



Urteil vom 4. Juni 2024

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Richter Philipp Egli,
Gerichtsschreiberin Fiona Schneider.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Prof. Dr. iur. Tomas Poledna, Rechtsanwalt,
und Dr. iur. Ralph Trümpler, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,
gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Medizinprodukte, Verbot des Inverkehrbringens, Rückruf,
Verfügung von Swissmedic vom 6. Juli 2020.

Sachverhalt:**A.**

Die Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (*nachfolgend*: Institut oder Vorinstanz) prüfte anlässlich einer Kontrolle der Konformitätsbewertungsstelle B._____ die Dokumentation zu den Produkten des Systems V._____ der A._____ AG (*nachfolgend*: Vertreiberin oder Beschwerdeführerin) und stellte diesbezüglich Mängel fest. Das System V._____ ist ein implantierbares, dynamisches Stabilisierungssystem der Lendenwirbelsäule und besteht aus verschiedenen System-Elementen. Als Versteifungselemente dienen elastische Stäbe mit einem prismatischen Querschnitt sowie W._____ Stäbe mit abgesetztem Ende. Die elastischen Stäbe existieren in den Varianten X._____, Y._____ und Z._____ (Akten der Swissmedic [Swissmedic-Pag.] 1, 58 und 70).

B.

B.a Mit Zwischenverfügung vom 16. März 2018 teilte das Institut der Vertreiberin mit, dass gemäss den ihm vorliegenden Informationen das von der B._____ ausgestellte EG-Zertifikat für die Implantate des V._____ Systems am (...) entzogen worden sei. Gleichzeitig forderte das Institut die Vertreiberin unter anderem dazu auf, bis zum 29. März 2018 für das V._____ System ein gültiges EG-Zertifikat, eine gültige Konformitätserklärung sowie sämtliche Daten und Berichte zur Post-Market Surveillance einzureichen. Weiter sei Auskunft über den Lagerbestand zu erteilen und es seien Listen zu erstellen mit sämtlichen Produkten, die seit (...) in der Schweiz und in den Vertragsstaaten in Verkehr gebracht wurden, mit sämtlichen Reklamationen und schwerwiegenden Vorkommnissen sowie mit sämtlichen abgeschlossenen, laufenden und geplanten klinischen Versuchen (Swissmedic-Pag. 15-17).

B.b Nachdem die Vertreiberin diverse Unterlagen eingereicht hatte, forderte das Institut mit Zwischenverfügungen vom 6. April 2018 (Swissmedic-Pag. 25 f.), vom 3. Mai 2018 (Swissmedic-Pag. 29 f.), vom 13. Juli 2018 (Swissmedic-Pag. 32-37), vom 6. November 2018 (Swissmedic-Pag. 41-47) und vom 13. März 2019 (Swissmedic-Pag. 59-71) ergänzende Belege und Informationen ein.

B.c Nach Zustellung des Vorbescheids vom 5. Dezember 2019 (Swissmedic-Pag. 81-95), zu welchem die Vertreiberin mit Eingabe vom 24. Januar 2020 Stellung nahm (Swissmedic-Pag. 105-113), untersagte das Institut mit Verfügung vom 6. Juli 2020 der Vertreiberin das Inverkehrbringen

sämtlicher Varianten des V.____ System, unter Ausnahme der Variante X.____, in der Schweiz und den Vertragsstaaten. Zudem wurde die Vertreiberin verpflichtet, sämtliche sich bereits auf dem Markt befindenden, noch nicht implantierten Produkte – mit Ausnahme der Variante X.____ –, aus dem Markt zurückzurufen und diesen Rückruf zu belegen. Einer allfälligen Beschwerde wurde die aufschiebende Wirkung entzogen (Akten des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer-act.] 1 Beilage 1).

C.

C.a Gegen diese Verfügung liess die anwaltlich vertretene Vertreiberin mit Eingabe vom 4. August 2020 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erheben und beantragte, die Verfügung vom 6. Juli 2020 sei aufzuheben, eventualiter sei die Verfügung vom 6. Juli 2020 aufzuheben und das Verfahren an das Institut zurückzuweisen. In prozessualer Hinsicht wurde die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde beantragt (BVGer-act. 1).

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 7. August 2020 (BVGer-act. 2) bei der Beschwerdeführerin einverlangte Kostenvorschuss in Höhe von Fr. 5'000.– ging am 19. August 2020 bei der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 6).

C.c Mit Instruktionsverfügung vom 7. August 2020 (BVGer-act. 2) wurde die Vorinstanz aufgefordert, bis zum 18. August 2020 zum Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung Stellung zu nehmen. Mit Eingabe vom 18. August 2020 beantragte die Vorinstanz die Abweisung des Gesuchs (BVGer-act. 5).

C.d Mit Zwischenverfügung vom 7. September 2020 lehnte das Bundesverwaltungsgericht das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung ab (BVGer-act. 10). Eine gegen diesen Entscheid erhobene Beschwerde (BVGer-act. 17) wurde vom Bundesgericht mit Urteil 2C_836/2020 vom 18. Februar 2021 abgewiesen (BVGer-act. 34).

C.e In ihrer Vernehmlassung vom 6. Oktober 2020 (BVGer-act. 14) beantragte die Vorinstanz, die Beschwerde (Haupt- und Eventualantrag) sei vollumfänglich abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei.

C.f Innert erstreckter Frist reichte die Beschwerdeführerin ihre Replik vom 17. November 2020 (BVGer-act. 23) ein und hielt an ihren bisherigen Rechtsbegehren fest.

C.g Mit Schreiben vom 18. Dezember 2020 (BVGer-act. 27) zeigte der neue Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin dem Bundesverwaltungsgericht den Wechsel in der anwaltlichen Vertretung an.

C.h Innert erstreckter Frist reichte die Vorinstanz ihre Duplik vom 28. Januar 2021 (BVGer-act. 30) ein und beantragte die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei.

C.i Unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen wurde der Schriftenwechsel mit Instruktionsverfügung vom 1. Februar 2021 abgeschlossen (BVGer-act. 31).

C.j In einer Spontaneingabe (Triplik) vom 10. Februar 2021 (BVGer-act. 32) hielt die Beschwerdeführerin an ihren bisherigen Anträgen fest.

C.k Auch die Vorinstanz hielt in ihrer Quadruplik vom 11. März 2021 (BVGer-act. 36) an ihren bisherigen Anträgen fest.

C.l Mit Instruktionsverfügung vom 17. März 2021 (BVGer-act. 37) wurde der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – erneut abgeschlossen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung vom 6. Juli 2020, mit welcher die Vorinstanz der Beschwerdeführerin das Inverkehrbringen sämtlicher Varianten des V._____ Systems, unter Ausnahme der Variante X._____, in der Schweiz und den Vertragsstaaten untersagte und den Rückruf der entsprechenden, noch nicht implantierten Produkte verfügte (BVGer-act. 1 Beilage 1).

1.2

1.2.1 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). Spezialgesetzliche Übergangsbestimmungen sind hierbei vorbehalten.

1.2.2 Medizinprodukte werden durch verschiedene Erlasse geregelt, wobei deren Bestimmungen aufgrund des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, [MRA], SR 0.946.526.81, in der Fassung vom 22. Dezember 2017) denjenigen der Europäischen Union (EU) angeglichen sind (vgl. www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Medikamente & Medizinprodukte > Medizinprodukterecht, abgerufen am 25.04.2024). Nachdem verschiedene gravierende Vorkommnisse mit Medizinprodukten (u.a. mangelhafte Silikon-Brustimplantate, fehlerhafte Hüftprothesen) Zweifel am System für das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der EU hatten aufkommen lassen, verabschiedete die EU-Kommission im April 2017 die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 5. Mai 2017, S. 1 (Medical Device Regulation, EU-MDR), welche die bisherigen Richtlinien ablöste und die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärfte. Die EU-MDR wurde am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der EU veröffentlicht und trat 20 Tage später in Kraft. Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen war ursprünglich die vollumfängliche Anwendung in allen Mitgliedstaaten per 26. Mai 2020 vorgeschrieben. Im Zusammenhang mit den europäischen Massnahmen zur Bewältigung der COVID-19 Krise verschob die EU den Geltungsbeginn der EU-MDR jedoch um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 (vgl. Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten [neue Medizinprodukte-Regulierung], S. 7 f., www.bag.admin.ch > Medizin&Forschung > Medikamente& Medizinprodukte > Medizinprodukterecht > Dokumente, abgerufen am 06.05.2024). Die auf diese Rechtsänderungen angepassten revidierten Bestimmungen des vorliegend einschlägigen Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) sowie der totalrevidierten Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213) sind ebenfalls seit dem 26. Mai 2021 in Kraft.

1.2.3 Gemäss Lehre und bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist grundsätzlich vom Rechtszustand auszugehen, wie er sich im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung dargestellt hat, soweit nicht Übergangsbestimmungen eine andere Regelung vorsehen (zu den allgemeinen

intertemporalrechtlichen Grundsätzen vgl. etwa BGE 125 II 591 E. 5e/aa mit Hinweisen), wobei das Problem der zeitlichen Geltung von Rechtserlassen im Allgemeinen weniger akut ist bei Ausführungsverordnungen, welche definitionsgemäss keine einschneidenden Änderungen herbeiführen sollten, als bei Gesetzen im formellen Sinne (vgl. Urteil des BGer 2C_117/2010 vom 17. August 2010 E. 2.2). Im Laufe des Beschwerdeverfahrens eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich, es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die sofortige Anwendung des neuen Rechts. Das trifft vor allem dann zu, wenn (verschärfte) Vorschriften um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher öffentlicher Interessen erlassen worden sind, so z.B. im Bereich des Gewässer-, Natur-, Heimat- und Umweltschutzrechts. Im Weiteren führte es zu nichts, eine Bewilligung oder deren Änderung aufzuheben, weil sie dem alten Recht widerspricht, während sie nach neuem Recht auf Gesuch hin oder von Amtes wegen zu erteilen bzw. zu verfügen wäre. Die Berücksichtigung neuen Rechts muss allerdings ausgeschlossen bleiben, wenn sie sich zu Lasten Dritter auswirken und deren Rechtsschutz beeinträchtigen könnte (vgl. BGE 135 II 384 E. 2.3, BGE 129 II 497 E. 5.3.2, BGE 127 II 306 E. 7c, BGE 126 II 522 E. 3b/aa, jeweils mit Hinweisen).

1.2.4 Während hinsichtlich der mittlerweile in Kraft getretenen revidierten Bestimmungen des HMG keine intertemporalen Regelungen erlassen wurden, enthält die totalrevidierte MepV mehrere Übergangsbestimmungen. So regelt Art. 100 die Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen, Art. 101 das Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte. Die Vorinstanz begründet ihre in der vorliegend angefochtenen Verfügung angeordneten Massnahmen – Verbot des Inverkehrbringens sowie Rückruf vom Markt – insbesondere damit, dass die betreffenden Implantate die Anforderungen nach bisherigem Recht nicht erfüllten. Gemäss Art. 101 Abs. 1bis Bst. a Ziff. 1 MepV ist das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme altrechtlicher implantierbarer Produkte nur dann und nur bis längstens 31. Dezember 2027 zulässig, wenn die Produkte über eine gültige altrechtliche Bescheinigung gemäss den Vorgaben von Art. 100 MepV verfügen und weiterhin dem bisherigen Recht entsprechen. Eine sofortige Anwendung der vorliegend einschlägigen revidierten (verschärfte) Bestimmungen auf Produkte, die gestützt auf altrechtliche Bestimmungen des HMG bzw. der MepV in Verkehr gebracht wurden, ist demnach nicht vorgesehen. Entsprechend ist für die nachfolgende Prüfung der angefochtenen Verfügung die Rechtslage zum Zeitpunkt des Verfügungserlasses am 6. Juli 2020 massgebend. Anwendbar sind somit die Bestimmungen des HMG in der vom 1. Januar bis

31. Juli 2020 geltenden Fassung sowie die aMepV in der vom 1. Juni 2019 bis 31. Juli 2020 gültigen Fassung.

1.3 Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt gemäss Art. 31 VGG Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt. Als Vorinstanzen gelten die in Art. 33 VGG genannten Behörden, zu welchen auch das Institut als öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes gehört und als solche zum Erlass von Verfügungen im Bereich des Heilmittelrechts zuständig ist (Art. 66 und Art. 68 Abs. 2 HMG).

1.4 Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen und ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung zur Erhebung der Beschwerde legitimiert (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Kostenvorschuss fristgerecht geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (Art. 50 Abs. 1, 52 Abs. 1 und 63 Abs. 4 VwVG).

1.5 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

1.6 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (vgl. BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wissenschaftlicher oder wirtschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. BGE 139 II 185 E. 9.3; 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3 m.H.; BVGE 2010/25 E. 2.4.1 mit weiteren

Hinweisen). Dies gilt jedenfalls, soweit die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend durchgeführt hat (BGE 139 II 185 E. 9.3; 138 II 77 E. 6.4).

2.

2.1 Im Unterschied zu Arzneimitteln (vgl. Art. 9 Abs. 1 HMG) können Medizinprodukte ohne behördliche Zulassung in Verkehr gebracht werden (vgl. Art. 45 Abs. 2 HMG, Art. 4 ff. aMepV). Personen, die Medizinprodukte erstmals in Verkehr bringen, unterstehen einer strengen Selbstkontrolle (Art. 14 und 15 aMepV). Zudem unterliegen sie – und alle weiteren Inverkehrbringer – der nachträglichen behördlichen Marktüberwachung (Art. 23 ff. aMepV).

2.2 Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt (Art. 45 Abs. 2 HMG) sowie die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden (Art. 46 Abs. 1 HMG). Als (erstmalige) Inverkehrbringerin gilt eine Person mit Sitz in der Schweiz, welche ein bestimmtes Medizinprodukt herstellt oder vom Ausland in die Schweiz einführt und in der Schweiz oder einem EU-Staat ab- bzw. weitergibt (vgl. Urteil des BVGer C-2096/2006 vom 5. März 2007 E. 2.2.2).

2.3 Mit einer Konformitätserklärung, die den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen beizubringen ist (vgl. Art. 9 Abs. 1 aMepV), erklärt die Inverkehrbringerin, dass ein Produkt den einschlägigen Bestimmungen entspricht (vgl. Urteil des BVGer C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007 E. 4.2). Wirbelsäulenimplantate zählten zum Zeitpunkt des Verfügungserlasses zu den klassischen Medizinprodukten, da es sich dabei weder um aktive implantierbare Medizinprodukte noch um Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik handelt (vgl. Art. 1 Abs. 5 aMepV). Laut Art. 4 Abs. 1 Bst. a aMepV gelten für klassische Medizinprodukte die Bestimmungen von Anhang I der – seit 26. Mai 2021 nicht mehr in Kraft stehenden - Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften [ABI.] L 169 vom 12. Juli 1993 S. 1; *nachfolgend*: Richtlinie 93/42/EWG) als grundlegende Anforderungen gemäss Art. 45 Abs. 2 und 3 aBst. a HMG. Demnach müssen die Produkte so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die

Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Mass an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen. Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik (Anhang I Ziff. 1 und 2 Richtlinie 93/42/EWG).

2.4 Die EU-Kommission hat verschiedene – mit der Aufhebung der Richtlinie 93/42/EWG mehrheitlich obsolet gewordene – sogenannte «Medical Device Development»-Leitlinien (abgekürzt MEDDEV) veröffentlicht, welche sich mit Fragen der Anwendung der EG-Richtlinien über Medizinprodukte – und damit auch der Richtlinie 93/42/EWG – beschäftigen. Dabei ist zu beachten, dass die vorliegend einschlägigen, lediglich in englischer Sprache abrufbaren Leitlinien für die schweizerischen Behörden keine bindende Wirkung haben. Sie können jedoch als Auslegungshilfe herangezogen werden (vgl. BVGE 2010/50 E. 4.4; vgl. auch Urteil des BVGer C-1256/2020 vom 12. September 2022 E. 6.1). Es sind dies:

- MEDDEV 2.7/1 rev. 4 vom Juni 2016 (Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC; <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations/>, abgerufen am 21.2.2024; *nachfolgend*: MEDDEV 2.7/1)
- MEDDEV 2.7/4 vom Dezember 2010 (Guidelines on Clinical Investigation: a guide for manufacturers and notified bodies; https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10336/attachments/1/translations, abgerufen am 21.2.2024; *nachfolgend*: MEDDEV 2.7/4)
- MEDDEV 2.12/2 rev. 2 vom Januar 2012 (Post Market Clinical Follow-Up Studies; https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10334/attachments/1/translations, abgerufen am 21.2.2024; *nachfolgend*: MEDDEV 2.12/2)

2.5 Die klassischen Medizinprodukte sind aufgrund der möglichen Risiken, die sie im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck aufweisen, von der Person, die sie erstmals in Verkehr bringt, in die Klassen I, IIa, IIb und III einzustufen. Für die Klassifizierung ist Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG massgebend (vgl. Art. 5 Abs. 1 aMepV). Bei den vorliegend zu beurteilenden Z. _____ und Y. _____ Stäben bzw. den W. _____ Stäben handelt es sich unbestrittenermassen um Medizinprodukte der Klasse IIb (vgl. Anhang IX Ziff. 2.1. Richtlinie 93/42/EWG), weshalb für das

Konformitätsbewertungsverfahren eine Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen ist (vgl. Anhang 3 Ziff. 2 Bst. b aMepV). Zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung wurden die Konformitätsbewertungsstellen durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditiert und anschliessend durch das Institut bezeichnet und beaufsichtigt (vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. a und Art. 13a aMepV).

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin vertritt die Ansicht, dass, wenn die Konformitätsbewertungsstelle die Konformität bestätigt, ein Zertifikat ausgestellt und die Erlaubnis zum Anbringen des CE-Zeichens erteilt habe, darauf vertraut werden dürfe, dass das geprüfte Produkt die grundlegenden Anforderungen erfülle. Es handle sich bei der Konformitätsbewertungsstelle um die von Gesetzes wegen zuständige Stelle. Für die Beschwerdeführerin habe kein Anlass bestanden, an den Ausführungen der Konformitätsbewertungsstelle zu zweifeln. Schliesslich habe die Beschwerdeführerin die der Bewertung zugrundeliegenden Berichte sowie die darin enthaltenen Schlussfolgerungen, dass ihr V._____ System die Anforderungen erfülle, ebenfalls gekannt.

3.2 Soweit die Beschwerdeführerin mit diesen Aussagen impliziert, dass die Vorinstanz im vorliegenden Fall die zuständige Konformitätsbewertungsstelle anstatt der Beschwerdeführerin ins Recht hätte fassen müssen, ist hierzu Folgendes festzuhalten: Bereits aufgrund von Art. 45 Abs. 2, Art. 46 Abs. 1 und aArt. 47 Abs. 1 HMG ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin als Inverkehrbringerin primär für die Sicherheit der von ihr in Verkehr gebrachten Produkte verantwortlich ist (vgl. Urteil des BVGer C-1355/2008 vom 19. April 2011 E. 4.1). Zudem hat das Institut bei der Anwendung von Art. 66 HMG unter Beachtung des Störerprinzips nach pflichtgemäsem Ermessen diejenigen Störer ins Recht zu fassen, bei denen die Massnahme voraussichtlich die beste Wirkung zeigt, die also am besten in der Lage sind, den gesetzmässigen Zustand wieder herzustellen. Gleiches gilt hinsichtlich der Anwendung von Art. 27 aMepV (vgl. Urteil C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007 E. 5.3.2). Sollten die vorliegend zu beurteilenden Produkte die Anforderungen an das Inverkehrbringen nicht erfüllen, ist die Beschwerdeführerin, welche die strittigen Produkte in Verkehr brachte, ohne Zweifel als diejenige Störerin zu qualifizieren, welche am besten in der Lage ist, den gesetzmässigen Zustand wiederherzustellen. Im Gegensatz dazu wäre es der zuständigen Konformitätsbewertungsstelle zufolge fehlender Zugriffsmöglichkeiten und Berechtigungen nicht

möglich, die von der Vorinstanz verfügten Massnahmen umzusetzen. Entsprechend ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz vorliegend die Beschwerdeführerin als Adressatin der angefochtenen Verfügung und nicht die zuständige Konformitätsbewertungsstelle ins Recht gefasst hat.

4.

Die Beschwerdeführerin rügt weiter eine Verletzung des rechtlichen Gehörs und führt dazu im Wesentlichen aus, sie habe das Fehlen von eigenen klinischen Versuchen gegenüber der Vorinstanz damit begründet, dass es sich bei den vorliegend strittigen Stäben des V._____ Systems um eine Weiterentwicklung im Sinne einer inkrementellen Innovation handle. Bei solchen Produkten könne die Feststellung der klinischen Evidenz mit Bezug auf die Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts über die vorhandenen klinischen Erfahrungs- und Literaturberichte eines gleichwertigen Produktes erfolgen. Entsprechend reduziere sich der Bedarf an (eigenen) klinischen Daten. Auf diesen Hinweis sei die Vorinstanz nicht eingegangen, obwohl es sich dabei um eine wesentliche Frage handle. Die inkrementelle Innovation bestehe vorliegend in der Möglichkeit, Stäbe mit unterschiedlicher Steifigkeit zu verwenden. Damit werde die zu niedrige Elastizität des Vergleichsprodukts C._____ behoben. Die Äquivalenz des Z._____ Stabes zum Produkt D._____ sei ausführlich nachgewiesen worden. Zudem habe sich die Beschwerdeführerin mehrmals um einen Gesprächstermin bemüht, um das Missverständnis über den angeblichen Entzug des Zertifikats zu klären. Die entsprechenden Begehren seien von der Vorinstanz stets abgewiesen worden, weshalb der Irrtum nicht habe aus der Welt geschafft werden können. Die Gehörsverletzung sei schwerwiegend, die Folgen und der Schaden seien gravierend, da der Beschwerde die aufschiebende Wirkung entzogen worden sei, was existenzgefährdende Wirkung auf den Betrieb der Beschwerdeführerin habe. Eine Heilung der Gehörsverletzung sei deshalb nicht zulässig.

4.1 Gemäss Art. 29 Abs. 2 BV haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör (vgl. auch Art. 29 VwVG). Das Recht, angehört zu werden, ist formeller Natur. Dessen Verletzung führt ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde und zur Aufhebung des angefochtenen Entscheides. Diese Rüge ist deshalb vorweg zu behandeln (BGE 137 I 195 E. 2.2). Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheides dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Dazu gehört insbesondere das Recht des Betroffenen, sich vor Erlass eines solchen Entscheides zur

Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen. Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst als Mitwirkungsrecht somit alle Befugnisse, die einer Partei einzuräumen sind, damit sie in einem Verfahren ihren Standpunkt wirksam zur Geltung bringen kann (BGE 143 V 71 E. 4.1). Eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs kann ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Rechtsmittelinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie auch die Rechtslage frei überprüfen kann. Unter dieser Voraussetzung ist darüber hinaus – im Sinne einer Heilung des Mangels – selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör von einer Rückweisung der Sache an die Vorinstanz abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 137 I 195 E. 2.3.2; 136 V 117 E. 4.2.2.2; 132 V 387 E. 5.1).

4.2 Die Vorinstanz führt zum Vorwurf der Verletzung des rechtlichen Gehörs im Wesentlichen aus, dass selbst im Fall einer inkrementellen Innovation eines bereits bestehenden Medizinproduktes die Äquivalenz zu diesem Produkt nachzuweisen sei. Gemäss den Berichten zur klinischen Bewertung vom 30. Oktober 2016 und 30. Juli 2019 lägen zu den klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften des Produkts D._____ jedoch nur rudimentäre Informationen vor. Weiter habe die Beschwerdeführerin für die Y._____ und Z._____ Stäbe eine Äquivalenz mit dem Produkt C._____ beansprucht und habe trotz entsprechender Aufforderung darauf verzichtet, im vorinstanzlichen Verfahren die Studie zum Produkt D._____ einzureichen. Deshalb sei die Äquivalenzprüfung ausschliesslich für das System C._____ durchgeführt – und verneint – worden. Demnach habe kein Anlass für zusätzliche Ausführungen hinsichtlich inkrementeller Innovation bzw. allfälliger Erleichterungen zur Durchführung eigener klinischer Studien bestanden.

4.3 Die gemäss Art. 45 Abs. 2 und 3 aBst. a HMG zu erfüllenden grundlegenden Anforderungen sind für klassische Medizinprodukte in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt (Art. 4 Abs. 1 Bst. a aMepV). Dessen Ziff. 6a sieht vor, dass der Nachweis der Übereinstimmung mit den

grundlegenden Anforderungen eine klinische Bewertung gemäss Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG umfassen muss. Im Rahmen dieser klinischen Bewertung wird – generell auf der Grundlage von klinischen Daten – geprüft, ob die merkmal- und leistungsrelevanten Anforderungen eines Produkts bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden. Zudem wird eine Beurteilung unerwünschter Nebenwirkungen und des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses vorgenommen. Die klinische Bewertung folgt einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren. Als Grundlage dienen entweder die Ergebnisse sämtlicher durchgeführten klinischen Prüfungen oder die Rechercheergebnisse einschlägiger wissenschaftlicher Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung eines gleichartigen Produkts, wobei die Gleichartigkeit des Produkts nachzuweisen ist und dessen Daten die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen in angemessener Weise belegen müssen. Möglich ist auch eine Kombination von Daten aus durchgeführten klinischen Prüfungen und Literaturrecherche (vgl. Anhang X Ziff. 1.1 Richtlinie 93/42/ EWG). Bei implantierbaren Produkten wie dem V._____ System sind klinische Prüfungen durchzuführen, es sei denn, die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt (vgl. Anhang X Ziff. 1.1a Richtlinie 93/42/EWG). Dies trifft für den Fall einer sogenannten inkrementellen Innovation zu, also einer schrittweisen Weiterentwicklung oder Veränderung eines bereits bestehenden Produkts. In diesem Fall kann gemäss MEDDEV 2.7/1 (S. 17) auf klinische Erfahrung und (wissenschaftliche) Literatur bezüglich Sicherheit und Leistung eines äquivalenten Produkts zurückgegriffen und damit die Notwendigkeit der Erhebung eigener klinischer Daten reduziert werden:

«Many devices are developed or modified by increments, so they are not completely novel. It may be possible to draw on the clinical experience and literature reports of the safety and performance of an equivalent device to establish the clinical evidence, thereby reducing the need for clinical data generated through clinical investigation of the device under evaluation.»

4.4 Die Beschwerdeführerin hat unbestrittenermassen keine eigenen klinischen Untersuchungen mit dem V._____ System durchgeführt. In ihrer Stellungnahme vom 24. Januar 2020 wird bezüglich inkrementeller Innovation und Vergleichbarkeit einzig das Produkt C._____ ausdrücklich genannt (vgl. Swissmedic-Pag. 108). Zudem wird, wie nachfolgend noch im Detail zu zeigen sein wird, in den klinischen Bewertungen der E._____ GmbH vom 30. Oktober 2016 und 26. Juli 2019 darauf hingewiesen, dass der Äquivalenzvergleich mit dem Produkt D._____ teilweise auf informellen Angaben beruhe, da für dieses Produkt nur rudimentäre

Informationen vorliegen würden (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 10 Ziff. 5.1.1 S. 22 und Beilage 11 Ziff. 6.1 S. 10). Eine Studie zum Produkt D. _____ reichte die Beschwerdeführerin erst im Rahmen des Beschwerdeverfahrens ein (BVGer-act. 1 Beilage 12). Bei dieser Sachlage ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz den Äquivalenzvergleich lediglich in Bezug auf das Produkts C. _____ geprüft hat. Nachdem sie das Vorliegen einer entsprechenden Äquivalenz für die Stabvarianten Z. _____ und Y. _____ einschliesslich der «W. _____ Stab»-Variante verneint hatte, bestand für die Vorinstanz kein Anlass für Ausführungen zu inkrementeller Innovation bzw. zur Möglichkeit der Reduktion eigener klinischer Daten. Das Vorgehen der Vorinstanz vermag demnach keine Gehörsverletzung zu begründen. Ob die Vorinstanz zu Recht von einer fehlenden Äquivalenz ausgegangen ist, bleibt nachfolgend zu prüfen.

4.5 Weiter zeigt die Beschwerdeführerin nicht auf, gestützt auf welche rechtliche Grundlage sie einen Anspruch auf eine mündliche Besprechung im Rahmen des vorinstanzlichen Verfahrens gehabt hätte. Eine solche Grundlage ist denn auch nicht ersichtlich. Insbesondere schliesst das Recht der betroffenen Person, sich vor Erlass des belastenden Entscheides zu äussern (Art. 29 Abs. 2 BV), keinen Anspruch auf eine mündliche Anhörung ein (vgl. BGE 134 I 140 E. 5.3). Die Beschwerdeführerin hatte die Gelegenheit, sich zum Vorbescheid schriftlich zu äussern. Entsprechend hat die Vorinstanz mit der Ablehnung der Besprechungsanfragen das rechtliche Gehör nicht verletzt.

5.

Die Beschwerdeführerin rügt weiter, dass die Vorinstanz den rechtserheblichen Sachverhalt unvollständig bzw. unrichtig festgestellt habe. Dieser Vorwurf ist nachfolgend zunächst in Bezug auf die Äquivalenz zum Produkt D. _____ (E. 6) und anschliessend in Bezug auf die Notwendigkeit von klinischen Versuchen zu prüfen (E. 7).

6.

6.1 Bezüglich Äquivalenz des Produkts D. _____ führt die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, dass die Vorinstanz für die Z. _____ und Y. _____ Stäbe bzw. für den W. _____ Stab eigene klinische Versuche verlangt habe mit der Begründung, dass diese nicht gleichwertig seien mit dem Produkt C. _____. Diese Gleichwertigkeit sei von der Beschwerdeführerin jedoch nie behauptet worden. Der Z. _____ Stab sei gleichwertig zum Produkt D. _____, welches über Daten aus eigenen klinischen

Versuchen verfüge. Der Y. _____ Stab verhalte sich bei kurzen Schraubenabständen wie das Produkt C. _____, bei langen Schraubenabständen wie das Produkt D. _____. Die Vorinstanz habe die klinischen Bewertungen nur mit Blick auf die Vergleichbarkeit mit C. _____ gewürdigt. Auf die darin enthaltenen Ausführungen zum Produkt D. _____ sei sie nicht eingegangen und habe auch den vollständigen Bericht zur Studie von D. _____ nicht verlangt. Die Konformitätsbewertungsstellen hätten die Äquivalenz des V. _____ Systems mit den Produkten C. _____ und D. _____ überprüft und festgehalten. E. _____ habe das Produkt D. _____ in klinischer, technischer und biologischer Hinsicht als in hohem Masse äquivalent beurteilt. In-vitro-Dauerlastwechselversuche sowie ein Pulsiersversuch hätten gezeigt, dass der Z. _____ Stab dem elastischen Verhalten des Produkts D. _____ entspreche, wobei er den gleichen Werkstoff, praktisch den gleichen tragenden Querschnitt und die gleiche Verankerungsweise (eingreifende Rippen) aufweise. Der Y. _____ Stab liege mit seinem biomechanischen Verhalten zwischen den Produkten C. _____ und D. _____. Die Ausführungen der Vorinstanz zur technischen Äquivalenz seien spitzfindig und unvollständig. Diesfalls müsse die Beschreibung ergänzt werden durch «Reibschluss mit indirektem Formschluss», da der Stab von der Pedikelschraube und dem Zwischenstück wohl durch Reibung gehalten werde, die Rippen nach dem Eindringen in den Stab jedoch ebenfalls einen (indirekten) Formschluss erzielen würden. Ein derartiger Detaillierungsgrad habe beim Erstellen der klinischen Bewertung nicht erwartet werden müssen. In der MEDDEV werde der Begriff «similar» verwendet, was «ähnlich», «vergleichbar» oder «gleichartig» bedeute. All diese Begriffe würden aber nicht primär die Form, sondern vielmehr die Funktion betreffen. Bezüglich der von der Vorinstanz festgehaltenen Festigkeitsunterschiede von Faktor 2.4 bzw. 2.7 sei darauf hinzuweisen, dass es sich dabei um reine Laborwerte handle, welche nicht auf die Klinik übertragen werden könnten. Entscheidend sei, dass die segmentale Beweglichkeit in-vitro gegenüber dem nächstfesteren Stab nur etwa halb so viel eingeschränkt werde. Gestützt auf die Datenlage ergäben sich hinsichtlich der durchschnittlichen segmentalen Beweglichkeiten keine signifikanten Unterschiede zwischen Y. _____ und Z. _____ Stab. Die Klinik und der Patient müssten im Vordergrund stehen und Laborergebnisse dürften nicht aus dem Zusammenhang gerissen und falsch interpretiert werden. Die Beschwerdeführerin habe Schraubenachsabstände aus dem klinischen Alltag herangezogen, wogegen die Vorinstanz ihre Beurteilung soweit ersichtlich rein theoretisch durchgeführt habe. Weiter treffe es nicht zu, dass unklar sei, ob die Z. _____ und Y. _____ Stäbe physisch oder chemisch im Vergleich zum Produkt D. _____ unterschiedlich behandelt

würden und deswegen ungleiche Verhalten zu erwarten seien. Die Äquivalenz sei ausführlich dargelegt worden. Auch sei es falsch, wenn die Vorinstanz die Äquivalenz der Y._____ Stäbe je nach Beliebigkeit zum Produkt D._____ oder C._____ als unzulässig erachte. Ein Produkt dürfe auch mit mehr als einem anderen Produkt verglichen werden, wenn der Vergleich einzeln durchgeführt werde.

6.2 Die Vorinstanz bestreitet, dass die Gleichartigkeit zwischen der Produktvariante Z._____ und D._____ in der klinischen Bewertung ausführlich dargestellt worden sei, da nur rudimentäre Informationen zum Produkt D._____ vorgelegen hätten. Die Aussagen zu dessen klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften seien nicht substantiiert worden. Die Befestigungssysteme von Stab und Pedikelschrauben würden sich unterscheiden, was eine technische Nicht-Äquivalenz darstelle. Eine relevante Information bezüglich der mechanischen Eigenschaften von D._____ sei der Vorinstanz zum Verfügungszeitpunkt nicht bekannt gewesen und erst im Beschwerdeverfahren eingefügt worden. Aufgrund der rudimentären Informationen könne auch nicht ausgeschlossen werden, dass die Stäbe physisch oder chemisch unterschiedlich behandelt würden und deswegen ungleiche Verhalten zu erwarten seien. Zudem habe die Beschwerdeführerin den Ansatz zum Nachweis der Äquivalenz bzw. der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen immer wieder geändert. So behaupte sie in der Beschwerde, dass die Äquivalenz zu D._____ bereits in den am 21. Juli 2018 und am 31. Juli 2019 eingereichten klinischen Bewertungen ausführlich dargestellt worden sei, um dann in der Replik auszuführen, dass der Y._____ Stab nicht nur ähnlich zu C._____, sondern in gewissen Situationen sogar identisch sei und dass der Unterschied der Restbeweglichkeit zwischen dem Z._____ und dem Y._____ Stab statistisch nicht signifikant sei. Aufgrund der fehlenden bzw. unzureichenden Qualität der für D._____ verfügbaren klinischen Daten habe die Beschwerdeführerin als erstes die Äquivalenz zu C._____ abzuleiten versucht. Nach Erlass des Vertriebsverbots aufgrund der fehlenden Äquivalenz der Z._____ und Y._____ Stäbe zu C._____, die im Rahmen des Beschwerdeverfahrens grösstenteils unbestritten geblieben sei, habe die Beschwerdeführerin die Äquivalenz zum Produkt D._____ behauptet und dessen klinische Pilotstudie eingereicht. Da zwischen den Produkten C._____ und D._____ aufgrund ihrer unterschiedlichen Eigenschaften – D._____ sei fünfmal flexibler als C._____ – unbestrittenermassen keine Äquivalenz vorliege, könnten die Z._____ und Y._____ Stäbe auch höchstens zu einem dieser Produkte äquivalent sein, aber nicht gleichzeitig zu beiden. Die Beschwerdeführerin

schliesse eine Äquivalenz zu C._____ auch selber aus, wenn sie ausführe, dass die führenden Chirurgen auf dem Gebiet der dynamischen Stabilisierung der Lendenwirbelsäule die Steifigkeit des Produkts C._____ als zu hoch erachten und Verbindungselemente mit geringerer Steifigkeit erwarten würden, um sich von Fusionssystemen deutlicher abzusetzen und eine messbare Restbeweglichkeit zu erzielen. Dasselbe ergebe sich aus den Aussagen zu den medical claims und der klinischen Leistung in der klinischen Bewertung vom 30. Juli 2019, in welcher die Äquivalenzbetrachtungen zu D._____ bereits aufgegeben und der Fokus auf das Produkt C._____ gelegt werde.

6.3 Die Beschwerdeführerin erachtet das Produkt D._____ als in hohem Masse äquivalent zum Z._____ Stab. Dabei stützt sie sich neben den Einschätzungen der Konformitätsbewertungsstellen B._____ und F._____ insbesondere auf die klinischen Bewertungen der G._____ und der E._____.

6.3.1 Während sich von der zweiten Konformitätsbewertungsstelle F._____ lediglich die EG-Konformitätsbescheinigungen (Swissmedic-Pag. 21 und 23), jedoch kein entsprechender Bericht in den Akten findet, sind von der ersten Konformitätsbewertungsstelle B._____ zwei Berichte aktenkundig. Der Bericht vom 9. Januar 2017 zur Prüfung der technischen Dokumentation gemäss Richtlinie 93/42/EWG hat gemäss Titel lediglich die Prüfung der technischen Dokumentation der (neu entwickelten) kanülierten Pedikelschraube zum Inhalt (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 3 S. 3, Ziff. 1.4.1). Es handelt sich mithin nicht um einen Prüfbericht zu den vorliegend umstrittenen Stäben. Dennoch enthält der Bericht Aussagen zur Äquivalenz des V._____ Systems und nennt diese für die Produkte C._____ und D._____ «bezüglich der klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften nachvollziehbar bewertet» (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 3 Ziff. 2.1.5 S. 9 f.). Beim Bericht der B._____ vom 13. Januar 2017 (BVGer-act. 1 Beilage 4) handelt es sich um einen Bericht zur Behebung der Schwachstellen aus einem Aufrechterhaltungsaudit vom 10. Mai 2016. Gemäss Ausführungen auf S. 2 bezweckt der Bericht eine «Aktualisierung der klinischen Bewertung», in welcher «die bisher zu dem V._____ System durchgeführten klinischen Bewertungen zusammengeführt und die identifizierten Abweichungen gegenüber der Leitlinie MED-DEV 2.7/1 rev. 3 korrigiert» würden.

6.3.2 Die beiden Berichte der Konformitätsbewertungsstelle B._____ stützen sich für ihre Beurteilungen auf folgende klinische Bewertungen

(«Clinical Evaluation Reports», vgl. BVGer-act. 1 Beilage 3 S. 3 und Beilage 4 S. 1 f.):

- G._____: Clinical Evaluation Report vom 5. April 2012;
- G._____: Clinical Evaluation Report Update 2012-2016 vom 1. Mai 2016;
- G._____: Clinical Evaluation Report - Addendum on Cannulated Pedicle Screws vom 2. Dezember 2015;
- A._____: AG: Klinische Bewertung - Ergänzung / Amendment Nr. 01 vom 15. Juni 2016;
- E._____: Klinische Bewertung V._____: System Version 1.0 vom 30. Oktober 2016;
- E._____: V._____: System – Literatursuchprotokoll 2016-10-27.

Die genannten Dokumente befinden sich bei den Akten, mit Ausnahme des Dokuments «A._____: AG: Klinische Bewertung - Ergänzung/ Amendment Nr. 01» vom 15. Juni 2016. Die E._____: führt dazu in ihrer klinischen Bewertung vom 31. Oktober 2016 aus: «In der Überprüfung der bisherigen klinischen Bewertungen zu dem V._____: System bei der Benannten Stelle, wurden gegenüber der Europäischen Leitlinie MEDDEV 2.7/1 zur Durchführung von klinischen Bewertungen Abweichungen identifiziert. Zur Korrektur dieser Abweichungen wurde zum 15.06.2016 eine Ergänzung (Amendment) zu den bisherigen klinischen Bewertungen erstellt, was jedoch von der Benannten Stelle als nicht ausreichend bewertet wurde» (BVGer-act. 1 Beilage 10 Ziff. 3.3 S. 14).

6.3.3 Der G._____: Clinical Evaluation Report zum V._____: System, welcher sich in den Akten lediglich als undatierte und unsignierte Version findet (bei Swissmedic eingereichte Dokumente [Swissmedic-doc.] 02_34), hält bezüglich Äquivalenz Folgendes fest:

«The present report refers to the clinical evaluation of the V._____: System, a pedicle screw-based implant system intended for posterior dynamic stabilization (PDS) of the lumbar spine from L1 to S1 with all structural tissues present. The author concludes that the device meets the safety and performance standards required for the claimed indications for the following reasons:

- 1) extensive clinical data of an equivalent device (C._____, H._____.)

with a history of >40'000 implantations and a low complication rate (<0.5%) suggest that the V._____ System can be expected an effective treatment modality for the clinical indications covered;

2) the technical solutions adopted in the V._____ System can be considered incremental modifications of the C._____ which address the most relevant risks associated with this equivalent device, and

3) residual risks associated with the use of the V._____ System are acceptable when weighed against the benefits to the patient.» (S. 2).

«The V._____ System best fits into category 1a, “dynamic rod-rigid screw” with an artificial ligament rod, with I._____, C._____ and D._____ are potentially equivalent devices. (...) For the D._____, to date no clinical data is available, although the manufacturer J._____ is currently conducting a voluntary state of the art post-market clinical study. Therefore, C._____, which received the CE mark in 1999, will be used as the only device equivalent to the V._____ System in the following evaluation.» (S. 5).

6.3.4 Im G._____ Clinical Evaluation Report Update 2012-2016 der G._____ vom 9. Mai 2016 (Swissmedic-doc. 02_35) heisst es bezüglich Äquivalenz:

«An initial version of the clinical evaluation report (CER) of the V._____ System was completed in October 2011 and, following an independent review by the spinal surgeon Dr.med. K._____, contributed to the CE marking of the device. The CER claimed equivalence of the V._____ System to the C._____ system and provided a comprehensive analysis of the clinical data pertaining to the latter device. The claim of equivalence is sustained in this update, and in response to a requirement of the NB the differences in design between V._____ System and C._____ are justified based on biomechanical and risk considerations. The present update makes reference to the same device deemed to be equivalent and provides an update of the clinical information available about C._____.» (S. 2 Ziff. 2).

6.3.5 Die von der E._____ vorgenommene klinische Bewertung vom 30. Oktober 2016 (BVGer-act. 1 Beilage 10) hält bezüglich Äquivalenz Folgendes fest:

«Über die obige tabellarische Darstellung von mit dem V._____ System vergleichbaren Produkte wird deutlich, dass das System D._____ vom Aufbau her die grösste Ähnlichkeit mit dem V._____ System besitzt, gefolgt vom System C._____.» (Ziff. 5.1 S. 22).

«Äquivalenzbetrachtung zu System D._____ - Anmerkung: Der Äquivalenzvergleich beruht teilweise auf informellen Angaben, da zu dem System D._____ nur rudimentäre Informationen vorliegen. Da der Hersteller J._____ den Markt (nach informellen Informationen aus kommerziellen Gründen) verlassen hat, sind das System D._____ selbst und aktuelle Produktdokumente zu D._____ derzeit nicht verfügbar.» (Ziff. 5.1.1 S. 22)

«Über die Literaturrecherche wurde zu klinischen Daten mit (...) Bezug auf klinische Leistung und Sicherheit lediglich ein Beitrag (Posterveröffentlichung) identifiziert. Auf dieser Basis liefert das in hohem Masse äquivalente System D._____ nur einen eingeschränkten Beitrag zum Nachweis der klinischen Leistung und Sicherheit des V._____ System.» (Ziff. 5.1.1 S. 25)

«Äquivalenzbetrachtung zu System C._____: Um den Nachweis der Sicherheit und Leistung des V._____ System trotz mangelnder klinischer Daten zum System D._____ auf Basis von in der Literatur vorhandenen klinischen Daten zu äquivalenten Produkten zu erbringen, wurde die Äquivalenz des V._____ System mit dem System C._____ betrachtet. Dieses System weist ebenfalls weitreichende Ähnlichkeiten mit dem V._____ System auf. Zudem stehen zu C._____ eine Vielzahl von Literaturdaten zur Verfügung.» (Ziff. 5.1.2 S. 25)

«Im Diagramm kann gezeigt werden, dass das C._____ -Versteifungselement recht gut mit dem elastischen Verhalten des steifen Stabs (...) des V._____ System übereinstimmt, wobei der V._____ Stab ein weitgehend lineares Verhalten aufweist. Der weiche Stab (...) hingegen entspricht dem elastischen Verhalten des D._____ Systems (Kraft-Weg-Diagramm von D._____ ist im Diagramm nicht dargestellt). Abgesehen von den in den Abschnitten 5.1.1 und 5.1.2 geführten Äquivalenzbetrachtungen, zeigt somit auch der Vergleich der Elastizitäten der Versteifungselemente, dass die Systeme D._____ und C._____ auch vom abgeleiteten biomechanischen Verhalten her dem V._____ System sehr ähnlich sind. Die Grenzen des biomechanischen Verhaltens durch die Nutzung der im V._____ System unterschiedlichen elastischen Versteifungselemente werden durch die Systeme C._____ (vergleichbar mit steifem V._____ Stab) und D._____ (vergleichbar mit elastischem V._____ Stab) abgedeckt. Der mittlere V._____ Stab liegt mit seinem biomechanischen Verhalten zwischen den beiden Systemen. Auf Basis der insgesamt bestehenden Vergleichbarkeit zu den anderen unter Abschnitt 5.1 identifizierten Systemen, können auch diese Systeme einen Beitrag zum Nachweis der klinischen Leistung und zur Abschätzung der klinischen Sicherheit liefern.» (Ziff. 7.1.2.1 S. 35).

«Die dem V._____ System ähnlichsten Systeme sind die Systeme D._____ und C._____. Da zu D._____ nur eine Posterveröffentlichung vorliegt und keine weiteren veröffentlichten klinischen Daten in der Recherche gefunden wurden, ist die Bewertung des Systems C._____ als ausreichend äquivalentes Produkt zur Abschätzung der Leistung und Sicherheit des V._____ System gerechtfertigt (Äquivalenzbetrachtung siehe Abschnitt 5.1).» (Ziff. 8.1.1 S. 53 f.).

6.3.6 In einer weiteren von E._____ vorgenommenen klinischen Bewertung vom 26. Juli 2019 (BVGer-act. 1 Beilage 11) findet sich bezüglich Äquivalenz folgende Beurteilung:

«Identifikation von äquivalenten Produkten zum V._____ System: Auf dem Markt befindet sich eine Reihe von dynamischen Systemen zur Stabilisierung

der Wirbelsäule. Die verschiedenen Systeme wurden in der klinischen Bewertung vom 30.10.2016 eingehend untersucht. Der elastische Stab ist identisch mit dem - nicht mehr auf dem Markt befindlichen - Produkt D._____. D._____ wurde vom Unternehmen J._____ entwickelt, das seit 2014 nicht mehr auf dem Markt ist. (...) Der Äquivalenzvergleich beruht teilweise auf informellen Angaben, da zu dem System D._____ nur rudimentäre Informationen vorliegen. Da der Hersteller J._____ den Markt (nach informellen Informationen aus kommerziellen Gründen) verlassen hat, sind das System D._____ selbst und aktuelle Produktdokumente zu D._____ derzeit nicht verfügbar.» (Ziff. 6.1 S. 10).

«Daten zu Stäben mit abgesetztem Ende (W._____ Stäbe) liessen sich in der Literatur nicht finden. Das abgesetzte Ende des mittleren Stabes ist aus biomechanischer Sicht aber wie ein elastischer und dasjenige des steifen Stabes wie ein mittlerer Stab zu betrachten, d.h. hier liegt nur eine Kombination von zwei Stäben verschiedener Steifigkeit vor. Die Stäbe mit mittlerer und hoher Steifigkeit wurden schon in der klinischen Bewertung vom 30.10.2016 evaluiert.» (Ziff. 7.3.2 S. 13).

6.4 Aus den Akten ergibt sich somit, dass die G._____ in ihrer klinischen Bewertung das Produkt D._____ zwar als potentiell äquivalent zum V._____ System erachtete. Aufgrund fehlender klinischer Daten beschränkte sie jedoch die Äquivalenzprüfung auf das Produkt C._____. Eine Äquivalenzprüfung zum Produkt D._____ fand somit nicht statt. Die klinischen Bewertungen der E._____ kommen dagegen zum Schluss, dass der Z._____ Stab zum Produkt D._____ «identisch» sei, verweisen jedoch gleichzeitig darauf, dass der Äquivalenzvergleich teilweise auf informellen Angaben beruhe, da zum Produkt D._____ nur rudimentäre Informationen existieren würden und zudem weder das Produkt selbst noch aktuelle Produktdokumente verfügbar seien. Zu den W._____ Stäben lagen offenbar überhaupt keine Daten vor. Entsprechend wurde für den Nachweis der klinischen Leistung und Sicherheit auf die Daten des Produkts C._____ abgestellt.

6.5 Gemäss MEDDEV 2.7/1 S. 32 ist die Äquivalenz hinsichtlich der klinischen, technischen und biologischen Merkmale nachzuweisen. Dabei ist mit dem Begriff «klinisch» insbesondere die Verwendung des äquivalenten Produkts für denselben klinischen Zustand (einschliesslich ähnlicher Schweregrade und Stadien der Krankheit, gleiche medizinische Indikation), für denselben Zweck an derselben Stelle im Körper und in einer ähnlichen Population (z.B. bezüglich Alter, Geschlecht, Anatomie, Physiologie) gemeint. Unter dem Begriff «technisch» ist insbesondere eine ähnliche Bauart, ähnliche Spezifikationen und Eigenschaften (z. B. physikochemische Eigenschaften wie Art und Intensität der Energie, Zugfestigkeit,

Viskosität, Oberflächenmerkmale, Oberflächenbeschaffenheit, Porosität, Partikelgröße, Nanotechnologie, spezifische Masse, Oxidierbarkeit) sowie ähnliche Einsatzmethoden und Funktionsprinzipien zu verstehen. Der Begriff «biologisch» verweist insbesondere auf die Verwendung der gleichen Materialien oder Stoffe in Kontakt mit den gleichen menschlichen Geweben oder Körperflüssigkeiten (vgl. MEDDEV 2.7/1 Anhang A1 S. 32). Bestehende Unterschiede sind zu ermitteln, vollständig offenzulegen und zu bewerten und es ist aufzuzeigen, weshalb die Unterschiede die klinische Leistung und Sicherheit des zu bewertenden Produkts voraussichtlich nicht wesentlich beeinträchtigen. Wenn Messungen möglich sind, sollten die klinisch relevanten Spezifikationen und Eigenschaften gemessen und in vergleichenden Tabellen dargestellt werden (vgl. MEDDEV 2.7/1 Anhang A1 S. 33).

6.5.1 Bereits angesichts dieser umfassenden Prüfanforderungen erhält nicht, wie mit lediglich informellen bzw. rudimentären Informationen und Daten eine Äquivalenzprüfung zum Produkt D. _____ fachgerecht durchgeführt werden könnte. Entsprechend vermag das Resultat der Äquivalenzprüfung des Z. _____ Stabes gegenüber dem Produkt D. _____ auch nicht zu überzeugen, wenn das Produkt D. _____ zwar als am ähnlichsten beurteilt wird, dann jedoch auf die Daten des Produkts C. _____ zurückgegriffen wird, obwohl dessen Äquivalenz aufgrund des Unterschieds in der Steifigkeit von Faktor 5 offensichtlich nicht gegeben ist und nicht einmal von der Beschwerdeführerin behauptet wird. Die E. _____ Berichte äussern sich zudem nicht zu allfälligen speziellen (Oberflächen-)Behandlungen, womit unklar bleibt, wie es sich damit verhält. Bezüglich der unterschiedlichen Befestigungstechniken ergibt sich aus den Akten, dass das V. _____ System eine reibschlüssige Verbindung zwischen Verstärkungselementen und Pedikelschrauben aufweist, das Produkt D. _____ jedoch – als einziges der in der Äquivalenzbetrachtung aufgeführten Systeme – mit einer formschlüssigen Verbindung ausgestattet ist (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 10 S. 19 ff., S. 24). Ob weitere Stabilisierungssysteme mit formschlüssigen Verbindungen existieren, lässt sich aus der klinischen Bewertung nicht eruieren. Entsprechend wenig kann aus der Aussage, dass eine klinische Relevanz der unterschiedlichen Verbindungsarten mit Bezug zur Leistung des Stabilisierungssystems nicht habe identifiziert werden können, geschlossen werden (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 10 S. 22). Der Einwand der Beschwerdeführerin, wonach es sich bei den von der Vorinstanz gerügten Unterschieden in den Befestigungsarten um Spitzfindigkeiten handle, ist angesichts der diesbezüglichen Ausführungen in der klinischen Bewertung nicht nachvollziehbar.

6.6 Bezüglich der behaupteten Äquivalenz des Y. _____ Stabes – je nach Schraubenabstand – zum Produkt C. _____ bzw. D. _____ bleibt festzuhalten, dass es der Beschwerdeführerin zwar offensteht, die Äquivalenz zu mehr als einem Produkt nachzuweisen. Dabei ist jedoch für jedes als äquivalent bezeichnete Produkt sowohl die klinische, technische als auch die biologische Äquivalenz zu belegen (MEDDEV 2.7/1 Anhang A 1 S. 33). Dabei müssen die Produkte selbstredend nicht völlig gleich sein. Bezüglich der behaupteten Äquivalenz des Y. _____ Stabes – je nach Schraubenabstand – zu den Produkten C. _____ bzw. D. _____ ergibt sich, dass keines dieser Produkte eine mit dem Y. _____ Stab vergleichbare variable Steifigkeit aufweist (vgl. BVGer-act. 1 S. 22). Selbst wenn dies der Fall wäre, könnte eine Äquivalenz zum Produkt D. _____ aufgrund der oben dargelegten rudimentären Datenlage nicht rechtsgenügend nachgewiesen werden.

6.7 Zusammenfassend ergibt sich, dass die Beurteilung der Vorinstanz, wonach für den Y. _____ und Z. _____ Stab kein äquivalentes Produkt besteht, nicht zu beanstanden ist. Soweit die klinischen Bewertungen eine Äquivalenzprüfung der Z. _____ und Y. _____ Stäbe bzw. der W. _____ Stäbe gegenüber dem Produkt D. _____ vornehmen, erweisen sich diese als lückenhaft und vermögen in ihrem Ergebnis nicht zu überzeugen. Eine unvollständige bzw. unrichtige Ermittlung des rechtserheblichen Sachverhalts durch die Vorinstanz liegt nicht vor.

7.

7.1 Selbst wenn eine Äquivalenz der Y. _____ und Z. _____ Stäbe sowie der W. _____ Stäbe zu den Produkten D. _____ bzw. C. _____ nachgewiesen wäre – was vorliegend nicht der Fall ist –, könnte sich die Beschwerdeführerin nur dann auf klinische Daten dieser Produkte stützen, wenn diese Daten die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen in angemessener Weise belegen (vgl. Anhang X Ziff. 1.1 und 1.1.1 Richtlinie 93/42/EWG). Gemäss Art. 1 Abs. 2 Bst. k der Richtlinie 93/42/EWG handelt es sich bei klinischen Daten um Sicherheits- und/oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Produkts hervorgehen. An ihre Erhebung werden verschiedene Anforderungen gestellt. So legt das Institut die technischen Normen und die gemeinsamen technischen Spezifikationen fest, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte im Sinn von Art. 4 Abs. 2 aMepV zu konkretisieren, und lässt sie mit Titel sowie Fundstelle im Bundesblatt veröffentlichen (vgl. Art. 4 Abs. 3 aMepV). Dabei handelt es sich um europäisch

harmonisierte Normen, die im Auftrag der Europäischen Kommission sowie der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) von Europäischen Normungsausschüssen CEN und CENELEC erlassen worden sind. In der im vorliegenden Fall massgebenden Bekanntmachung «Medizinprodukteverordnung (MepV) Technische Normen für Medizinprodukte» vom 16. Dezember 2014 (BBI 2014 9447, 9461) wird bezüglich der klinischen Prüfung von Medizinprodukten die mittlerweile revidierte Norm EN ISO 14155 «Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011)» als einschlägige technische Norm bezeichnet. Die Erhebung klinischer Daten hat sich somit nach den Vorgaben dieser Norm zu richten. Auch die MEDDEV 2.7/1 verweist bezüglich Bewertung der Qualität und wissenschaftlicher Validität (klinischer) Daten auf die EN ISO 14155 (vgl. Ziff. 9.3.1 Bst. b S. 22).

7.2 Nach dem Inverkehrbringen eines Medizinprodukts sind sogenannte Post Market Clinical Follow-Up Daten (PMCF Daten) zu erheben, um die klinische Bewertung und ihre Dokumentation anhand der aus der Überwachung des Produkts gewonnenen Daten auf dem neuesten Stand zu halten. Wird eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen als Bestandteil des Überwachungsplans nicht für erforderlich gehalten, muss dies ordnungsgemäss begründet und dokumentiert werden (vgl. Anhang X Ziff. 1.1c Richtlinie 93/42/EWG). Die MEDDEV 2/12.2 enthält zahlreiche Hinweise zur ordnungsgemässen Gewinnung von PMCF Daten.

7.3 Die Beschwerdeführerin macht bezüglich der fehlenden Erhebung eigener (klinischer) Daten geltend, dass aufgrund der nachgewiesenen Äquivalenz der Z._____ und Y._____ Stäbe die klinische Bewertung auf der Basis von wissenschaftlicher Literatur erfolgen könne. Dies gelte nicht nur, wie von der Vorinstanz ausgeführt, in gut begründeten Ausnahmefällen. Eine solche Praxis sei zu streng und verhindere, dass die ratio der Ausnahmeregelung je angewendet werden könne. Die Beschwerdeführerin habe auf das CE-Zertifikat und damit die Konformität des Produkts D._____ vertrauen dürfen. Gemäss der von E._____ evaluierten klinischen Studie zum Produkt D._____ hätten erste Ergebnisse signifikante Verbesserungen gezeigt. Die Studie sei mit 46 gut dokumentierten Patienten gestartet. Dass hiervon nach 24 Monaten 41% herausgefallen seien, sei zwar bedauerlich, werde aber gut begründet, wobei eine hohe Drop Out Rate höchstens die statistische Aussagekraft mindere. Die Vorinstanz habe die positiven Aspekte der Studie, deren Resultate sich durchaus sehen lassen könnten, in keiner Weise gewürdigt. Die Kontakte zu den Patienten seien erst lange nach der Operation abgebrochen, was bei

Komplikationen wohl nicht geschehen wäre. Es sei notorisch, dass Patienten den Arzt nicht mehr aufsuchten, wenn sie mit dem Ergebnis der Behandlung zufrieden seien. Bei Äquivalenz mit einem Produkt, das mit einer von einer benannten Stelle erteilten CE-Kennzeichnung am Markt sei, seien keine klinischen Studien mehr gefordert, sondern nurmehr PMCF Datensammlungen, gegebenenfalls im Rahmen einer PMCF Studie. Es mache daher keinen Sinn, klinische Studiendaten zu suchen, wenn sich der Hersteller längst in der Marktphase befinde und bereits über umfangreiche PMCF Daten verfüge. Dass retrospektiv erhobene (PMCF) Daten von zufällig implantierten Patienten, wie von der Vorinstanz behauptet, nicht geeignet seien, die durch strukturierte klinische Versuche generierten Daten zu ersetzen, sei gemäss MEDDEV 2.12/2 falsch. So könnten PMCF Studien durchgeführt werden, wenn die Konformität ausschliesslich durch Äquivalenz nachgewiesen worden sei. Aus Kapitel 6 ergebe sich, dass die Daten auch retrospektiv erhoben werden könnten. Zudem seien die PMCF Daten der Beschwerdeführerin in keiner Weise zufällig ausgewählt worden. Mit mehreren hundert Millionen Testzyklen würde das V. _____ System zu den am besten getesteten dynamischen Implantatsystemen überhaupt gehören. In der Praxis bildeten klinische Studien für orthopädische Implantate die Ausnahme, während klinische Bewertungen aufgrund bestehender Daten die Regel seien, weil bei orthopädischen Produkten keine so grossen Entwicklungsschritte mehr möglich seien, dass eine klinische Studie nötig wäre. Alle Fragen zum Langzeitverhalten von fünf, zehn oder mehr Jahren würden entsprechend der MEDDEV 2.12/2 mit PMCF Studien erarbeitet. Inzwischen seien im Rahmen des PMCF mit rund 1'000 Patienten mit einer längsten Verweilzeit von knapp 7 Jahren, wovon rund ein Drittel klinisch prospektiv dokumentiert seien mit mehrheitlich guten bis sehr guten Ergebnissen, mehr klinische Daten gesammelt und ausgewertet worden, als es in einer typischen klinischen Studie der Fall gewesen wäre. Mit ihren PMCF Daten habe die Beschwerdeführerin die klinischen Ergebnisse der Studie von D. _____ längst überholt, so dass nur noch die PMCF Daten relevant sein sollten. Im Übrigen seien die von der Vorinstanz beklagten Mängel längst durch die Ergebnisse von mehreren hundert eigenen dokumentierten klinischen Fällen überholt. Bezüglich Vermeidung einer Fusion sei die Bewegungserhaltung mit den PMCF Daten bereits mehrfach nachgewiesen respektive eben gerade die Vermeidung der Fusion der Wirbelkörper damit belegt worden. Wie lange die Bewegungserhaltung bei den Wirbelkörpern andauere, sei Aufgabe der PMCF Datenerhebungen, weil solche Zeiträume ohne weiteres 10 und mehr Jahre betragen könnten und demzufolge diese Frage gar nicht im Rahmen einer klinischen Studie

beantwortet werden könne. Zudem werde auf die Stellungnahmen von fünf Chirurgen verwiesen, welche das V._____ System anwendeten.

7.4 Die Vorinstanz führt hinsichtlich der vorliegenden klinischen Daten aus, dass es sich bei der eingereichten Studie zum Produkt D._____, welche zwischen 2010 und 2015 durchgeführt worden sei, um eine Pilotstudie handle, wobei Pilotstudien vor dem Inverkehrbringen durchgeführt werden sollten und dazu dienten, vor allem die kurzfristige Sicherheit mit wenigen Patienten zu bestimmen, um die Risikoexposition zu verringern. Die vorgelegte Studie stelle demzufolge nur einen Teil der erforderlichen klinischen Daten dar, welche zum Nachweis der Sicherheit und für die Bewertung des Risiko-Nutzen Profils zu gewinnen seien. Die Daten aus einem pivotalen klinischen Versuch fehlten ganz. Zudem könne die Menge der erforderlichen Daten, die mit dem zu bewertenden Implantat zu generieren seien, lediglich reduziert, nicht aber gänzlich eliminiert werden. Bezüglich der PMCF Daten sei für die Erhebung von Daten im Rahmen klinischer Versuche gemäss EN ISO 14155 ein Versuchsplan (Clinical Investigation Plan [CIP]) nötig. Ein solcher sei zwar als «PMCF-Studienplan V._____ System» eingereicht worden, genüge jedoch den Anforderungen nicht. Ungenügend oder gar nicht berücksichtigt seien unter anderem die Punkte Ziele, Anlage und vorgesehene Analysen, Methodik, Monitoring, Durchführung und Berichtsführung der klinischen Prüfung. Der eingereichten Präsentation «New Dynamic Stabilisation: Clinical and Biomechanical Outcome after 500 Patients» von Dr. L._____ sei kein Design eines klinischen Versuchs nach EN ISO 14155 beigelegt gewesen. Zudem sei die Beobachtungsdauer von 24 Monate für ein Implantat, welches gemäss Dokumentation bei Komplikationsfreiheit bis zum Lebensende im menschlichen Körper verbleiben könne, zu kurz.

7.5 Gemäss klinischer Bewertung der E._____ vom 30. Oktober 2016 konnten abgesehen davon, dass das Produkt D._____ seit 2009 mit der CE-Kennzeichnung versehen und vermarktet wurde, keine veröffentlichten finalen Ergebnisse zu Studien über die klinische Leistung des Systems gefunden werden (BVGer-act. 1 Beilage 10 Ziff. 7.1.2.2 S. 35). Die klinische Bewertung vom 26. Juli 2019 verweist auf eine Studie an Wirbelsäulen von Schweinen sowie eine Studie zum Produkt D._____ (BVGer-act. 1 Beilage 11 Ziff. 7.2.1 S. 12 ff.). Bei der Studie zum Produkt D._____ handelt es sich um eine Pilotstudie («Pilot Study», vgl. BVGer-act. 1 Beilage 12 Ziff. 6.5.4 S. 27; vgl. auch Urteil des BGer 2C_836/2020 vom 18. Februar 2021 E. 4.3.3). Eine Pilotstudie, welche regelmässig auch als «feasibility study» bezeichnet wird, ist eine Untersuchung in kleinem Massstab, um die

Durchführbarkeit von Methoden und Verfahren zu testen (vgl. BMC Medical Research Methodology, A tutorial on pilot studies: the what, why and how, 6. Januar 2010, 1. Introduction, <https://bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2288-10-1#Tab1>, abgerufen am 22.02.2024). Die MEDDEV 2.7/1 definiert die Pilotstudie als «a clinical investigation that is commonly used to capture preliminary information on a medical device (at an early stage of product design) to adequately plan further steps of device development, including needs for design modifications or parameters for a pivotal study» (S. 6). Pilotstudien dienen demnach in der Regel dazu, Daten als Planungsgrundlage für eine folgende geplante Studie zu generieren. Ihr Ziel ist es demnach, die Machbarkeit und/oder Umsetzbarkeit von Methoden und Abläufen für eine spätere, grössere Studie zu überprüfen oder mögliche Effekte und Zusammenhänge zu finden, welche ebenfalls in einer Folgestudie überprüft oder verwendet werden sollen (vgl. Richtlinie für Pilotstudien, Forum Österreichischer Ethikkommissionen, Version 1.0 vom 18. Mai 2011, S. 1 f.; <https://ethikkommission.meduniwien.ac.at/service/merkblaetter/>, abgerufen am 22.02.2024). Demzufolge ist es nicht Aufgabe einer Pilotstudie, die Sicherheit und Wirksamkeit eines Medizinprodukts zu belegen. Weiter müssen klinische Prüfungen gemäss Anhang X Ziff. 2.3.1 Richtlinie 93/42/EWG eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden können. In der D. _____ Pilotstudie konnten von 46 Patientinnen und Patienten lediglich 27 während der gesamten Versuchsdauer von zwei Jahren beobachtet werden. Damit wurde die von der Studie selbst als Ziel gesetzte Anzahl von 30 bis 50 Fällen, welche eine (deskriptive) Analyse der Sicherheits- und Leistungsdaten hätte ermöglichen sollen, nicht erreicht (vgl. BVerfGE 12 Kap. 6.5.4 S. 27). Wenn die Beschwerdeführerin behauptet, es sei notorisch, dass Patienten den Arzt nicht mehr aufsuchten, wenn sie mit dem Ergebnis der Behandlung zufrieden seien, übersieht sie, dass vorliegend die Ursachen für die Kontaktabbrüche nicht bekannt und auch andere Gründe denkbar sind. Im Weiteren ist der Einschätzung der Vorinstanz zuzustimmen, dass für ein potentiell viele Jahre im Körper verbleibendes Implantat der für die Pilotstudie gewählte Beobachtungszeitraum von zwei Jahren zu kurz ist, um Sicherheit und Leistung zuverlässig beurteilen zu können. Dieser Zeitraum mag für eine Pilotstudie angemessen sein, er verdeutlicht aber gleichzeitig die Notwendigkeit nachfolgender (pivotaler) Studien. Daten aus pivotalen oder PMCF Studien für das Produkt D. _____, auf die sich die Beschwerdeführerin abstützen könnte, finden sich jedoch keine bei den Akten, wobei die Sammlung von PMCF Daten für EG-zertifizierte Implantate Pflicht wäre (vgl. Anhang X Ziff. 1.1.c Richtlinie 93/42/EWG). Nach dem Gesagten kann

somit kein Zweifel daran bestehen, dass die zum Produkt D._____ vorliegenden Daten weder statistische Aussagekraft besitzen noch verlässliche Aussagen über Sicherheit und Leistung der Z._____ und Y._____ Stäbe bzw. der W._____ Stäbe ermöglichen. Entsprechend kann offenbleiben, ob die gesetzlichen Vorgaben zur Erhebung klinischer Daten für das Produkt D._____ eingehalten wurden bzw. ob die Beschwerdeführerin die Erhebung eigener klinischer Daten lediglich hätte reduzieren oder gänzlich darauf hätte verzichten können.

7.6 Wenn die Beschwerdeführerin behauptet, dass bei Äquivalenz mit einem CE-gekennzeichneten Produkt keine klinischen Studien mehr gefordert seien und nach rund sieben Jahren klinischer Anwendung mit über 1'000 Patienten klinische Studiendaten durch PMCF Daten ersetzt würden, übersieht sie, dass selbst bei nachgewiesener Äquivalenz die Daten des äquivalenten Produkts nur dann verwendet werden können, wenn diese die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen in angemessener Weise belegen (vgl. Anhang X Ziff. 1.1 und 1.1.1 Richtlinie 93/42/EWG). Die Daten zum Produkt D._____ vermögen diese Anforderung – wie oben dargelegt – nicht zu erfüllen. Ein Ersatz klinischer Studiendaten durch PMCF Daten stünde vorliegend demnach nicht nur in offensichtlichem Widerspruch zu den grundlegenden Anforderungen, sondern würde auch dem öffentlichen Interesse des Gesundheitsschutzes in grundsätzlicher Weise zuwiderlaufen. Der Einschätzung der Vorinstanz, wonach PMCF Studien für die Versuchspersonen keinen vergleichbaren Schutz wie klinische Studien gemäss MEDDEV 2.7/4 bzw. EN ISO 14155 bieten könnten und diese nicht ersetzen würden, ist zu folgen. An diesem Ergebnis vermögen auch die Stellungnahmen der fünf Chirurgen, deren Beweiswert im Übrigen nicht beurteilt werden kann, nachdem nicht offengelegt wurde, in welchen rechtlichen Beziehungen die fünf Chirurgen zur Beschwerdeführerin stehen, nichts zu ändern. Im Gegenteil bestätigen die Ausführungen von Prof. Dr. med. M._____ (vgl. BVGer-act. 17 Beilage 7), wonach die Entwicklung von dynamischen Systemen alles andere als einfach sei und diverse Produkte in der klinischen Testphase gescheitert seien, weil die mechanische Belastung bei dynamischer Stabilisation über Jahre unvergleichlich grösser sei, während ein einmal fusioniertes Segment nie mehr symptomatisch werde, die Notwendigkeit klinischer Versuche zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Im Übrigen besteht entgegen der Annahme von Dr. med. N._____ (vgl. BVGer-act. 17 Beilage 10) die Problematik vorliegend nicht darin, dass ein erhöhtes Operationsrisiko, insbesondere eine Beschädigung des Rückenmarks, speziell im Zusammenhang mit dem Einsetzen unterschiedlich steifer Stäbe bestehen würde.

Vielmehr geht es darum, dass es mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht vereinbar ist, wenn Patientinnen und Patienten beim Einsetzen von Wirbelsäulenimplantaten, zu deren Sicherheit und Leistung zum Zeitpunkt ihrer klinischen Bewertung weder ausreichende eigene klinische Daten noch solche eines äquivalenten Produkts vorhanden waren, den (Rücken-)Operationen immanenten gesundheitlichen Risiken ausgesetzt werden. Entsprechend vermag die Beschwerdeführerin auch aus dem Umstand, dass es sich um reversible Implantate handelt, nichts zu ihren Gunsten abzuleiten. Selbst wenn somit die vorliegenden PMCF Daten eine tiefere Komplikationsrate als in der Literatur berichtet ausweisen bzw. eine gute Sicherheit der Z._____ und Y._____ Stäbe bzw. der W._____ Stäbe belegen würden, vermögen sie die mangelhafte Datenlage in der klinischen Bewertung nicht aufzuwiegen. In diesem Zusammenhang ist zudem zu beachten, dass die Vorinstanz mehrfach darauf hingewiesen hat, dass die PMCF Daten den Anforderungen der ISO 14155:2011 nicht genügen (BVGer-act. 1, Beilage 1, S. 12, act. 14, S. 12, act. 30, S. 8 f.; vgl. auch Swissmedic-doc. 03_78 [PMCF-Studienplan] und den Anhang A – Clinical investigation plan [CIP] von ISO 14155:2011).

7.7 Bezüglich der Kritik der Vorinstanz, dass die in diversen Dokumenten genannte Fähigkeit des V._____ System, eine (Wirbel-)Fusion zu vermeiden, nicht nachgewiesen sei, argumentiert die Beschwerdeführerin, dass gemäss ergänzendem E._____ Bericht vom 26. Juli 2019 (BVGer-act. 1 Beilage 11) eine Fusion zwar vermieden werden soll, jedoch nicht dauerhaft, sondern lediglich für fünf bis zehn Jahre. Angesichts des Umstands, dass Wirbelfusionen zumindest beim Produkt C._____ offenbar erst 8 bis 10 Jahre nach der Operation eintreten (vgl. Präsentation von Dr. L._____ [Swissmedic-doc. 02_66 «Conclusions»]), vermag dieses Argument nicht zu überzeugen. Im Übrigen ist weder dargetan noch ersichtlich, weshalb klinische Studien über einen Zeitraum von 10 Jahren zwecks Datenerhebung zur Frage möglicher Fusionen nicht möglich sein sollten.

7.8 Schliesslich erweist sich auch die Berufung der als fachkundig zu bezeichnenden Beschwerdeführerin auf ihr Vertrauen hinsichtlich des CE-Zertifikats und damit der Konformität des Produkts D._____ als unbehelflich, nachdem die mangelhafte Datenlage zum Produkt D._____ aus den klinischen Bewertungen klar hervorgeht.

7.9 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass für die Produkte des V._____ System – mit Ausnahme der Variante X._____ – keine

gleichwertigen Produkte bestehen und keine klinischen Versuche im Sinn von Anhang X Ziff. 1.1a der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt wurden. Damit sind die grundlegenden Anforderungen (insbesondere Anhang I Ziff. 6a) nicht eingehalten. Eine unvollständige bzw. unrichtige Ermittlung des rechtserheblichen Sachverhalts durch die Vorinstanz liegt nicht vor.

8.

Was die weiteren Rügen der Beschwerdeführerin betrifft, ist Folgendes festzuhalten:

8.1 Mit Urteil 2C_836/2020 (vgl. E. 3.3.2) stellte das Bundesgericht fest, dass die Beschwerdeführerin ihrer Mitwirkungspflicht im vorinstanzlichen Verfahren lediglich in beschränktem Masse nachgekommen ist. Auf die dortigen Ausführungen kann verwiesen werden. Es erübrigen sich demnach Äusserungen zu den diesbezüglichen Vorbringen der Beschwerdeführerin.

8.2 Soweit die Beschwerdeführerin behauptet, das Zertifikat der F. _____ sei nicht zu Unrecht erteilt worden, kann auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen werden. Da der Z. _____ und der Y. _____ Stab sowie der W. _____ Stab die grundlegenden Anforderungen im Sinn von Art. 45 Abs. 2 und Abs. 3 aBst. a HMG nicht erfüllen, sind auch die Voraussetzungen für die Erteilung eines EG-Zertifikats nicht gegeben. Damit kann offenbleiben, ob die Vorinstanz zu Unrecht von einem Entzug des Zertifikats durch die Konformitätsbewertungsstelle B. _____ ausgegangen ist. Im Weiteren ist der Einwand der Beschwerdeführerin, sie habe sich auf die Beurteilungen der Fachstellen verlassen dürfen, unbehelflich, nachdem davon auszugehen ist, dass die oben dargelegten Mängel in den klinischen Bewertungen für die (fachkundige) Beschwerdeführerin zweifellos zu erkennen gewesen wären (vgl. oben E. 7.8).

8.3 Die Beschwerdeführerin rügt zudem, dass die Vorinstanz gestützt auf Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 93/42/EWG das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten mit CE-Kennzeichnung, aus der hervorgehe, dass sie einer Konformitätsbewertung unterzogen worden seien, nicht behindern dürfe. Die Vorinstanz habe keine hoheitlichen Befugnisse, das Inverkehrbringen des V. _____ Systems in den Vertragsstaaten zu verbieten. Die angefochtene Verfügung gehe insofern über die Befugnisse der Vorinstanz hinaus und sei in diesem Punkt nichtig. Darüber hinaus wäre die Vorinstanz verpflichtet gewesen, die Europäische Kommission unverzüglich über das Verbot der Inverkehrbringung zu informieren und dieses

zu begründen. Die Kommission hätte die Beschwerdeführerin anhören müssen, was bisher nicht geschehen sei, weshalb davon ausgegangen werden müsse, dass die Vorinstanz diesen Prozess nicht befolgt habe und ihrer Verpflichtung nicht nachgekommen sei.

Das Bundesverwaltungsgericht hat bereits früher festgehalten, dass die Richtlinie 93/42/EWG in der Schweiz nur insoweit unmittelbar anwendbar ist, als das schweizerische Recht selbst dies vorsieht – was insbesondere bezüglich dem in Art. 8 vorgesehenen Schutzklauselverfahren und der Regelung über das Vorgehen bei unrechtmässig angebrachter CE-Kennzeichnung gemäss Art. 18 nicht der Fall ist. Insbesondere enthält das MRA keinerlei Vorschriften über die Zuständigkeit zur Marktüberwachung, sondern beschränkt sich darauf, die Anerkennung gewisser Konformitätsausweise (auch im Rahmen einer autonomen schweizerischen Marktüberwachung) vorzuschreiben. Es hält zwar die Gleichwertigkeit der europäischen Regelung über die Medizinprodukte mit der schweizerischen Gesetzgebung fest, unterstellt aber die Schweiz nicht den als gleichwertig anerkannten europäischen Normen. Aus diesen Vorschriften kann daher nicht abgeleitet werden, dass das Institut als schweizerische Marktüberwachungsbehörde nicht zuständig wäre, Massnahmen zur Durchsetzung der gesetzlichen Ordnung zu treffen (vgl. Urteil C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007 E. 5.2.2). Die Vorinstanz ist demnach gestützt auf Art. 58 HMG und Art. 23 Abs. 1 aMepV im Rahmen der nachträglichen Kontrolle dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die in der Schweiz oder von Personen mit Sitz in der Schweiz in Vertragsstaaten in Verkehr gebrachten Medizinprodukte, deren Verfahren zur Inverkehrbringung, die Produktebeobachtung sowie der Umgang mit Medizinprodukten den heilmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen. Ist dies nicht der Fall, ordnet sie die notwendigen Massnahmen gemäss Art. 66 HMG an, was vorliegend auch geschehen ist (vgl. dazu nachfolgend E. 9).

8.4 Schliesslich rügt die Beschwerdeführerin, dass die von der Vorinstanz unter dem Titel «Ausblick» erfolgte Darstellung der künftigen Rechtslage als Versuch einer unzulässigen Beeinflussung des Gerichtes bezeichnet werden müsse. Es werde bestritten, dass das eingereichte Arbeitspapier für die Umsetzung und Auslegung von allfällig künftigen Recht relevant sein werde. Im Bereich des vorliegend anzuwendenden Verwaltungsrechts gebe es grundsätzlich keine Vorwirkung von künftigen Recht. In der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (nMepV; SR 812.213; in Kraft seit 26. Mai 2021) seien etwa in den Art. 100–109 Übergangsbestimmungen vorgesehen, welche die Übergangsbestimmungen gemäss Art. 120, 122

und 123 der neuen Verordnung über Medizinprodukte (EU-MDR) ins Schweizer Recht überführen würden. Dabei hielten Art. 100 und 101 nMepV als Grundsatz die Gültigkeit von altrechtlichen Bescheinigungen und die Möglichkeit des Inverkehrbringens altrechtlicher Produkte für eine Übergangszeit bis längstens zum 26. Mai 2024 fest. Zudem diffamiere die Vorinstanz die Konformitätsbewertungsstellen, indem sie diesen unterstelle, sie hätten ihre Arbeit nicht immer in sorgfältiger Art und Weise ausgeübt und EG-Zertifikate ausgestellt, die auf unzureichenden klinischen Unterlagen beruht hätten. Unhaltbar sei auch, pauschal von einer Verschärfung des noch nicht in Kraft getretenen europäischen Rechts auszugehen.

Wie die Beschwerdeführerin korrekt ausführt, findet die EU-MDR auf das vorliegende Verfahren keine Anwendung (vgl. oben E. 1.2). Hingegen erweisen sich die von der Beschwerdeführerin kritisierten Aussagen der Vorinstanz bezüglich Rechtsentwicklung und Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstellen vor diesem Hintergrund als sachlich und sind daher nicht zu beanstanden. An dieser Stelle ist zudem festzuhalten, dass sich aus den Akten keine Hinweise auf treuwidriges Verhalten der Vorinstanz ergeben.

9.

Die Beschwerdeführerin rügt weiter eine unrechtmässige Einschränkung ihrer Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV). Dazu führt sie insbesondere aus, dass sie völlig rechtskonform mit einem nach den einschlägigen Regeln erteilten und gültigen CE-Zertifikat vor über 6.5 Jahren in den Markt eingetreten sei. Von einer Gesundheitsgefährdung könne keine Rede sein. Dies sei eine unbelegte Behauptung der Vorinstanz in Missachtung der tatsächlichen klinischen Situation. Von fünf Chirurgen lägen Stellungnahmen vor, in welchen sich diese konsterniert und sprachlos zeigen würden und eine Gesundheitsgefährdung eher darin sähen, dass ihnen mit dem ungerechtfertigten Verbot verunmöglicht werde, ihre Patienten optimal zu versorgen. Eine rechtsgenügende Interessenabwägung fehle in der Verfügung und es seien nicht bloss wirtschaftliche Interessen der Beschwerdeführerin, sondern auch öffentliche Interessen betroffen. Die Vorinstanz hätte würdigen müssen, dass der Einsatz des V._____ System eine wichtige Versorgung der schweizerischen Bevölkerung mit passenden Medizinprodukten sicherstelle und zu viel mehr Lebensqualität und besserer Gesundheit beitragen könne. Auch bei detaillierten bzw. bestimmten Normen bestehe die Verpflichtung zur Verhältnismässigkeitsprüfung. Der Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit und der damit angerichtete (existentielle) Schaden sei völlig unnötig und unter keinem Titel gerechtfertigt. Insbesondere sei die

öffentliche Gesundheit nicht gefährdet, da die Post-Market Überwachung die beabsichtigte Leistung bei guter Sicherheit des V._____ System bestätigen würden. Es sei nicht nachvollziehbar, dass die Vorinstanz 6.5 Jahre nach der Markteinführung ein Produkt plötzlich als so gefährlich betrachte, dass es sofort verboten werden müsste.

9.1 Bezüglich der Rechtskonformität und Gültigkeit des CE-Zertifikats für die Z._____ und Y._____ Stäbe sowie die W._____ Stäbe ist auf die vorstehenden Ausführungen (E. 8.2) zu verweisen.

9.2 Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG kann das Institut alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Das dem Institut dabei eingeräumte weite Ermessen hat es pflichtgemäss und insbesondere in verhältnismässiger Weise auszuüben (vgl. Urteil des BVGer C-2091/2006 vom 31. Oktober 2007 E. 3.1). Wer ein Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die vom Bundesrat festgelegten grundlegenden Anforderungen erfüllt (Art. 45 Abs. 2 und 3 aBst. a HMG) und den vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurde (Art. 46 Abs. 1 HMG). Der Z._____ und Y._____ Stab bzw. der W._____ Stab erfüllen diese Voraussetzungen auch unter Berücksichtigung der eingereichten PMCF Daten nicht (vgl. oben E. 6 ff.). Entsprechend war die Vorinstanz nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet, die erforderlichen Massnahmen zu treffen (Art. 66 Abs. 1 HMG und Art. 27 aMepV). Dabei erfordert ein Einschreiten jedoch nicht, dass die fraglichen Produkte eine konkrete Gesundheitsgefährdung hervorrufen. Vielmehr genügt es, dass das Inverkehrbringen die öffentliche Gesundheit gefährden könnte. Dass für die vorliegend umstrittenen Medizinprodukte eine Zertifizierung unter Beizug einer Zertifizierungsstelle zwingend vorgesehen ist, legt nahe, dass für diese Produkte nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie die öffentliche Gesundheit beeinträchtigen könnten (vgl. Urteil des BGer 2A.626/2006 vom 1. Mai 2007 E. 3.2 [zu Arzneimitteln]; vgl. auch JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2022, Art. 3 Rz. 23 mit Hinweisen). Mitunter vermögen sich sowohl das Verbot des Inverkehrbringens sowie der Rückruf aller noch nicht implantierter Produkte der betroffenen Varianten auf Art. 66 Abs. 2 Bst. e HMG und damit auf eine ausreichende gesetzliche Grundlage zu stützen. Angesichts des vorliegend fehlenden Nachweises, dass die genannten Produktvarianten den Sicherheitsanforderungen der Medizinproduktegesetzgebung entsprechen, erweisen sich die getroffenen Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht nur als geeignet, sondern auch als erforderlich, nachdem mildere Massnahmen weder dargetan

noch ersichtlich sind. Insgesamt vermag das öffentliche Interesse an Sicherheit und Leistung von Implantaten, welche an anatomisch riskanter Lage eingesetzt werden, über viele Jahre im menschlichen Körper verbleiben und im Bedarfsfall einzig mittels einer erneuten Operation einschliesslich der damit einhergehenden gesundheitlichen Risiken entfernt werden können, sowohl das Interesse der Beschwerdeführerin an einer weiteren Inverkehrbringung der genannten Produktvarianten als auch das von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Versorgungsinteresse zu überwiegen. Die angeordneten Massnahmen erweisen sich demnach auch unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismässigkeit (Art. 36 Abs. 3 BV) als zulässige Einschränkung der wirtschaftlichen Freiheit der Beschwerdeführerin. Im Übrigen vermag die Beschwerdeführerin aus dem Umstand, dass die Nichterfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen erst im Rahmen der Marktüberwachung entdeckt und von der Vorinstanz geahndet wurden, nichts für sich abzuleiten. Im Gegenteil wäre es ihre Pflicht gewesen, die Konformität sämtlicher Produkte des V._____ System mit den gesetzlichen Vorgaben sicherzustellen (vgl. Art. 45 Abs. 2 HMG).

10.

Die Beschwerdeführerin beantragt im Rahmen eines Eventualantrags die Aufhebung der Verfügung vom 6. Juli 2020 und die Rückweisung des Verfahrens an die Vorinstanz aufgrund der Einreichung neuer Dokumente, die geprüft werden müssten. Nachdem die Vorinstanz im Rahmen des Beschwerdeverfahrens auch zu den im Beschwerdeverfahren eingereichten Unterlagen ausführlich Stellung genommen hat und der Sachverhalt liquid ist, ist der Eventualantrag der Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die vorstehenden Ausführungen abzuweisen.

11.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das V._____ System unter Ausnahme der Variante X._____ die grundlegenden Anforderungen an das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts der Klasse IIb nicht erfüllt. Die von der Vorinstanz angeordneten Massnahmen erweisen sich als recht- und verhältnismässig. Die Beschwerde ist abzuweisen.

12.

12.1 Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Prozesskosten, welche auf Fr. 5'000.– festgesetzt werden, sind der Beschwerdeführerin aufzuerlegen und dem geleisteten Kostenvorschuss zu entnehmen.

12.2 Weder der unterliegenden Beschwerdeführerin noch der obsiegenden Vorinstanz ist eine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario und Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt und dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das EDI.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

David Weiss

Fiona Schneider

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 ist in einer Amtssprache abzufassen und 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: