



Abteilung III
C-172/2024

Abschreibungsentscheid vom 7. Mai 2025

Besetzung

Einzelrichter Philipp Egli
Gerichtsschreiberin Martina Filippo.

Parteien

A._____ GmbH,
vertreten durch Dr. iur. Rudolf A. Rentsch und
Dr. Raphael Zingg, IPrime Legal AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Heilmittelgesetz, Verbot des Inverkehrbringens von
Medizinprodukten, Verfügung der Swissmedic
vom 21. November 2023.

Das Bundesverwaltungsgericht stellt fest und erwägt,

dass das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (Vorinstanz) mit Verfügung vom 21. November 2023 der A._____ GmbH (Beschwerdeführerin) unter Auferlegung einer Verfahrensgebühr von Fr. 2'400.- und unter Strafandrohung bei Zuwiderhandlung untersagt hat, die (...) zur Eigenanwendung der Probengruppen (...) entsprechend der im Anhang 2 der Verfügung aufgeführten Produktlisten ohne Bescheinigung einer benannten Stelle («Konformitätsbewertungsstelle») über ein erfolgreich durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren in der Schweiz in Verkehr zu bringen oder den Anwendern in der Schweiz online oder über eine andere Form des Fernabsatzes anzubieten (BVGer-act. 1 Beilage 1),

dass die Beschwerdeführerin diese Verfügung mit Beschwerde vom 8. Januar 2024 beim Bundesverwaltungsgericht angefochten und beantragt hat, die Verfügung vom 21. November 2023 sei vollumfänglich aufzuheben und es sei durch das Bundesverwaltungsgericht zu verfügen, dass die betroffenen (...) in die Risikoklasse A einzustufen seien und deren Inverkehrbringen sowie Anbieten an Laien in der Schweiz zulässig sei, eventualiter sei die Sache zur Neuurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen, alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge zulasten der Vorinstanz (BVGer-act. 1),

dass der Instruktionsrichter die Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 17. Januar 2024 aufgefordert hat, die Beschwerdebeilagen 1 bis 9 sowie die drei in der E-Mail vom 8. Januar 2024 erwähnten E-Mails einzureichen, da diese vom Bundesverwaltungsgericht nicht auf der Übermittlungsplattform abgerufen werden konnten (BVGer-act. 2),

dass die Beschwerdeführerin die angeforderten Beschwerdebeilagen und E-Mails am 18. Januar 2024 nachgereicht hat (BVGer-act. 3),

dass die Beschwerdeführerin den mit Zwischenverfügung vom 23. Januar 2024 einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- am 22. Februar 2024 geleistet hat (BVGer-act. 4, 6),

dass die Vorinstanz nach erstreckter Frist am 16. Mai 2024 die Vernehmung eingereicht hat (BVGer-act. 8-10),

dass die Beschwerdeführerin nach erstreckter Frist am 22. Juli 2024 die Replik eingereicht hat (BVGer-act. 12-14),

dass die Vorinstanz mit Eingabe vom 2. September 2024 sinngemäss um Sistierung des Beschwerdeverfahrens ersucht hat, da sie beabsichtige, die Verfügung vom 21. November 2023 in Wiedererwägung zu ziehen und die verfügbaren Massnahmen zu widerrufen (BVGer-act. 16),

dass die Beschwerdeführerin mit Stellungnahme vom 19. September 2024 dem Sistierungsantrag der Vorinstanz zugestimmt hat (BVGer-act. 18),

dass der Instruktionsrichter das Beschwerdeverfahren am 23. September 2024 sistiert hat (BVGer-act. 19),

dass die Vorinstanz nach vorgängiger Durchführung eines Vorbescheidverfahrens mit Wiedererwägungsverfügung vom 10. Dezember 2024 ihre Verfügung vom 21. November 2023 widerrufen und das Verwaltungsverfahren gegen die Beschwerdeführerin ohne Ergreifung von Massnahmen und ohne Erhebung von Gebühren abgeschlossen hat (BVGer-act. 23),

dass die Vorinstanz mit Eingabe vom 11. Dezember 2024 beantragt hat, die Beschwerde ohne Kosten- und Entschädigungsfolge zulasten der Vorinstanz infolge Gegenstandslosigkeit abzuschreiben, eventualiter sei der Vorinstanz die Ausrichtung einer in richterlichem Ermessen zu bestimmende Parteientschädigung zugunsten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (BVGer-act. 23),

dass der Instruktionsrichter die Sistierung am 13. Dezember 2024 aufgehoben und der Beschwerdeführerin Gelegenheit gegeben hat, sich zur Fortsetzung des Beschwerdeverfahrens und zum Inhalt der Wiedererwägungsverfügung vom 10. Dezember 2024 zu äussern (BVGer-act. 24),

dass die Beschwerdeführerin mit Stellungnahme vom 28. Januar 2025 die Abschreibung des Beschwerdeverfahrens infolge Gegenstandslosigkeit unter Kosten- und Entschädigungsfolge zulasten der Vorinstanz beantragt hat (BVGer-act. 26),

dass das Bundesverwaltungsgericht für die Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Vorinstanz zuständig ist (vgl. Art. 31 VGG i.V.m. Art. 33 Bst. d VGG [SR 173.32] sowie Art. 5 VwVG [SR 172.021]),

dass die Vorinstanz bis zu ihrer Vernehmlassung die angefochtene Verfügung in Wiedererwägung ziehen kann (Art. 58 Abs. 1 VwVG), wobei der Begriff der Vernehmlassung praxisgemäss weit auszulegen ist (vgl. Urteil des BVGer C-6529/2014 vom 4. Juli 2016 E. 8.3 mit Hinweisen),

dass die Beschwerdeinstanz die Behandlung der Beschwerde fortsetzt, soweit diese durch die Wiedererwägungsverfügung der Vorinstanz nicht gegenstandslos geworden ist (Art. 58 Abs. 3 VwVG), wobei Gegenstandslosigkeit namentlich dann eintritt, wenn mit der Wiedererwägungsverfügung den in der Beschwerde gestellten Rechtsbegehren vollumfänglich entsprochen wird (vgl. Urteil des BGer 2C_391/2022 vom 4. August 2023 E. 1.2.4),

dass die Wiedererwägungsverfügung vom 10. Dezember 2024 dem Begehren der Beschwerde vom 8. Januar 2024 entspricht und sich die Beschwerdeführerin mit der Abschreibung des Verfahrens infolge Gegenstandslosigkeit ausdrücklich einverstanden erklärt hat (BVGer-act. 1, 26),

dass das Beschwerdeverfahren daher im einzelrichterlichen Verfahren als gegenstandslos geworden abzuschreiben ist (Art. 23 Abs. 1 Bst. a VGG),

dass die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt werden, wobei bei Gegenstandslosigkeit eines Verfahrens in der Regel darauf abgestellt wird, welche Partei die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat (Art. 63 Abs. 1 VwVG; Art. 5 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]),

dass diesbezüglich praxismässig nach dem materiellen Grund für das formelle Verhalten zu fragen ist und insofern unerheblich ist, wer die Prozesshandlung vornimmt, welche zur Abschreibung führt (vgl. Urteil des BGer 2C_564/2013 vom 11. Februar 2014 E. 2.4), und die Frage, wie die Prozessaussichten vor Eintritt der Gegenstandslosigkeit zu würdigen gewesen wären, irrelevant ist, sofern die Gegenstandslosigkeit durch eine Partei bewirkt worden ist (Urteil des BGer 8C_60/2010 vom 4. Mai 2010 E. 4.2.1),

dass die verfügende Behörde bei einer Wiedererwägung insbesondere dann als nach Art. 5 VGKE unterliegend gilt, wenn sie ihren Entscheid aus besserer eigener Erkenntnis abändert, und nicht dann, wenn sie dies tut, weil die Gegenpartei den Umstand beseitigt, der Anlass zum Einschreiten gegeben hat (Urteil des BVGer C-2940/2021 vom 23. Januar 2025 E. 5.1),

dass die Vorinstanz diesbezüglich im Wesentlichen vorbringt, ausschlaggebend für den Widerruf der angefochtenen Verfügung sei die revidierte europäischen MDCG-Leitlinie 2020-16, deren Anpassung und Publikation im Juli 2024 nicht vorhersehbar gewesen sei und ein externes Ereignis darstelle, das ohne jegliches Zutun der Parteien eingetreten sei (BVGer-act. 23),

dass die Gegenstandslosigkeit vorliegend durch die Vorinstanz materiell bewirkt worden ist, da sie mit dem vollumfänglichen Widerruf der Verfügung vom 21. November 2023 ihre eigene Verwaltungspraxis auf den Verfügungszeitpunkt hin angepasst hat, was als bessere eigene Erkenntnis zu gelten hat, auch wenn die Vorinstanz damit nach eigener Darstellung eine Angleichung an eine nicht rechtlich bindende europäische Auslegungspraxis anstrebte, an deren Ausarbeitung sie nicht mitwirken konnte (vgl. dazu sinngemäss Urteil des BGer 2C_617/2022 vom 21. März 2024 E. 4.1),

dass daher der Beschwerdeführerin keine Kosten aufzuerlegen und der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- auf ein von der Beschwerdeführerin zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten ist,

dass der Vorinstanz keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG),

dass bei Gegenstandslosigkeit eines Verfahrens unter sinngemässer Anwendung von Art. 5 VGKE zu prüfen ist, ob eine Parteientschädigung zuzusprechen ist (Art. 15 VGKE), wobei die Parteientschädigung die notwendigen Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei umfasst (Art. 64 Abs. 1 VwVG; Art. 7 Abs. 1 und Art. 8 Abs. 1 VGKE),

dass die Beschwerdeführerin für die Vertretung einen Aufwand von insgesamt Fr. 37'918.80 inklusive einer Kleinspesenpauschale von 3 % geltend macht, was einem zeitlichen Aufwand von total 88.61 Stunden entspricht (bei Stundenansätzen von Fr. 600.- [2023] resp. Fr. 630.- [2024] für RA Dr. Rudolf A. Rentsch, Fr. 400.- [2023] resp. Fr. 420.- [2024] für RA Dr. Raphael Zingg sowie Fr. 260.- für Paralegal B. _____; BVGer-act. 26),

dass mit RA Dr. Rudolf A. Rentsch (7.7 Stunden) und RA Dr. Raphael Zingg (76.71 Stunden) zwei Rechtsanwälte an den Rechtsschriften gearbeitet haben, wobei in Bezug auf diese Doppelvertretung festzuhalten ist, dass das Bundesverwaltungsgericht eine solche bzw. einen erhöhten Koordinationsaufwand tendenziell in umfangreicheren oder bei mehreren parallel geführten Verfahren grundsätzlich als entschädigungspflichtig erachtet (vgl. Abschreibungsentscheid des BVGer C-5640/2018, C-5085/2019 vom 21. September 2023; Urteil des BVGer C-5979/2019 vom 12. September 2022 E. 10.2.3),

dass die Notwendigkeit der Vertretung durch zwei Rechtsanwälte und einer weiteren, nichtanwaltlichen Person (Paralegal) vorliegend nicht ersichtlich ist, zumal RA Dr. Raphael Zingg als fallführender Rechtsanwalt die Schrift-

sätze im Beschwerdeverfahren verfasst hat und eine darüberhinausgehende «strategischen Beratung» durch einen weiteren Rechtsanwalt zur sachgerechten und wirksamen Rechtsverteidigung im Beschwerdeverfahren nicht unerlässlich erscheint (BVGer-act. 26 Ziff. 15; vgl. BGE 131 II 200 E. 7.2), auch wenn die Streitsache für die Beschwerdeführerin von hoher wirtschaftlicher Bedeutung gewesen sein mag,

dass die Beschwerdeführerin im vorliegenden Beschwerdeverfahren am 8. Januar 2024 eine 30-seitige Beschwerdeschrift mit 11 Beilagen (BVGer-act. 1), am 22. Juli 2024 eine 18-seitige Replik mit 2 neuen Beilagen (BVGer-act. 14), am 19. September 2024 eine gut einseitige Stellungnahme (BVGer-act. 18) und am 28. Januar 2025 eine sechsseitige Stellungnahme mit drei Beilagen (BVGer-act. 26) eingereicht hat,

dass zu berücksichtigen ist, dass vor der Vorinstanz ein Verwaltungsverfahren mit Vorbescheid und Möglichkeit zur Stellungnahme durchgeführt worden ist, wobei die Beschwerdeführerin, bereits vertreten durch RA Dr. Rudolf A. Rentsch und RA Dr. Raphael Zingg, am 4. Mai 2023 eine ausführliche, 22-seitige Stellungnahme zum Vorbescheid eingereicht hat (BVGer-act. 1 Beilage 7), in welcher der Standpunkt der Beschwerdeführerin detailliert dargelegt worden ist,

dass daher bei der Ausarbeitung der Rechtsschriften im vorliegenden Beschwerdeverfahren auf die Stellungnahme vom 4. Mai 2023 zurückgegriffen und damit bereits früher Aufgegriffenes wiederholt werden konnte (vgl. Urteil des BGer 8C_197/2021 vom 6. Juli 2021 E. 7.2),

dass angesichts der erwähnten Umstände sowie unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache, des Umfangs der Akten, der Schwierigkeit des Verfahrens sowie im Vergleich zu ähnlich gelagerten Verfahren (vgl. z.B. Urteile des BVGer C-2825/2020 vom 15. Juli 2021; C-5979/2019 vom 12. September 2019 E. 10.2.3; C-4944/2022 vom 29. Februar 2024 E. 4.2.3) für das Ausarbeiten der Beschwerdeschrift im Zeitraum vom 22. November 2023 bis 8. Januar 2024 ein Aufwand von maximal 20 Stunden als notwendig erscheint,

dass im Anschluss an das Einreichen der Beschwerdeschrift im Zeitraum vom 9. Januar 2024 bis 26. Mai 2024 ein Aufwand von maximal 1.0 Stunden im Zusammenhang mit dem Nachreichen von Beilagen und dem Leisten des Kostenvorschusses als notwendig erscheint, wobei Kürzestaufwände von 5–10 Minuten für die blosser Kenntnisnahme gerichtlicher

Verfügungen als im Stundenansatz inbegriffen gelten (vgl. Urteil des BVGer C-216/2025 vom 26. Februar 2025 E. 2.2.3.2), delegierbare administrative (Kanzlei-)Arbeiten ebenfalls nicht separat zu entschädigen sind (vgl. Urteil des BGer 8C_322/2019 vom 11. November 2019 E. 4.1) und nur unmittelbar im Rahmen des Beschwerdeverfahrens entstandene Kosten auferlegt werden können (Urteil des BGer 9C_562/2024 vom 27. März 2025 E. 2.2),

dass namentlich weder ersichtlich noch dargetan ist, inwiefern die in den Honorarnoten ausgewiesenen Kontakte mit der Mandantschaft im Zeitraum vom 9. Januar 2024 bis 26. Mai 2024 unmittelbar zur Rechtsverteidigung im Beschwerdeverfahren notwendig waren (z.B. Aufwand am 15. Januar 2024 [2.75h], E-Mail/Abklärungen vom 26./29. April 2024 [0.95h]; vgl. Urteil des BVGer C-202/2023 vom 19. Januar 2024 E. 4.2.4.2),

dass im Zeitraum vom 27. Mai 2024 bis 22. Juli 2024 für das Ausarbeiten der Replik ein entschädigungspflichtiger notwendiger Aufwand angefallen ist, wobei angesichts der bereits für das Verfassen der Beschwerdeschrift erwähnten Umstände und der 17-seitigen vorinstanzlichen Vernehmlassung ein Aufwand von maximal 12 Stunden als notwendig erscheint und ergänzend darauf hinzuweisen ist, dass der geltend gemachte Aufwand von 1.10 Stunden für das Verfassen eines üblichen Fristerstreckungsge- suchs (BVGer-act. 12) nicht separat zu entschädigen ist (vgl. Urteil des BGer 9C_412/2015 vom 23. Oktober 2015 E. 5.3.1),

dass im Anschluss an das Einreichen der Replik im Zeitraum vom 23. Juli 2024 bis 5. September 2024 kein separat zu entschädigender, für das Beschwerdeverfahren notwendiger Aufwand angefallen ist,

dass im Zeitraum vom 6. September 2024 bis 19. September 2024 für das Verfassen der gut einseitigen Stellungnahme vom 19. September 2024 betreffend Sistierung des Beschwerdeverfahrens ein Aufwand von höchstens 1.5 Stunden als notwendig erscheint,

dass im Anschluss an das Einreichen der Stellungnahme vom 19. September 2024 im Zeitraum vom 20. September 2024 bis 16. Dezember 2024 kein separat zu entschädigender, für das Beschwerdeverfahren notwendiger Aufwand angefallen ist, wobei namentlich der Aufwand im Zusammenhang mit dem Wiedererwägungsverfahren vor der Vorinstanz nicht zu entschädigen ist, da er nicht unmittelbar im (damals sistierten) Beschwerde-

verfahren angefallen ist (insb. 1.95 Stunden im Zeitraum vom 28. Oktober 2024 bis 22. November 2024),

dass im Zeitraum vom 16. Dezember 2024 bis 28. Januar 2025 für das Verfassen der Stellungnahme vom 28. Januar 2025 und für weiteren Aufwand im Zusammenhang mit der Verfahrenserledigung höchstens 3.0 Stunden notwendig erscheinen, zumal sich im geltend gemachten Aufwand auch Positionen finden, die üblichen, nicht separat zu entschädigenden Kanzleiarbeiten entsprechen, so etwa das Erstellen der Kostennote (vgl. Urteil des BVGer C-4764/2018 vom 7. Oktober 2020 E. 10.5.6 mit Hinweis),

dass sich der in der Honorarnote beantragte Stundenansatz von Fr. 400.- bzw. Fr. 420.- ab Januar 2024 des fallführenden Rechtsanwalts Raphael Zingg als überhöht erweist, wobei zu berücksichtigen ist, dass der Stundenansatz gemäss Art. 7 ff. VGKE mindestens Fr. 200.- und höchstens Fr. 400.- beträgt und in vergleichbaren Fällen bei Fr. 280.- bis Fr. 300.- liegt, weshalb der Stundenansatz auf Fr. 300.- zu kürzen ist (vgl. Urteil des BVGer C-4944/2022 vom 29. Februar 2024 E. 4.2.2),

dass bezüglich der in der Kostennote geltend gemachten Spesenpauschale von 3 % darauf hinzuweisen ist, dass mangels rechtlicher Grundlage Auslagen nicht in Prozenten des Stundenaufwandes geltend zu machen sind, vielmehr ist auf den tatsächlich und notwendig entstandenen Aufwand abzustellen (Art. 11 VGKE; Urteil des BVGer C-216/2025 vom 26. Februar 2025 E. 2.2.7), wobei die Auslagen vorliegend aufgrund der Akten schätzungsweise auf Fr. 350.- festzusetzen sind,

dass der reine Zeitaufwand der Partei selbst in der Regel nicht entschädigt wird (Urteil des BVGer C-2612/2018 vom 12. September 2019 E. 14.2.1), weshalb kein Anspruch auf die Entschädigung des internen Personalaufwands der Beschwerdeführerin besteht (BVGer-act. 26 Beilage 2; Abschreibungsentscheid des BVGer C-4378/2022 vom 21. Juni 2024), wobei im Übrigen nicht dargetan wird, dass der geltend gemachte Aufwand von Fr. 12'276.42 unmittelbar zur Rechtsverteidigung im Beschwerdeverfahren angefallen ist,

dass der Beschwerdeführerin im Übrigen die geltend gemachten Auslagen für den Produktkauf von Fr. 457.40 zu ersetzen sind (BVGer-act. 26 Beilage 3; vgl. 8 Abs. 1 VGKE), allerdings aus den vorgenannten Gründen ohne den geltend gemachten Personalaufwand für den Schweizer Bevollmächtigten,

dass keine Mehrwertsteuer geltend gemacht wurde, was mit Blick auf den ausländischen Sitz der Beschwerdeführerin zu keinen Weiterungen Anlass gibt (Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE; vgl. Urteil des BVGer A-4350/2022 vom 3. Januar 2024 E. 9.3.6),

dass der Beschwerdeführerin damit zulasten der Vorinstanz eine Parteient-schädigung von Fr. 12'057.40 (inkl. Auslagen und ohne MWST) zuzuspre-chen ist, bestehend aus den notwendigen Kosten der Vertretung von Fr. 11'600.- (37.5 [20+1.0+12+1.5+3.0] Stunden zu Fr. 300.-, zuzüglich Fr. 350.- Auslagen) sowie den Auslagen der Beschwerdeführerin für den Produktekauf von Fr. 457.40.

(Das Dispositiv folgt auf der nächsten Seite.)

Demnach verfügt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Das Beschwerdeverfahren wird als gegenstandslos geworden abgeschrieben.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheids zurückerstattet.

3.

Die Vorinstanz wird verpflichtet, der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung von Fr. 12'057.40 zu bezahlen.

4.

Dieser Entscheid geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das EDI.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der Einzelrichter:

Die Gerichtsschreiberin:

Philipp Egli

Martina Filippo

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: