Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}

2C 769/2015

Urteil vom 25. Mai 2016

II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Seiler, Präsident,
Bundesrichter Donzallaz,
Bundesrichter Haag,
Gerichtsschreiberin Mayhall.

Verfahrensbeteiligte
A._____ AG,
Beschwerdeführerin,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Paul Schaltegger,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut.

Gegenstand
Bronchialpastillen, Änderung der Zusammensetzung,

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung III,
vom 10. Juli 2015.

Sachverhalt:

A.
Das Präparat Bronchialpastillen A._____, Lutschpastillen, ist ein durch das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (Swissmedic) zugelassenes Arzneimittel. Anlässlich einer periodischen Überprüfung der Qualität wies Swissmedic die A._____ AG auf Diskrepanzen zwischen der zugelassenen und der anlässlich der Kontrolle festgestellten Zusammensetzung hin. Mit Verfügung vom 21. Dezember 2012 wies Swissmedic das von der A._____ AG eingereichte Änderungsgesuch vom 15. Dezember 2010 ab.

B.
Mit Urteil vom 10. Juli 2015 wies das Bundesverwaltungsgericht die von der A._____ AG gegen die Verfügung der Swissmedic vom 21. Dezember 2012 erhobene Beschwerde ab.

C.
Mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten vom 11. September 2015 an das Bundesgericht beantragt die A._____ AG, das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 10. Juli 2015 sei kostenfällig aufzuheben und ihr Gesuch vom 15. Dezember 2010 um Änderung der Zusammensetzung des Präparats Bronchialpastillen A._____, Lutschpastillen, sei gutzuheissen. Eventualiter sei das Verfahren zur Vervollständigung des Sachverhalts an die Vorinstanz zurückzuweisen, insbesondere zur Einvernahme der sachverständigen

Zeugen Prof. B._____ und Dr. C._____.
Mit Verfügung vom 2. Oktober 2015 verlängerte der Präsident der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung des Bundesgerichts auf Parteigesuch hin provisorisch die ursprüngliche Zulassung der Pastillen bis zum Abschluss des bundesgerichtlichen Verfahrens. Die Vorinstanz hat auf die Einreichung einer Vernehmlassung verzichtet. Swissmedic schliesst auf Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten ist.

Erwägungen:

1.

1.1. Gegen Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts auf dem Gebiet des Gesundheitsrechts steht die Beschwerde an das Bundesgericht offen (Art. 84 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG; SR 812.21]; Art. 82 lit. a, Art. 86 Abs. 1 lit. a, Art. 90 BGG).

1.2. Zur Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ist berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch den angefochtenen Entscheid besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung oder Änderung hat (Art. 89 Abs. 1 BGG). Die Beschwerdeführerin, die im vorinstanzlichen Verfahren mit ihren Anträgen unterlegen ist, ist zur Beschwerdeführung legitimiert (Art. 89 Abs. 1 BGG). Auf die frist- und formgerecht (Art. 100 Abs. 1, Art. 42 Abs. 1 BGG) eingereichte Eingabe ist einzutreten.

1.3. Das Bundesgericht prüft frei die richtige Anwendung von Bundesrecht (Art. 95 lit. a, Art. 106 Abs. 1 BGG). Die Verletzung von Grundrechten untersucht es in jedem Fall nur insoweit, als eine solche Rüge in der Beschwerde präzise vorgebracht und begründet worden ist (Art. 106 Abs. 2 BGG; BGE 139 I 229 E. 2.2 S. 232; 134 II 244 E. 2.2 S. 246). Es legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz kann von Amtes wegen oder auf Rüge hin berichtigt oder ergänzt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1, Art. 105 Abs. 2 BGG). Offensichtlich unrichtig festgestellt ist ein Sachverhalt, wenn er willkürliche Feststellungen beinhaltet (BGE 137 I 58 E. 4.1.2 S. 62); dieses Vorbringen unterliegt der qualifizierten Rügepflicht (Art. 97 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 106 Abs. 2 BGG). Obwohl nicht ausdrücklich im Gesetz erwähnt, beruht auch eine unvollständige Sachverhaltsfeststellung auf einer Rechtsverletzung. Was rechtserheblich ist, bestimmt das materielle Recht; eine in
Verkennung der Rechtserheblichkeit unvollständige Erstellung der für die rechtliche Beurteilung massgeblichen Tatsachen stellt demzufolge eine Verletzung materiellen Rechts dar (BGE 136 II 65 E. 1.4 S. 68, 134 V 53 E. 4.3 S. 62; MEYER, Wege zum Bundesgericht - Übersicht und Stolpersteine, ZBJV 146/2010 S. 857).

2.
Die Beschwerdeführerin rügt, die Beschwerdegegnerin habe sich während des Verfahrens auf Änderung der ursprünglichen Zulassung widersprüchlich und damit treuwidrig verhalten. Die Änderung hätte in einem vereinfachten Zulassungsverfahren bewilligt werden müsse, weshalb die Durchführung eines neuen Zulassungsverfahrens Art. 12 Abs. 1 der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (VAM; SR 812.212.21) verletze. Im vorliegenden Verfahren seien somit die Anforderungen an die Neuzulassung zu relativieren, wobei dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit Rechnung zu tragen sei und keine übertriebenen Anforderungen an die Qualitätsanforderungen, die relative Sicherheit und die Wirksamkeit des Präparats zu stellen seien. Dabei sei auch auf die im vorinstanzlichen Verfahren ins Recht gelegten Unterlagen (angepasster Validierungsplan, Dokumente zu einem Hilfsstoff) abzustellen, welche die Vorinstanz in Verletzung massgeblicher Verfahrensvorschriften nicht berücksichtigt habe. In ihren weiteren Ausführungen äussert sich die Beschwerdeführerin zu den Wirkstoffen, welche im geänderten Präparat verwendet werden sollten, zu deren Indikation für sich genommen und in Kombination, zu deren Sicherheit, zu existierenden klinischen Studien und
rügt, die Vorinstanz habe in diesem Zusammenhang zu Unrecht die Einvernahme der sachverständigen Zeugen Prof. B._____ und Dr. C._____ abgelehnt.

2.1. Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen, vorbehältlich internationaler Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen, nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen worden sind (Art. 8, Art. 9, Art. 52 HMG). Die Zulassung setzt insbesondere voraus, dass der Gesuchsteller belegen kann, dass das Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG; Art. 3 ff. der Verordnung vom 9. November 2011 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln [SR 812.212.22; AMZV]; für vereinfachte Zulassungsverfahren Art. 13 der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [SR 812.212.23; VAZV]). Zulassungsgesuche müssen sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben enthalten (Art. 11 HMG).

2.2. Der Gesetzgeber hat demnach die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung von Heilmitteln - hochstehende Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit - mit unbestimmten Gesetzesbegriffen umschrieben. Wie wirksam ein Arzneimittel tatsächlich sein muss und welche Risiken oder unerwünschten Nebenwirkungen eine Zulassung ausschliessen, ist, soweit nicht auf Verordnungsstufe rechtlich weiter ausgeführt oder durch zulässige Verweise auf private Regelwerke geregelt (vgl. zu den Anforderungen BGE 136 I 316 E. 2.4 S. 319 ff.; FELIX UHLMANN, "Die Normen können bei... bezogen werden" - Gedanken zur Publikation und Verbindlichkeit privater Normen, LeGes 1/2013, S. 89 ff.), von Swissmedic durch eine wertende Konkretisierung dieser unbestimmten Gesetzesbegriffe näher zu präzisieren (PETER HETTICH, Kooperative Risikovorsorge - Regulierte Selbstregulierung im Recht der operationellen und technischen Risiken, 2014, S. 180; zum unbestimmten Gesetzesbegriff TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, S. 221). Bei dieser wertenden Konkretisierung kommt Swissmedic als einem unabhängigen Fachgremium mit besonderer Fachkompetenz ein auch vom Bundesverwaltungsgericht zu respektierender Beurteilungsspielraum zu. Obwohl das
Bundesverwaltungsgericht die Auslegung von unbestimmten Gesetzesbegriffen angesichts seiner uneingeschränkten Rechtskontrollbefugnis (Art. 49 lit. a VwVG) grundsätzlich frei überprüfen könnte, legt es bei der Überprüfung von Verfügungen der Swissmedic eine gewisse Zurückhaltung an den Tag, wenn es den Fachkenntnissen der verfügenden Behörde nichts Gleichwertiges entgegenzusetzen vermag ("technisches Ermessen", BGE 139 II 185 E. 9.3 S. 199; 135 II 356 E. 3.1 S. 360; 135 II 384 E. 2.2.2 S. 390; 133 II 35 E. 3 S. 39; 130 II 449 E. 4.1 S. 451 f.) und diese die für die Zulassung wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend durchgeführt hat (BGE 138 II 77 E. 6.4 S. 89; 131 II 680 E. 2.3.2 S. 683 f.; Urteil 2C 783/2013 vom 27. Februar 2014 E. 2.2.1, nicht publiziert in BGE 140 II 305). In solchen Konstellationen soll ein Gericht nicht nach eigenem Gutdünken, sondern nur aus triftigen Gründen von der Beurteilung durch die zuständige Fachbehörde abweichen. Insbesondere ist es nicht Sache der Gerichte, eigene klinische Studien über die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln anzustellen und in diesem Bereich die Rolle einer eigentlichen Oberaufsichtsbehörde einzunehmen.

3.

3.1. Nicht zu beanstanden ist, dass die Vorinstanz das Gesuch der Beschwerdeführerin im Rahmen eines neuen Zulassungsverfahrens geprüft und nicht als bloss meldepflichtige Änderung (Art. 11 VAM) behandelt hat. Gemäss Art. 12 Abs. 1 VAM ist bei einer wesentlichen Änderung eines Arzneimittels ein neues Zulassungsverfahren durchzuführen. In den vom Bundesverwaltungsgericht zu respektierenden Beurteilungsspielraum von Swissmedic fällt grundsätzlich bereits der Entscheid darüber, ob ein Arzneimittel durch eine beantragte Modifikation eine "wesentliche Änderung" erfährt und somit ein neues Zulassungsverfahren durchzuführen ist (Art. 12 Abs. 1 VAM), soweit dieser unbestimmte Rechtsbegriff keine weiteren Konkretisierungen erfahren hat. Als ein Beispiel einer wesentlichen Änderung gilt die Änderung der Wirkstoffe oder der galenischen Form (Art. 12 Abs. 2 VAM). Gemäss der vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellung hat die Beschwerdeführerin eine fixe Arzneimittelkombination aus den drei Wirkstoffen Codein, Ephedrin und Lidocain beantragt und die Menge Codein von 0.8 mg auf 5 mg erhöht, wofür die Vorinstanz zu Recht die Durchführung eines neuen Zulassungsverfahrens als erforderlich erachtete. Die Beschwerde erweist sich in diesem Punkt als
unbegründet.

3.2. Ob das neue Zulassungsverfahren im ordentlichen oder im vereinfachten Zulassungsverfahren durchzuführen ist, hängt davon ab, ob der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff in einem anderen Arzneimittel enthalten ist, das von Swissmedic bereits zugelassen worden ist (Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG; Art. 12 Abs. 1 VAZV; GIGER/SAXER/WILDI/ FRITZ, Arzneimittelrecht, 2013, S. 52 f.). In einem vereinfachten Zulassungsverfahren sind als Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen nach Art. 4 AMZV nur Unterlagen zu den Aspekten einzureichen, in denen sich das Arzneimittel vom Referenzpräparat unterscheidet, insbesondere bezüglich Indikation, Verabreichungsweg, Darreichungsform und Dosierung (Art. 13 VAZV). Abgesehen davon, dass die Zulassung des Präparats, welches nach Auffassung der Beschwerdeführerin als Referenzpräparat hätte dienen sollen, gemäss dem angefochtenen Urteil jeweils nur auf Zusehen hin erstreckt wurde, wäre die Dokumentation, welche die Beschwerdeführerin für den Wirksamkeitsnachweis (Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG; Art. 3 ff. AMZV; vgl. dazu oben, E. 2.1) im erstinstanzlichen Verfahren vor Swissmedic eingereicht hat, auch in einem vereinfachten Verfahren als ungenügend anzusehen. Gemäss Art. 6 AMZV hat die Dokumentation bei fixen Arzneimittelkombinationen insbesondere Angaben über die Pharmakokinetik der Wirkstoffe unter kombinierter Applikation (lit. b) zu enthalten und muss belegen, dass die potenziellen Vorteile oder Nachteile der fixen Kombination im Vergleich zu ihren Einzelkomponenten geprüft worden ist (lit. d). Die Herabsetzung der Anforderungen an die Dokumentation bei bekannten Wirkstoffen im vereinfachten Zulassungsverfahren schränkt diese einerseits auf Änderungen ein und ermöglicht einen Nachweis mittels Belegen aus der veröffentlichten Literatur (Art. 13 VZAV); eine Ausnahme vom Nachweis der hochstehenden Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit der Änderung in ihrer Gesamtkombination und eine Beschränkung auf jeden einzelnen geänderten Wirkstoff gesondert ist darin nicht enthalten. Die Beschwerdeführerin räumt auch in ihrer Beschwerdeschrift ein, einen solchen Nachweis zur Wirksamkeit der Gesamtkombination der Wirkstoffe nicht erbracht zu haben. Sie zeigt zusammenfassend in ihrer Beschwerdeschrift nicht auf, inwiefern die Vorinstanz mit ihrer rechtlichen Anforderung, bei einer Änderung wie derjenigen, welche die Beschwerdeführerin mit ihrem Gesuch vom 15. Dezember 2010 beantragt hatte, müsse die hochstehende Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit auch für die Änderung in ihrer Gesamtkombination, und nicht nur für jeden einzelnen geänderten Wirkstoff gesondert, Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG, Art. 3 ff. AMZV oder - bei einer Anwendbarkeit des vereinfachten Zulassungsverfahrens - Art. 13 VAZV verletzt hätte oder im vorinstanzlichen Verfahren die Rüge übergangen hätte, Swissmedic habe Belege aus der veröffentlichten Literatur (Art. 13 Abs. 2 VAZV) zur Änderung in ihrer Gesamtkombination zu Unrecht unberücksichtigt gelassen. Ihr Vorbringen, für die neue Wirkstoffkombination könne wegen fehlender klinischen Studien auf einen "well-established use" und auf Zeugenaussagen abgestellt werden, kann deswegen nicht geschützt werden, weil ein solcher Nachweis in den einschlägigen spezialrechtlichen Vorschriften weder in Art. 6 AMZV (ordentliches Zulassungsverfahren) noch in Art. 13 VZAV (vereinfachtes Zulassungsverfahren) vorgesehen ist und das Vorliegen der besonderen Voraussetzungen von Art. 14 VwVG für eine Zeugeneinvernahme nicht dargetan wurde, weshalb auch die Abweisung der beantragten Zeugenbefragungen nicht zu beanstanden ist. Im Einfordern gesetzeskonformer Nachweise der Qualität, der Wirksamkeit und der Sicherheit von Arzneimitteln liegt, entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin, keine unverhältnismässig hohe Anforderung an die Zulassung.

3.3.

3.3.1. Unter diesem Gesichtspunkt ist im Ergebnis auch nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz in ihrem Urteil nicht auf den im Laufe des vorinstanzlichen Verfahrens eingereichten angepassten Validierungsplan und die neu eingereichten Unterlagen über den Hilfsstoff Gummi Arabicum abgestellt hat. Ungeachtet dessen, dass das Bundesverwaltungsgericht in Anwendung von Art. 12 VwVG seinem Entscheid denjenigen Sachverhalt zu Grunde legt, wie er sich im Urteilszeitpunkt verwirklicht hat und bewiesen ist, und demzufolge grundsätzlich auch auf verspätete Parteivorbringen abstellt (Art. 32 Abs. 2 VwVG; MOSER/ BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2014, N. 2.206), könnte die Beschwerde wegen der fehlenden Dokumentation zur Gesamtkombination (oben, E. 3.2) nicht gutgeheissen werden, weshalb diese verspäteten Parteivorbringen für das Verfahren nicht ausschlaggebend sind und unberücksichtigt bleiben können (Art. 32 Abs. 2 VwVG e contrario). Die Rüge, die Vorinstanz habe den Sachverhalt unter Verletzung von Art. 32 Abs. 2 VwVG festgestellt, ist unbegründet, weshalb für das Bundesgericht der vorinstanzlich erhobene Sachverhalt massgeblich ist (Art. 105 Abs. 1 BGG).

3.3.2. Die weiteren Rügen der Beschwerdeführerin zu den Nachweisen der Wirkungen einzelner Wirkstoffe oder hinsichtlich einzelner Zulassungsanforderungen stützen sich auf Unterlagen, welche die Vorinstanz nicht zu berücksichtigen hatte, und können aus diesem Grund im bundesgerichtlichen Verfahren nicht entgegen genommen werden. Sie können, darüber hinaus, auch deswegen nicht zur beantragten Gutheissung der Beschwerde und zur Bewilligung des Gesuchs vom 15. Dezember 2010 um Änderung des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Präparats führen, weil dafür unbestrittenermassen die Wirksamkeitsnachweise für die Gesamtkombination fehlen. Daran vermag auch eine angeblich nicht gewährte Fristerstreckung für die Einreichung von Stabilitätsdaten etwas zu ändern. Die Beschwerde erweist sich im Punkt mangelhafte Dokumentation der beantragten Änderung als insgesamt unbegründet.

4.
Zu keinem anderen Verfahrensausgang führt die Rüge, Swissmedic habe sich im erstinstanzlichen Zulassungsverfahren dadurch widersprüchlich und treuwidrig verhalten, dass sie nach einem positiven Vorbescheid auf Gutheissung des Änderungsgesuches immer neue Anforderungen stellte, nach fünf Monaten plötzlich eine Kehrtwende vollzog und mit Verfügung vom 21. Dezember 2012 schliesslich das Gesuch abwies. Nach ständiger Rechtsprechung vermittelt Art. 9 BV einer Person Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens, sofern sie gestützt auf eine Vertrauensgrundlage, auf die sie berechtigterweise vertrauen durfte, nachteilige Dispositionen getroffen hat, die sie nicht mehr rückgängig machen kann (BGE 137 I 69 E. 2.5.1 S. 73; 131 II 627 E. 6.1 S. 636 f.; 129 I 161 E. 4.1 S. 170). Nachdem diese Voraussetzungen in der Beschwerdeschrift nicht dargetan wurden, ist auf diese Rüge nicht weiter einzugehen (Art. 106 Abs. 2 BGG).

5.
Die Beschwerde erweist sich als unbegründet und ist abzuweisen. Bei diesem Verfahrensausgang sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 BGG). Parteientschädigungen werden nicht gesprochen (Art. 68 Abs. 3 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Gerichtskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.
Dieses Urteil wird den Verfahrensbeteiligten, dem Bundesverwaltungsgericht, und dem Eidgenössischen Departement des Innern schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 25. Mai 2016

Im Namen der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Seiler

Die Gerichtsschreiberin: Mayhall