und inwiefern sich die Verhältnisse tatsächlich geändert haben.

##### **E. 4.3.1**

Der Zulassungsentscheid als Dauerverfügung unterliegt gemäss Art. 16 Abs. 2 HMG der möglichen Anpassung an geänderte Verhältnisse. Als Gründe für die nachträgliche Fehlerhaftigkeit kommen neue Rechtsgrundlagen oder Tatsachen in Frage. Von geänderten Verhältnissen ist auch auszugehen, wenn nicht die Tatsachen als solche geändert haben, sondern ihre Kenntnis darüber. Neue Verhältnisse rechtfertigen dann eine Neubeurteilung zugelassener Arzneimittel, wenn sie rechtserheblich sind, wenn sie also bisher vom Institut im Zulassungsverfahren bzw. in Verfahren der Zulassungserneuerung oder der Umwandlung von IKS-Registrierungen in Swissmedic-Zulassungen noch nicht berücksichtigt worden und zudem geeignet sind, den Zulassungsentscheid in Frage zu stellen. Dies trifft ohne Zweifel auf jene Tatsachen oder wissenschaftliche Erkenntnisse zu, welche erst nach der letzten förmlichen Überprüfung durch das Institut bekannt geworden sind, und die für die Risiko- und Wirksamkeitsbewertung von Bedeutung sein können. Bereits früher bekannt gewordene Beurteilungselemente können nur dann eine Neubeurteilung rechtfertigen, wenn sie nicht Gegenstand der letzten Überprüfung gewesen sind - insbesondere dann, wenn das Institut diese absichtlich und ausdrücklich auf gewisse Zulassungsvoraussetzungen beschränkt hatte (z.B. Überprüfung der Sicherheit ohne

Berücksichtigung der Wirksamkeit; vgl. Urteil der Eidgenössischen Kommission für Heilmittel [REKO HM] 05.105 vom 20. April 2006 E. 4.4.2). Nicht angesprochen ist in Art. 16 Abs. 2 Satz 2 HMG die Problematik der ursprünglichen Fehlerhaftigkeit des Zulassungsentscheides. Ursprüngliche Fehlerhaftigkeit bedeutet, dass der Zulassungsentscheid schon im Zeitpunkt seines Erlasses rechtswidrig war. Die Beschränkung des Gesetzeswortlauts auf den praktisch häufigeren Fall nachträglicher Fehlerhaftigkeit bedeutet nicht, dass die Abänderung eines ursprünglich fehlerhaften Zulassungsentscheids ausgeschlossen ist (Gerhard Schmid/Felix Uhlmann, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2006, Art. 16 N. 16 f.). Liegt keine gesetzliche Regelung vor, so muss die Wiederrufbarkeit aufgrund allgemeiner Kriterien beurteilt werden. Es ist eine Interessenabwägung erforderlich. Dabei ist zwischen dem Interesse an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts einerseits und dem Interesse an der Rechtssicherheit bzw. dem Vertrauensschutz andererseits abzuwägen (Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 1227). Im Bereich des Heilmittelrechts ist zu berücksichtigen, dass das Interesse an der richtigen Rechtsanwendung im Zusammenhang mit Anpassung und Widerruf des Zulassungsentscheids in der Regel sehr gross ist, ist doch das gesundheitspolitische Interesse an qualitativ hoch stehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln für das Heilmittelrecht von zentraler Bedeutung (Gerhard Schmid/Felix Uhlmann, a.a.O., Art. 16 N. 20). Grundsätzlich sind die Fälle ursprünglicher und nachträglicher Fehlerhaftigkeit gleich zu behandeln. Auch bei der Anpassung oder dem Widerruf eines ursprünglich fehlerhaften Zulassungsentscheides werden allfällige gesundheitspolizeiliche Interessen in aller Regel Vorrang gegenüber Vertrauensschutz und Rechtssicherheit geniessen (Gerhard Schmid/Felix Uhlmann, a.a.O., Art. 16 N. 22). Dies führt dazu, dass Anpassung und Widerruf von Zulassungen zu Gunsten von gesundheitspolizeilichen Interessen nahezu uneingeschränkt zulässig sind (vgl. Urteil der REKO HM vom 19. März 2003, VPB 68.31 E. 7). Auch der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften hat sich mit dieser Problematik beschäftigt und ausgeführt, dass es der Vorsorgegrundsatz gebietet, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen auszusetzen oder zurückzunehmen, wenn neue Daten vorliegen, die ernste Zweifel an der Sicherheit des betreffenden Arzneimittels oder an seiner Wirksamkeit wecken, und wenn diese Zweifel zu einer ungünstigen Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dieses Arzneimittels führen. In diesem Zusammenhang kann sich die zuständige Behörde darauf beschränken, im Einklang mit den allgemeinen Beweislastregeln ernsthafte und stichhaltige Anhaltspunkte zu liefern, die, ohne die wissenschaftliche Ungewissheit zu beseitigen, vernünftige Zweifel an der Unbedenklichkeit und/oder der Wirksamkeit des Arzneimittels erlauben (vgl. dazu Urteil der zweiten erweiterten Kammer des Gerichts erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften vom 26. November 2002 in den Rechtssachen T-74/00, T-76/00, T-83/00 bis T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00, Rz. 192). Auch gemäss schweizerischer Rechtspraxis haben die Behörden im Verfahren der Überprüfung bereits zugelassener Arzneimittel zu belegen, dass eine Neubeurteilung der Sicherheit oder Wirksamkeit bzw. des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angezeigt ist. Sind die Behörden dem nachgekommen, so obliegt der Nachweis der Einhaltung der (geänderten und damit in der Regel verschärften) Zulassungsvoraussetzungen dem Zulassungsinhaber (vgl. Urteile des Bundesgerichts [BGer] 2A.243/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 3.2 und 2A.287/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 3.2 jeweils mit Hinweisen).

#### **E. 4.3.2**

Die Vorinstanz nahm den abschliessenden Evaluationsbericht des CHMP der EMA vom (...) 2013 zum Anlass, ein UPV einzuleiten. Dem Evaluationsbericht ist zu entnehmen, dass gestützt auf den heutigen Wissensstand nicht mehr davon ausgegangen werden könne, dass die Wirksamkeit der z. \_\_\_\_\_haltigen Arzneimittel in allen zugelassenen Indikationen nachgewiesen sei. Die EMA stellte Folgendes fest: Die D. \_\_\_\_\_-Studie (2005) sei von annehmbarer Qualität und weise die Wirksamkeit von Z. \_\_\_\_\_ bei der "Behandlung von pathologisch erhöhtem Tonus der Skelettmuskulatur bei organischen neurologischen Erkrankungen" nach. In Bezug auf die Indikation "Behandlung von muskulärer Hypertonie und Muskelspasmen im Zusammenhang mit lokomotorischen Krankheiten" seien im Wesentlichen vier Studien durchgeführt worden. Eine davon (E. \_\_\_\_\_ 1995) weise erhebliche Mängel auf und mit den anderen (F. \_\_\_\_\_ 2002 und 2004 sowie G. \_\_\_\_\_ 2001) habe die Wirksamkeit nicht belegt werden können. Die zur Indikation "Rehabilitation nach einem orthopädischen und traumatologischen chirurgischen Eingriff" verfügbaren Daten stammten aus zwei Beobachtungsstudien (1986 und 1989), die insbesondere deshalb mangelhaft seien, da der Wirkstoff im Rahmen eines Rehabilitationsprogrammes an eine äusserst heterogene Population verabreicht worden sei, so dass es nicht möglich sei, die Wirkung von Z. \_\_\_\_\_ von der Wirkung anderer Interventionen abzugrenzen. In Bezug auf die "Behandlung von obliterierenden Gefässerkrankungen und Syndromen aufgrund einer beeinträchtigten Gefässinnervation" lägen keine mit der guten klinischen Praxis konforme Studien vor, sondern nur eine aktiv kontrollierte Studie und einige wenige Beobachtungsstudien. Betreffend die Wirksamkeit von Z. \_\_\_\_\_ bei Vorliegen der "Little-Krankheit und anderen Enzephalopathien in Begleitung von Dystonie" seien die Informationen äusserst begrenzt, da die diesbezüglichen Studien lediglich beobachtend und an einer heterogenen Population durchgeführt worden seien. Der Verfügung vom 5. April 2007 (B-Beilage 4) ist zu entnehmen, dass das betreffende Verfahren in den Jahren 2006/2007 - wie die Vorinstanz ausführte - die Hypersensibilitätsreaktionen zum Gegenstand hatte. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass auch andere Aspekte geprüft worden sind. Im Jahr 2009 wurde ferner die Zulassung um weitere fünf Jahre verlängert. Aus den Akten geht nicht hervor, dass anlässlich dieser Verlängerung die Frage der Wirksamkeit diskutiert worden wäre. Dies wurde von der Beschwerdeführerin überdies auch nicht geltend gemacht. Es ist demnach in Übereinstimmung mit den Ausführungen der Vorinstanz davon auszugehen, dass die Wirksamkeit anlässlich der letzten Überprüfungen nicht thematisiert worden ist, und dass somit die von der EMA zusammengefassten Erkenntnisse in Bezug auf die Wirksamkeit als neu zu bezeichnen sind. Bei diesen Erkenntnissen handelt sich um ernsthafte und stichhaltige Anhaltspunkte aus einer zuverlässigen Quelle, welche die Vorinstanz in nachvollziehbarer Weise an der Wirksamkeit des fraglichen Präparats zweifeln liessen, auch wenn Swissmedic nicht alle Studien, auf welche sich die EMA stützte, selber überprüfen konnte. Die Vorinstanz nahm die Schlussfolgerungen der EMA dennoch zu Recht als Anlass, um die z. \_\_\_\_\_haltigen Präparate in Bezug auf ihre Wirksamkeit zu untersuchen, zumal auch die Lehre davon ausgeht, dass Prüfergebnisse ausländischer Behörden im Zusammenhang mit der Anpassung von Arzneimittelinformationen zu berücksichtigen sind (vgl. Christa Tobler, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2006, Art. 13 N. 15 und Urs Jaisli, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2006, Art. 32 N. 36). Die Ergebnisse der EMA sind somit ein ausreichendes Indiz, um die Eröffnung eines UPV zu rechtfertigen. Das Vorgehen der Vorinstanz ist demnach nicht zu beanstanden.

Es bleibt zu prüfen, ob die Beschwerdeführerin den von ihr zu erbringende Nachweis (vgl. E. 4.3.1 hiervor) in Bezug auf die Wirksamkeit erbringen konnte.

### **E. 5.1**

Die Vorinstanz führte gestützt auf den Bericht des CHMP der EMA aus, dass die Wirksamkeit keineswegs mehr für alle Indikationen als gesichert zu betrachten sei. Von den durch die EMA geprüften Studien gestand die Vorinstanz der D.\_\_\_\_\_-Studie (2005) bezüglich der Behandlung von pathologisch erhöhtem Tonus der Skelettmuskulatur bei organischen neurologischen Erkrankungen Beweiswert betreffend Wirksamkeit zu. Strittig sei aber vorliegend nur die Frage, ob das Präparat in der bisher zugelassenen Indikation A "Muskelspasmen bei schmerzhaften Erkrankungen der Skelettmuskulatur, vor allem der Wirbelsäule und der stammnahen Gelenke" wirksam sei. Dazu äussere sich die D.\_\_\_\_\_-Studie (2005) nicht. Drei weitere von der EMA herangezogene Studien (F.\_\_\_\_\_[2002 und 2004] und G.\_\_\_\_\_[2001]) seien in der internationalen Literatur nicht zu finden, da sie vermutlich nie publiziert worden seien, und deshalb hätten diese auch nicht überprüft werden können. Die von der Beschwerdeführerin zum Nachweis der Wirksamkeit eingereichten Studien, insbesondere H.\_\_\_\_\_ et al. (2012), I.\_\_\_\_\_ et al. (2005), J.\_\_\_\_\_ et al. (2012), K.\_\_\_\_\_ et al. (2005) und L.\_\_\_\_\_ et al. (2012), habe sie geprüft. Dabei sei sie zum Schluss gelangt, dass die Studie von H.\_\_\_\_\_ et al. (2012) noch am ehesten als verwertbar angesehen werden könne. Es handle sich dabei um eine randomisierte Studie, welche nach den Regeln der Good Clinical Practice (GCP) durchgeführt worden sei. Dies bedeute jedoch nicht automatisch, dass die Studienparameter korrekt gewählt worden oder dass die Ergebnisse valide seien. Leider seien in der Studie von H.\_\_\_\_\_ et al. (2012) weder die Auswahl der verwendeten Wirksamkeitsendpunkte begründet noch deren Validität diskutiert worden. Es sei insbesondere zu beachten, dass diese Studie als sogenannte open-label Studie konzipiert gewesen sei, und somit sowohl der behandelnde Arzt als auch die Studienteilnehmer darüber informiert gewesen seien, welches Präparat jeweils verwendet worden sei. Dies schränke die Aussagekraft der Ergebnisse wesentlich ein. Überdies seien keine konfundierenden Faktoren untersucht worden, so dass nicht klar sei, ob allenfalls andere Ursachen für das Studienergebnis verantwortlich sein könnten. Es sei somit in Bezug auf die Studie von H.\_\_\_\_\_ et al. (2012) festzuhalten, dass diese zwar durchaus die Hypothese zu generieren vermöge, dass der Wirkstoff Z.\_\_\_\_\_ in der "Behandlung von Muskelspasmen bei schmerzhaften Erkrankungen der Skelettmuskulatur, vor allem der Wirbelsäule und der stammnahen Gelenke" eine gewisse Wirksamkeit entfalte, aber aufgrund der methodischen Schwächen der Studie dennoch kein Beweiswert zukommen könne. Den übrigen Studien könne aus folgenden Gründen ebenso wenig Beweiswert zukommen: In der Studie I.\_\_\_\_\_ et al. (2005) sei nicht die Wirksamkeit von Z.\_\_\_\_\_, sondern die Wirksamkeit der Wirkstoffe M.\_\_\_\_\_ und N.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu Placebo untersucht worden. Die Studie J.\_\_\_\_\_ et al. (2012) sei weder verblindet noch randomisiert gewesen, weshalb deren Ergebnis höchstens hypothesengenerierend und somit unterstützend zu anderen Studien sein könne. In Bezug auf die Studie K.\_\_\_\_\_ et al. (2005) anerkenne die Beschwerdeführerin bereits selber, dass diese nicht einen eigenständigen Beweiswert, sondern nur einen "unterstützenden Charakter" habe. Schliesslich sei in Bezug auf die Studie von L.\_\_\_\_\_ et al. (2011) auszuführen, dass es sich um eine offene, nicht vergleichende Phase-IV-Studie gehandelt habe, die nicht verblindet gewesen sei. Somit sei auch diese nicht als heilmittelrechtlicher Wirksamkeitsnachweis tauglich. Gemäss Auffassung der Vorinstanz ist das Präparat Y.\_\_\_\_\_ nach dem aktuellen Erkenntnisstand

in der Indikation A demnach nicht wirksam.

### **E. 5.2**

Die Beschwerdeführerin machte geltend, die Vorinstanz habe die Wirksamkeit des Präparats nur äusserst summarisch und nicht ergebnisoffen geprüft. Im internen Evaluationsbericht von Swissmedic vom 26. März 2013 werde gar keine eigene wissenschaftliche Wirksamkeitsbeurteilung vorgenommen, sondern vollumfänglich auf den EMA-Report abgestellt.

### **E. 5.3**

Was Wirksamkeit bedeutet und wie diese zu messen ist, definiert das Gesetz nicht. Aus der Botschaft HMG folgt aber, dass bei der Wirksamkeit die therapeutische Wirksamkeit verlangt ist. Die Wirksamkeit muss von der Gesuchstellerin u.a. mit Untersuchungen zur Pharmakodynamik und Pharmakokinetik und mit klinischen Versuchen nachgewiesen werden. Diese Untersuchungen dienen dem Nachweis, dass das Arzneimittel die ihm zugeschriebenen Heilwirkungen auch entfaltet (Christoph Schmidt, Die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz, Basler Studien zur Rechtswissenschaft, Schriftenreihe für Internationales Recht, Band 108, Basel 2008, S. 96 und Botschaft HMG [BBl 1999 3453 3497 f.]). Von herausragender Bedeutung für den Nachweis der Wirksamkeit sind die klinischen Versuche. Diese werden in der Regel als randomisierte Doppelblindstudien durchgeführt. Die Patienten werden dabei zufällig einer Gruppe zugeteilt, wobei die eine Gruppe das zu prüfende Arzneimittel erhält, während die anderen ein Placebo oder ein Vergleichsarzneimittel erhalten. Weder die Patienten noch die Prüferin oder der Prüfer, also die Ärztin oder der Arzt, wissen in welche Gruppe die Patienten eingeteilt sind (vgl. Christoph Schmidt, a.a.O., S. 99 ff.). Die Vorinstanz hat - entgegen der Aussage der Beschwerdeführerin - ausführlich dargelegt, weshalb aus ihrer Sicht die vorliegenden Studien den Nachweis der Wirksamkeit nicht zu erbringen vermögen. Sie hat die Beschwerdeführerin bereits im Rahmen des Vorbescheids vom 29. Juli 2014 darauf hingewiesen, dass mit den von der Beschwerdeführerin vorgelegten Studien der Nachweis der Wirksamkeit nicht erbracht werden könne. Die Beschwerdeführerin kritisiert die Vorinstanz ferner dahingehend, dass diese keine eigene wissenschaftliche Wirksamkeitsbeurteilung vorgenommen habe. Die Beschwerdeführerin verliert bei ihrer Argumentation dabei aus den Augen, dass nicht die Vorinstanz, sondern sie als Zulassungsinhaberin für die Wirksamkeit beweispflichtig ist, nachdem die Rechtmässigkeit der Eröffnung eines UPV zu bejahen war (vgl. E. 4.3.1 hiervor). Es obliegt somit der Beschwerdeführerin, der Vorinstanz die nötigen Unterlagen zu liefern, um sie von der Wirksamkeit zu überzeugen. Die Vorinstanz hat die von der Beschwerdeführerin eingereichten Unterlagen geprüft und diskutiert. Die Beschwerdeführerin hat mit den vorhandenen Studien - aus den von der Vorinstanz aufgeführten, nachvollziehbaren Gründen - den Nachweis der Wirksamkeit in der strittigen Indikation nicht erbringen können. Mit Blick auf die Beweislast ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz keine weiteren Abklärungen getroffen hat. Es sind auch keine Gründe ersichtlich, wieso das Bundesverwaltungsgericht von der Würdigung der Studien durch die fachlich kompetente Vorinstanz abweichen sollte (vgl. dazu E. 2.2 hiervor), zumal auch die Beschwerdeführerin nicht darzutun vermochte, inwiefern die Würdigung der Vorinstanz nicht korrekt sein soll. Das Präparat ist somit nur noch in der Indikation "Traitement de patients présentant une spasticité liée à des lésions cérébrospinales" als wirksam zu betrachten. Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, die von der Vorinstanz angeordnete rigorose

Indikationseinschränkung sei zur Wahrung der öffentlichen Gesundheit weder geeignet noch erforderlich und somit nicht verhältnismässig, ist Folgendes festzuhalten: Wenn die Wirksamkeit eines Präparats in einer bestimmten Indikation nicht nachgewiesen ist, dann eignet sich das Arzneimittel auch nicht für eine second-line Therapie, weil auch dort keine Wirkung zu erwarten ist. Eine Eignung als second-line Therapie wäre höchstens dann zu bejahen gewesen, wenn Y.\_\_\_\_\_ nicht als "unwirksam", sondern lediglich als "weniger wirksam" als andere Präparate mit derselben Indikation beurteilt worden wäre. Dann hätte man die Anwendung als second-line Therapie (im Sinne einer mildereren Massnahme anstelle der kompletten Streichung der Indikation) befürworten können, um Patientinnen und Patienten, bei denen sich die wirksameren Präparate als unwirksam erwiesen haben oder bei welchen für diese Präparate Kontraindikationen bestanden, eine Alternative zu bieten (vgl. Christoph Schmidt, a.a.O., S. 119 f.). Das Vorgehen der Vorinstanz ist somit auch unter diesem Blickwinkel nicht zu beanstanden. Somit ergibt sich zusammenfassend, dass die Beschwerdeführerin mit den beigebrachten Unterlagen nicht nachzuweisen vermochte, dass die Wirksamkeit von Y.\_\_\_\_\_ in der Indikation A ("Muskel spasmen bei schmerzhaften Erkrankungen der Skelettmuskulatur, vor allem der Wirbelsäule und der stammnahmen Gelenke") gegeben ist und die Vorinstanz somit zu Recht die vorbehaltlose Streichung der Indikation A angeordnet hat.

## **E. 6**

Zu prüfen bleibt, ob die Vorinstanz der Beschwerdeführerin zu Recht eine Verletzung der Meldepflicht vorgeworfen hat.

### **E. 6.1**

Das Institut überprüft die in Verkehr gebrachten Heilmittel. Es überprüft die Arzneimittel auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung und die Medizinprodukte auf ihre Übereinstimmung mit den gesetzlich vorgesehenen Anforderungen hin (Art. 58 Abs. 2 HMG). Das Institut ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel. Zu diesem Zweck sammelt es insbesondere Meldungen nach Artikel 59, wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen (Art. 58 Abs. 3 HMG). Wer Heilmittel herstellt oder verwendungsfertige Heilmittel vertreibt, muss für ein Meldesystem sorgen. Er muss dem Institut unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse melden, die auf das Heilmittel selbst, seine Anwendung oder auf unsachgemässe Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind oder zurückgeführt werden könnten (Art. 59 Abs. 1 lit. a HMG); die Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter und behandelte Tiere gefährden oder beeinträchtigen könnten (Art. 59 Abs. 1 lit. b HMG). Wer Heilmittel herstellt oder vertreibt, muss dem Institut zudem Qualitätsmängel sowie weitere Erkenntnisse und Bewertungen, welche die Bewertungsgrundlagen beeinflussen können, melden (Art. 59 Abs. 2 HMG). Die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin müssen gemäss Art. 35 Abs. 1 VAM folgende in der Schweiz festgestellten Arzneimittelrisiken melden: schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (lit. a), bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen (lit. b), Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen, einschliesslich schwerwiegenden Missbrauchs und schwerwiegender Intoxikationen (lit. c), Qualitätsmängel (lit. d) und ungewöhnliche Einschränkungen des Vertriebs (lit. e). Gemäss Art. 35 Abs. 4 VAM müssen die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin von Arzneimittelrisiken, die im Ausland festgestellt werden, dem Institut melden: bisher nicht bekannte unerwünschte

Arzneimittelwirkungen, wenn Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit oder weitere Abklärungen im Hinblick auf solche Massnahmen erforderlich sind (lit. a), Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen, einschliesslich schwerwiegenden Missbrauchs und schwerwiegender Intoxikationen (lit. b) und Qualitätsmängel, wenn davon Chargen betroffen sind, die in der Schweiz in Verkehr gebracht wurden (lit. c). Die Fristen, innert derer die jeweiligen Meldungen zu erstatten sind, sind in Art. 36 VAM aufgeführt. Je nach Schweregrad des meldepflichtigen Ereignisses steht dem Meldepflichtigen eine Frist von maximal 15 Tagen bis sechs Monaten zur Verfügung (vgl. Art. 36 Abs. 1 bis 3 VAM).

#### **E. 6.2**

Die Vorinstanz stellte in der angefochtenen Verfügung vom 14. Juli 2015 fest (Dispositiv-Ziffer 5), die Beschwerdeführerin habe die Meldepflicht gemäss Art. 59 Abs. 2 HMG verletzt, indem sie es seit Juli 2011 unterlassen habe, die von den europäischen Zulassungsbehörden eingeleiteten Untersuchungen und deren Ergebnisse in Bezug auf die Indikation von Y. \_\_\_\_\_ zu melden. Zur Begründung führte sie aus, die bei der Reevaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erlangten neuen Erkenntnisse seien als "weitere Erkenntnisse und Bewertungen, welche die Beurteilungsgrundlagen beeinflussen können" im Sinne von Art. 59 Abs. 2 HMG einzustufen und wären deshalb meldepflichtig gewesen. Es dürfe von der Zulassungsinhaberin erwartet werden, dass sie die wesentlichen Entwicklungen im Ausland in Bezug auf alle von ihr vertriebenen Wirkstoffe mitverfolge und allfällige Massnahmen Swissmedic anzeige.

#### **E. 6.3**

Die Beschwerdeführerin machte geltend, es liege keiner der in Art. 35 VAM aufgelisteten Tatbestände vor. Die Vorinstanz leite die Meldepflicht aus der Formulierung "weitere Erkenntnisse und Bewertungen, welche die Beurteilungsgrundlagen beeinflussen können" von Art. 59 Abs. 2 HMG ab. Dies sei nicht korrekt. Meldepflichtig seien gemäss Art. 59 HMG in Verbindung mit Art. 35 VAM unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Qualitätsmängel und ungewöhnliche Einschränkungen des Vertriebs. Die die Gesetzesbestimmung konkretisierende Aufzählung in Art. 35 VAM sei abschliessend. Die blosser Einschätzung von Zulassungsvoraussetzungen durch (ausländische) Zulassungsbehörden sei hingegen nicht meldepflichtig.

#### **E. 6.4**

Art. 59 HMG in Verbindung mit Art. 35 VAM bildet die Grundlage für die Meldepflicht. Die Formulierung im Gesetz ist sehr offen und bedurfte daher der Konkretisierung in der Verordnung. Die Verordnung listet deshalb die meldepflichtigen Sachverhalte auf. In der Literatur wird die Auffassung vertreten, dass die Aufzählung in der Verordnung vollständig und zurzeit abschliessend ist (vgl. Thomas Eichenberger, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2006, Art. 59 N. 40). Mit Blick auf die Rechtssicherheit scheint es in der Tat notwendig, die meldepflichtigen Sachverhalte zu konkretisieren, zumal die Verletzung von Meldepflichten Sanktionen zur Folge haben können (vgl. Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG). Wie die Beschwerdeführerin zutreffend ausführt, sind gemäss Verordnung unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Qualitätsmängel und ungewöhnliche Einschränkungen des Vertriebs meldepflichtig. Auch Risiken, die im Ausland festgestellt worden sind, sind meldepflichtig (vgl. Art. 35 Abs. 4 VAM, E. 6.1 hiervor). Weder im Gesetz noch in der Verordnung finden sich konkrete Hinweise darauf, dass - wie die Vorinstanz geltend macht

- namentlich auch ein im Ausland eröffnetes Verfahren und im Rahmen dieses Verfahrens gewonnene Erkenntnisse zu melden wären. Auch den von der Vorinstanz herausgegebenen Merkblätter und Informationen (vgl. Beschwerde-Beilage 28 ff.) sind - wie die Beschwerdeführerin zu Recht geltend macht - keine diesbezüglichen Hinweise zu entnehmen. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass in Art. 36 VAM die Meldefristen für die einzelnen meldepflichtigen Tatbestände aufgelistet werden. Der Sachverhalt, den die Vorinstanz als meldepflichtigen Sachverhalt deklariert, lässt sich nicht in Art. 36 VAM einreihen. Es bleibt daher unklar, innert welcher Frist der entsprechende Sachverhalt hätte gemeldet werden müssen. Dies ist ein weiteres Argument dafür, dass es sich dabei eben gerade nicht um eine meldepflichtige Tatsache handelt. Vorkommnisse im Ausland sind Swissmedic gemäss Art. 35 Abs. 4 VAM zu melden. Es handelt sich dabei um bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen, wenn Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit oder weitere Abklärungen im Hinblick auf solche Massnahmen erforderlich sind (Art. 35 Abs. 4 lit. a VAM), Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen, einschliesslich schwerwiegenden Missbrauchs und schwerwiegender Intoxikationen (Art. 35 Abs. 4 lit. b VAM) und Qualitätsmängel, wenn davon Chargen betroffen sind, die in der Schweiz in Verkehr gebracht würden (Art. 35 Abs. 4 lit. c VAM). Es ist davon auszugehen, dass ein im Ausland eingeleitetes Überprüfungsverfahren in der Regel durch Vorkommnisse ausgelöst wird, die gemäss Art. 35 Abs. 4 VAM meldepflichtig sind. Dadurch ist sichergestellt, dass Swissmedic auch über relevante Entwicklungen im Ausland informiert ist. Es scheint deshalb nicht sachgerecht, mittels Interpretation einen zusätzlichen meldepflichtigen Tatbestand zu schaffen, der weder vom Wortlaut des Gesetzes noch von demjenigen der Verordnung gedeckt ist. Demnach ist weiterhin davon auszugehen, dass es sich bei den in der VAM aufgelisteten meldepflichtigen Tatbestände um eine abschliessende Aufzählung handelt und der Beschwerdeführerin vorliegend somit nicht vorzuwerfen ist, sie habe die Meldepflicht verletzt, indem sie die Einleitung eines Verfahrens durch die EMA nicht gemeldet hat, die entsprechende Ziffer 5 in der angefochtenen Verfügung ist deshalb aufzuheben. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Beschwerde insoweit gutzuheissen ist, als Ziffer 5 der angefochtenen Verfügung aufzuheben ist. Im Übrigen ist die Beschwerde abzuweisen und die angefochtene Verfügung zu bestätigen.

## **E. 7**

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

### **E. 7.1**

Die Verfahrenskosten setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen (Art. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2] und sind in der Regel der unterliegenden Partei aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4bis VwVG und Art. 2 Abs. 1 VGKE). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 4'000.- festzusetzen. Als weitgehend unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin Fr. 3'000.- der Verfahrenskosten zu tragen. Diese werden dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- entnommen; der Rest (Fr. 1'000.-) ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheids auf ein von ihr bekannt zu gebendes Konto zurückzuerstatten. Der teilweise unterliegenden Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl.

Art. 63 Abs. 2 VwVG).

### **E. 7.2**

Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 VGKE). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 VGKE). Die Beschwerdeführerin war im vorliegenden Verfahren anwaltlich vertreten, weshalb ihr zu Lasten der (teilweise) unterliegenden Vorinstanz eine (reduzierte) Parteientschädigung zuzusprechen ist. Da die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin keine Kostennote eingereicht haben, ist die reduzierte Parteientschädigung unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands auf Fr. 2'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) festzulegen (vgl. Art. 14 Abs. 1 und 2 VGKE). Die Vorinstanz hat als Bundesbehörde keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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