



Urteil vom 14. November 2023

Besetzung

Richterin Regina Derrer (Vorsitz),
Richterin Caroline Gehring,
Richterin Caroline Bissegger,
Gerichtsschreiberin Rahel Schöb.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Prof. Dr. Markus Schott, Rechtsanwalt, und
Raphael Wyss, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,
gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Arzneimittel und Medizinalprodukte, Änderung der Abgabekategorie in Liste B für das Arzneimittel B. _____;
Verfügungen vom 26. Juli 2019 und 18. Juli 2023.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____ (Zulassungsnummer [...]; nachfolgend: B. _____), welches den Wirkstoff C. _____ enthält und nach der bis 31. Dezember 2018 geltenden Rechtslage in die Abgabekategorie C eingeteilt war. B. _____ ist gemäss Fachinformation indiziert zur Therapie (...) (vgl. <<https://compendium.ch/>[...], abgerufen am 17. Oktober 2023).

B.

B.a Mit Vorbescheid vom 4. Februar 2019 (Akten der Vorinstanz [nachfolgend: act.] 3 = Akten im Beschwerdeverfahren [nachfolgend: BVGeract.] 1, Beilage 10) stellte das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (nachfolgend: Swissmedic oder Vorinstanz) der Zulassungsinhaberin in Aussicht, das Arzneimittel B. _____ zur Gewährleistung der für seine sichere Anwendung erforderlichen Fachberatung durch eine Medizinalperson in die Abgabekategorie B umzuteilen. D. _____ seien wegen ihrer möglichen systemischen und lokalen Nebenwirkungen auch bei topischer Anwendung nicht für eine Abgabe ohne Fachberatung durch eine Medizinalperson geeignet. Zwar würden diese Nebenwirkungen von der Dauer der Anwendung abhängen, seien aber auch ohne Falschanwendung in der gegebenen Indikation nicht auszuschliessen, von besonderer Schwere und mit möglichen irreversiblen Langzeitfolgen verbunden.

B.b Die Zulassungsinhaberin teilte Swissmedic mit Eingabe vom 3. April 2019 (act. 2, inkl. Beilagen) mit, dass sie mit der vorgesehenen Umteilung des Arzneimittels B. _____ in die Abgabekategorie B nicht einverstanden sei. Zur Begründung brachte sie im Wesentlichen vor, B. _____ sei auch ohne medizinische Überwachung weder direkt noch indirekt gesundheitsgefährdend, wenn es korrekt angewendet werde. Die Wirksamkeit von B. _____ sei klarerweise belegt und das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen sei bei der vorgesehenen Dosierung minimal. Das Produkt sei einzig indiziert zur Therapie (...), welche selbstdiagnostizier- und behandelbar sei. Die maximal vorgesehene Behandlungsdauer betrage bei B. _____ 14 Tage, wobei das Arzneimittel lediglich für erwachsene Patientinnen und Patienten indiziert sei. Weiter seien Drogistinnen und Drogisten genügend qualifiziert, dies aufgrund von Schulungsmaterial, welches eine pharmakologische Schulung zu allen aktiven Substanzen und Indikationen zur Selbstmedikation, inklusive Arzneimittel der Liste C, beinhalte.

Im Zusammenhang mit der Umteilung von diversen Arzneimitteln von der Liste C in die Liste D werde diese Schulung aktualisiert und intensiviert.

Für den Fall, dass der Entscheid zur Umteilung in die Liste B bestehen bleiben solle, beantragte die Zulassungsinhaberin den Aufschub einer all-fälligen Verfügung um sechs Monate, damit die bereits geplante Werbung mit dem entsprechend produzierten Material noch umgesetzt werden könne.

B.c Mit Verfügung vom 26. Juli 2019 teilte Swissmedic das Arzneimittel B. _____ von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B um. Sie hiess das Gesuch der Zulassungsinhaberin betreffend die Rechtswirksamkeit der Umteilung mit Rücksicht auf die bereits getätigten Werbeinvestitionen teilweise gut und schob die Wirkung der Umteilung bis zum 26. Januar 2020 hinaus. Weiter wurde die Zulassungsinhaberin im Sinne einer Auflage verpflichtet, die durch diese Umteilung bedingten Anpassungen der Arzneimittelinformations- und Packmitteltex-te innert einem Jahr ab Datum der Umteilung zu implementieren. Diese Übergangsfrist könne um maximal ein weiteres Jahr verlängert werden, sofern die notwendigen Anpassungen auf der äusseren Packung durch Überkleben der alten mit der neuen Vignette vorgenommen würden. Spätestens zwei Jahre nach der Umteilung müssten sämtliche Arzneimittelinformations- und Packmitteltex-te an die neue Abgabekategorie angepasst sein. Die Gebühr der Verfügung wurde auf Fr. 1'300.– festgesetzt und der Zulassungsinhaberin zur Bezahlung auferlegt (act.1 = BVGer-act. 1, Beilage 2).

C.

C.a Hiergegen liess die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwältin Prof. Dr. Markus Schott und Raphael Wyss, mit Eingabe vom 16. September 2019 Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht erheben und folgende Rechtsbegehren stellen (BVGer-act. 1):

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 26. Juli 2019 sei aufzuheben und B. _____ (Zulassungsnummer [...]) sei in die Abgabekategorie D einzuteilen.
2. Eventualiter sei die Verfügung der Vorinstanz vom 26. Juli 2019 aufzuheben und die Sache sei zur Einteilung von B. _____ (Zulassungsnummer [...]) in die Abgabekategorie D im Sinne der nachfolgenden Begründung bzw. der Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichtes an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Die Beschwerdeführerin wiederholte und substantiierte im Wesentlichen die bereits in ihrer Stellungnahme vom 3. April 2019 (vgl. hiervor Bst. B.b) gegenüber der Vorinstanz vorgetragene Argumente und führte zur Begründung des Weiteren insbesondere aus, die Voraussetzungen von Art. 42 i.V.m. Art. 40 der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM [SR 812.212.21]) für die Einteilung ihres Arzneimittels B._____ in die Abgabekategorie B seien nicht erfüllt, da keine häufige, nicht bestimmungsgemässe Verwendung des betroffenen Arzneimittels gegeben sei.

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 20. September 2019 (BVGer-act. 2) eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten ging am 27. September 2019 fristgerecht in der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 4).

C.c In ihrer Vernehmlassung vom 28. November 2019 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei (BVGer-act. 8).

C.d Die Beschwerdeführerin nahm in ihrer Replik vom 20. April 2020 zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung und hielt vollumfänglich an ihren beschwerdeweise gestellten Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 14).

C.e Die Vorinstanz beantragte in ihrer Duplik vom 24. Juni 2020 wiederum die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei (BVGer-act. 18).

C.f Mit prozessleitender Verfügung vom 29. Juni 2020 brachte das Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin die Duplik zur Kenntnis und schloss den Schriftenwechsel – vorbehaltlich weiterer Instruktionmassnahmen – ab (BVGer act. 19).

C.g Mit Verfügung vom 3. Februar 2023 öffnete das Bundesverwaltungsgericht den Schriftenwechsel erneut und gab der Vorinstanz Gelegenheit, vor dem Hintergrund der zwischenzeitlich ergangenen Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts in C-5006/2019 vom 31. März 2021 (E. 5.3.2 und E. 7.3.2) darzulegen, ob sie entgegen ihrer vernehmlassungsweisen Ausführungen, wonach vorliegend mit Ausnahme des Kriteriums nach Art. 42 Bst. f VAM keines der Kriterien nach Art. 42 VAM erfüllt sei davon ausgehe, dass das Arzneimittel B._____ die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden könne (BVGer-act. 20).

C.h Die Vorinstanz führte in ihrer Stellungnahme vom 3. März 2023 im Wesentlichen aus, eine zwischenzeitlich erfolgte, erneute Evaluation des Arzneimittels B._____ habe ergeben, dass die 2019 im Schriftenwechsel noch vertretene Ansicht wohl der früheren Beurteilung, aber mittlerweile nicht mehr dem aktuellen wissenschaftlichen Stand entspreche. Es sei den geringen Risiken bei Erwachsenen durch folgende Ergänzung der Fachinformation (Rubrik Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten) Rechnung zu tragen:

«Die Diagnose einer (...) muss einmalig von einer Ärztin oder einem Arzt bestätigt und die Indikation für eine (...) gestellt worden sein. Wurden die Symptome mit B._____ erfolgreich behandelt und erkennt die Patientin oder der Patient die Symptome bei einem späteren Auftreten wieder, so hat sie bzw. er die Möglichkeit, B._____ rezeptfrei in der Apotheke oder Drogerie zu beziehen.»

Sie sei bereit, die angefochtene Verfügung gestützt auf Art. 58 VwVG (SR 172.021) in Wiedererwägung zu ziehen und das Arzneimittel in die Abgabekategorie D umzuteilen, sofern sich die Beschwerdeführerin einverstanden erkläre, zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit die Arzneimittelinformation im vorgenannten Sinne anzupassen (BVGer-act. 21).

C.i Die Beschwerdeführerin hielt mit Eingabe vom 24. April 2023 fest, sie sei bereit den Vorschlag der Vorinstanz im vorliegenden Verfahren zu akzeptieren, wobei sie sich die Ablehnung entsprechender Forderungen von Swissmedic in anderen Verfahren aus rechtlichen und/oder tatsächlichen Gründen ausdrücklich vorbehalte (BVGer-act. 23).

C.j Nachdem die Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 24. April 2023 der Vorinstanz am 26. April 2023 zur Kenntnisnahme und weiteren Veranlassung zugestellt wurde (vgl. BVGer-act. 24), wurde die Vorinstanz mit Verfügung vom 12. Juli 2023 aufgefordert, dem Bundesverwaltungsgericht eine allfällige, zwischenzeitlich ergangene Wiedererwägungsverfügung einzureichen (BVGer-act. 25).

C.k Mit Eingabe vom 19. Juli 2023 brachte die Vorinstanz dem Bundesverwaltungsgericht die folgende Wiedererwägungsverfügung vom 18. Juli 2023 zur Kenntnis (BVGer-act. 26 samt Beilage):

1. Die Verfügung vom 26. Juli 2019 (Verfahrens-ID: [...]) wird aufgehoben.

2. Das Arzneimittel (...) – B. _____, wird von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D umgeteilt.
3. Die beiliegende genehmigte Arzneimittelinformation (Fachinformation und Patienteninformation) bildet integrierenden Bestandteil dieser Verfügung.
4. Auflagen
 - a. Nur entsprechend angepasste Packmittel dürfen auch an Drogerien ausgeliefert werden.
 - b. Die Anpassungen sind mit der Produktion der nächsten Charge resp. dem nächsten Neudruck der Packungselemente, spätestens jedoch bis 1 Jahr ab Verfügungsdatum zu implementieren.
5. Die Gebühr wird auf Fr. 1'900.– (9.5 Stunden Arbeit à Fr. 200.–; Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic) festgesetzt und der A. _____ AG zur Bezahlung auferlegt.

C.I Die Beschwerdeführerin stellte mit Stellungnahme vom 7. September 2023 die folgenden Anträge (BVGer-act. 29):

1. Die Ziffer 5 der vorinstanzlichen Wiedererwägungsverfügung vom 18. Juli 2023 sei aufzuheben, und es sei auf die Erhebung einer Gebühr zu verzichten.
2. Im Übrigen sei das Verfahren C-4738/2019 als gegenstandslos abzuschreiben.

D.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG [SR 173.32]) zuständig. Die Swissmedic ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes (Art. 68 Abs. 2 HMG [SR 812.21]) und die angefochtenen Verwaltungsakte sind ohne Zweifel als Verfügungen im Sinne von Art. 5 VwVG zu qualifizieren. Zudem liegt keine Ausnahme i.S. von Art. 32 VGG vor, sodass das Bundesverwaltungsgericht zuständig ist.

2.

Die Vorinstanz und die Beschwerdeführerin beantragen übereinstimmend, dass das Beschwerdeverfahren infolge Gegenstandslosigkeit abzuschreiben sei.

2.1 Die verfügende Behörde kann trotz des Devolutiveffekts in Anwendung von Art. 58 Abs. 1 und 2 VwVG auf ihren ursprünglichen Entscheid zurückkommen und diesen in Wiedererwägung ziehen. Gemäss Art. 58 Abs. 3 VwVG setzt die Beschwerdeinstanz die Behandlung der Beschwerde jedoch fort, soweit diese durch die neue Verfügung der Vorinstanz nicht gegenstandslos geworden ist (Art. 58 Abs. 3 VwVG).

2.2 Die Beschwerdeführerin beantragte mit Beschwerde vom 16. September 2019 einzig, dass das Arzneimittel B._____ in die Abgabekategorie D einzuteilen sei. Auch wenn die Vorinstanz mit der in der Wiedererwägungsverfügung eingefügten Ziffer 3 die Umteilung in die Abgabekategorie D mit einer veränderten Anpassung der Arzneimittelinformation (Fachinformation und Patienteninformation) verbindet, trägt die neue Verfügung im Ergebnis dem Grundanliegen der Beschwerdeführerin vollumfänglich Rechnung, worauf die Beschwerdeführerin mit Stellungnahme vom 7. September 2023 denn auch selbst zutreffend hinweist (vgl. BVGer-act. 29). Somit ist dem Antrag der Beschwerdeführerin mit der Verfügung vom 18. Juli 2023, mit welcher die Vorinstanz *pendente lite* auf ihre ursprünglich angefochtene Verfügung vom 26. Juli 2019 zurückgekommen ist, indem sie neu das Arzneimittel B._____ in die Abgabekategorie D umgeteilt hat (Dispositiv Ziffer 2), vollumfänglich entsprochen worden, was denn auch von keiner Partei bestritten wird.

2.3 Die Beschwerde ist demnach in den Hauptanträgen antragsgemäss als durch Wiedererwägung vollumfänglich gegenstandslos geworden abzuschreiben.

3.

Es bleibt über die Anträge der Beschwerdeführerin hinsichtlich der Kosten im vorinstanzlichen Verwaltungsverfahren zu befinden.

Ein neuer, während eines hängigen Verfahrens erlassener Sachentscheid ersetzt die angefochtene Verfügung, weshalb dieser durch die bereits erhobene Beschwerde gegen die ursprüngliche Verfügung als mit angefochten gilt (ANDREA PFLEIDERER, in: Bernhard Waldmann/Philippe Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz [nachfolgend: Praxiskommentar VwVG], 3. Aufl. 2023, Art. 58 N. 44 und 46).

3.1 Mit Wiedererwägungsverfügung vom 18. Juli 2023 hat die Vorinstanz die Gebühr auf Fr. 1'900.– festgesetzt und der Beschwerdeführerin zur Bezahlung auferlegt (Beilage 1 zu BVGer-act. 26). Diese Gesamtgebühr setzt sich aus den folgenden Teilbeträgen zusammen:

| | |
|---|-------------|
| Aufwandpauschale: (1.5 Stunden Arbeit à Fr. 200.–) | Fr. 300.– |
| Mehraufwand für die Begutachtung der Stellungnahme: (5 Stunden Arbeit à Fr. 200.–) | Fr. 1'000.– |
| Mehraufwand für die Wiedererwägung: (3 Stunden Arbeit à Fr. 200.–) | Fr. 600.– |

3.2 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Wiedererwägungsverfügung sei nicht durch sie veranlasst worden. Vielmehr habe die Vorinstanz die Wiedererwägung aufgrund einer eigenen, erneuten Evaluation des Heilmittels veranlasst und ihr damit im Ergebnis vollumfänglich Recht gegeben. Deshalb verstosse Ziffer 5 der Verfügung vom 18. Juli 2023 klarerweise gegen Art. 2 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018 (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) i.V.m. Art. 2 der Allgemeinen Gebührenverordnung (AllgGebV; SR 172.041.1) und sei aufzuheben (BVGer-act. 29).

3.3 Nach einheitlicher Lehre und Rechtsprechung bedürfen Verwaltungsgebühren grundsätzlich einer Grundlage in einem Gesetz im formellen Sinn. Delegiert das Gesetz die Kompetenz zur (rechtssatzmässigen) Festsetzung einer Abgabe an den Ordnungsgeber, so muss es zumindest den Kreis der Abgabepflichtigen, den Gegenstand und die Bemessungsgrundlage der Abgabe selber festlegen (vgl. BGE 125 I 173 E. 9; 123 I 248 E. 2; 120 Ia 1 E. 3; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 2799 f.). Auf die Festsetzung von Bemessungsregeln und insbe-

sondere der Abgabehöhe im formellen Gesetz kann allerdings dann verzichtet werden, wenn dem Bürger die Überprüfung der Abgabe anhand von verfassungsrechtlichen Prinzipien (insb. Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip) offensteht (vgl. etwa BGE 126 I 180 E. 3a/aa und BGE 130 III 225 E. 2.3).

Das Kostendeckungsprinzip gebietet, dass der Gesamtertrag der Gebühreneinnahmen eines Verwaltungszweiges dessen Kosten nicht oder nur geringfügig übersteigt. Dieses Prinzip muss insbesondere dann eingehalten werden, wenn die Kostenabhängigkeit einer Verwaltungsgebühr im Gesetz ausdrücklich vorgesehen ist (vgl. BGE 126 I 180 E. 3a/aa ff.; 121 I 230 E. 3; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2778 ff.).

Nach dem Äquivalenzprinzip muss die Höhe der Gebühr im Einzelfall in einem vernünftigen Verhältnis stehen zum Wert, den die staatliche Leistung für die Abgabepflichtigen hat (BGE 139 I 138, E. 3.2, 138 II 70 E. 7.2). Ein gewisser Ausgleich im Hinblick auf die wirtschaftliche Bedeutung und das Interesse der Privaten an der Leistung ist zulässig. Auch zulässig sind Pauschalierungen aus Gründen der Verwaltungsökonomie. Dabei ist nicht notwendig, dass die Gebühren in jedem Fall genau dem Verwaltungsaufwand entsprechen; sie sollen indessen nach sachlich vertretbaren Kriterien bemessen sein und nicht Unterscheidungen treffen, für die keine vernünftigen Gründe ersichtlich sind (BGE 139 III 334, E. 3.2.4; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2785 ff.).

3.4 Gemäss der formell-gesetzlichen Grundlage von Art. 65 Abs. 1 Satz 1 HMG erhebt das Institut für seine Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Der Institutsrat legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung des Instituts fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten (Art. 65 Abs. 5 HMG). Die Höhe der Abgabe im Einzelfall ergibt sich im vorliegenden Verfahren demnach aus den Vorschriften der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018, welche vom Bundesrat am 21. September 2018 genehmigt wurde (GebV-Swissmedic). Die Verordnung ist seit 1. Januar 2019 in Kraft.

3.5 Die Gebührenverordnung-Swissmedic legt die Gebühren fest, die das Schweizerische Heilmittelinstitut für Zulassungen, Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen erhebt (Art. 1 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Verwaltungsgebühren muss bezahlen, wer Verwaltungshandlungen veranlasst

(Art. 3 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Die Gebühren werden nach festen Gebührensätzen gemäss den Anhängen 1 und 2 oder nach Aufwand bemessen. Für die Umteilung in eine andere Abgabekategorie (grosse Änderung des Typs II) kann das Institut gemäss Ziffer 5.5 des Anhangs 1 der GebV-Swissmedic für Humanarzneimittel eine Gebühr von Fr. 5'000.– erheben. Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt Fr. 200.– (Art. 4 Abs. 1 und 2 GebV-Swissmedic). In Verwaltungsverfahren, die einen erheblichen Mehraufwand verursachen, namentlich weil Unterlagen zu einem Gesuch mangelhaft sind oder zusätzliche Unterlagen eingereicht werden, kann die Swissmedic für den bei der Bearbeitung entstehenden Mehraufwand einen Zuschlag zu den festen Gebührensätzen in Rechnung stellen. Die Swissmedic begründet den Mehraufwand und stellt diesen gesondert in Rechnung (Art. 5 Abs. 1 und 2 GebV-Swissmedic). Die Gebühren können gemäss Art. 8 ff. GebV-Swissmedic reduziert werden, wenn die hierfür erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind.

3.6 Die gerügte Gebührenerhebung beruht demnach auf einer rechtlichen Grundlage und es ist im Wesentlichen unbestritten, dass die Vorinstanz einen Verwaltungsaufwand hatte, den sie der Beschwerdeführerin in Rechnung stellen durfte. Zu prüfen bleibt, ob die vorliegend von der Vorinstanz erhobene Gebühr von Fr. 1'900.– angemessen ist.

3.7 Zunächst ist in Bezug auf die Aufwandpauschale von Fr. 300.– festzuhalten, dass diese die individuelle Beurteilung der Umteilung des Arzneimittels inklusive Anordnung von Auflagen und Erstellung des Vorbescheids betrifft. Die Erhebung der Aufwandpauschale von 1.5 Stunden Arbeit à Fr. 200.– ist nicht zu beanstanden (vgl. Art. 4 Abs. 1 und 2 GebV-Swissmedic; vgl. Urteil des BVGer C-4125/2019 vom 10. März 2021 E. 8.5.1). Dieser Aufwand wäre denn auch vor Eintritt der Gegenstandslosigkeit und bei erstmaliger Einteilung des Arzneimittels B._____ in die Abgabekategorie D entstanden und der Beschwerdeführerin als Zulassungsinhaberin auferlegt worden (vgl. BGE 128 II 247 E. 6.1 m.H.; vgl. ganz grundsätzlich zu den Kausalabgaben: TSCHANNEN/MÜLLER/KERN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl. 2022, Rz. 1601 ff. und 1632 ff.; RENÉ WIEDERKEHR, Kausalabgaben – Arten, Bemessung und Gesetzmässigkeit: eine Übersicht über die neuere Rechtsprechung und Doktrin, recht 3/2023, S. 134 ff.).

3.8 Sodann wird von der Vorinstanz ein Mehraufwand von Fr. 1'000.– (5 Stunden Arbeit à Fr. 200.–) für die Begutachtung der Stellungnahmen im vorinstanzlichen Verfahren in Rechnung gestellt. Dieser Betrag stimmt

denn auch mit der ursprünglichen – nunmehr aufgehobenen – Verfügung vom 26. Juli 2019 überein (vgl. act. 1, S. 5 f. = BVGer-act. 1, Beilage 2). Neu auferlegt die Vorinstanz der Beschwerdeführerin zusätzlich Fr. 600.– für den im Zusammenhang mit der Wiedererwägung entstandenen Mehraufwand (3 Stunden Arbeit à Fr. 200.–).

3.8.1 Die strittige Umteilung durch die Vorinstanz erfolgte von Amtes wegen und ist in der Revision des HMG begründet, mit welcher die Abgabekategorie C (Kategorie ohne Verschreibungspflicht/Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen [vgl. Art. 25 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel {Arzneimittelverordnung; aVAM; SR 812.212.21}, in Kraft bis 31.12.2018 {AS 2018 3577}]) aufgehoben wurde. Das Arzneimittel der Beschwerdeführerin B._____ war gemäss Rechtslage bis 31. Dezember 2018 in die Abgabekategorie C eingeteilt.

3.8.2 Ein Arzneimittel ist gestützt auf Art. 42 Bst. f VAM insbesondere dann in die Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie B) einzuteilen, wenn «seine Abgabe die Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert».

Diese im Rahmen der Totalrevision der Arzneimittelverordnung neu eingefügte Regelung verdeutlicht gemäss den Erläuterungen zur Verordnung über die Arzneimittel, dass die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in jedem Fall einer Fachberatung durch eine Ärztin beziehungsweise einen Arzt oder eine Apothekerin beziehungsweise einen Apotheker bedarf. Dies ist insbesondere im Kontext der neu geschaffenen Möglichkeit zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung von Bedeutung, wobei auf Art. 45 VAM weiterverwiesen wird (vgl. Erläuterungen zur Verordnung über die Arzneimittel vom September 2018, Art. 42, S. 27 f.).

3.8.3 Das Bundesverwaltungsgericht erwog in seinem unangefochten gebliebenen Urteil C-5006/2019 vom 31. März 2021, dass der von der Vorinstanz als Rechtsgrundlage für die Umteilung genannte Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM (vgl. daselbst E. 5.3.3) die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker regle, nicht jedoch Kriterien für die Einteilung in die einzelnen Abgabekategorien aufstelle. So befinde sich dieser Artikel in der Systematik der Arzneimittelverordnung zwar im gleichen Kapitel «Abgabekategorien und Abgabe» wie Art. 42 VAM, jedoch nicht im 2. Abschnitt «Kategorien mit Verschreibungspflicht»,

sondern im 4. Abschnitt «Anforderungen an die Abgabe» (dasselbst E. 7.3.2 in fine). Zu Art. 42 Bst. f VAM (dasselbst E. 5.3.2) hielt das Bundesverwaltungsgericht zudem fest, dass diese Bestimmung kein geeignetes, eigenständiges Kriterium für die Einteilung von Arzneimitteln in die Abgabekategorie B sei, sondern neben (mindestens) einem weiteren Kriterium gemäss Art. 42 VAM bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erfüllen sei. Das Kriterium für die Einteilung in die verschreibungspflichtige Abgabekategorie B gemäss Art. 42 Bst. f VAM sei die Notwendigkeit der Fachberatung durch eine Medizinalperson, während genau dieses Kriterium verdeutlichen solle, dass die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in jedem Fall einer Fachberatung durch eine Medizinalperson bedürfe. Diese Begründung erweise sich als Zirkelschluss (dasselbst E. 7.3.2).

3.8.4 Bereits in ihrem Vorbescheid vom 4. Februar 2019 führte die Vorinstanz aus, das Arzneimittel B._____ sei zur Gewährleistung der für die sichere Anwendung erforderlichen Fachberatung in die Abgabekategorie B umzuteilen. D._____ seien wegen ihrer möglichen systemischen und lokalen Nebenwirkungen auch bei topischer Anwendung nicht für eine Abgabe ohne Fachberatung durch eine Medizinalperson geeignet (act. 3 = BVGer-act. 1, Beilage 10). Auch in der ursprünglichen Verfügung vom 26. Juli 2019 wird als Hauptargument für eine Umteilung in die Abgabekategorie B genannt, dass diese zwecks Gewährleistung der für die sichere Anwendung erforderlichen Fachberatung zu erfolgen habe (act. 1 = Beilage 2 zu BVGer-act. 1). Sodann hielt die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 28. November 2019 fest, das Arzneimittel B._____ erfülle mit Ausnahme des Kriteriums nach Art. 42 Bst. f. VAM keines der Kriterien nach Art. 42 VAM, welche eine Umteilung in die Abgabekategorie B gebieten würden (vgl. BVGer-act. 8, Rz. 14, S. 15).

3.9 Mit Blick auf das Gesagte muss als erstellt gelten, dass die Vorinstanz ihre Verfügung vom 26. Juli 2019 aufgrund eigener besserer Erkenntnisse der für die Umteilung massgeblichen Rechtslage in Wiedererwägung gezogen hat. Bei dieser Sachlage ist davon auszugehen, dass der entstandene Mehraufwand der Vorinstanz zuzuschreiben ist und nicht der Beschwerdeführerin auferlegt werden kann. Dies, zumal der durch die Begutachtung der Stellungnahme der Beschwerdeführerin sowie im Zusammenhang mit der Wiedererwägungsverfügung entstandene Mehraufwand bei richtiger Kenntnis der Rechtslage im ursprünglichen Verfügungszeitpunkt nicht entstanden wäre.

3.10 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Beschwerde insoweit teilweise gutzuheissen ist soweit sie die Kostenaufgabe der Vorinstanz für den Mehraufwand für die zu begutachtende Stellungnahme von Fr. 1'000.– sowie den Mehraufwand für die Wiedererwägung von Fr. 600.– betrifft. Demgegenüber ist die erhobene Aufwandpauschale von Fr. 300.– nicht zu beanstanden und durch die Beschwerdeführerin zu tragen.

4.

Es bleibt über die Verfahrenskosten im vorliegenden Gerichtsverfahren und eine allfällige Parteientschädigung zu entscheiden.

4.1 Nach Art. 63 Abs. 1 VwVG werden die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt. Keine Verfahrenskosten werden Vorinstanzen auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

4.2 Bei gegenstandslos gewordenen Verfahren werden die Kosten gemäss Art. 5 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) in der Regel jener Partei auferlegt, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat. Dies ist nach materiellen Kriterien zu beurteilen, d.h. es ist unerheblich, wer die formelle Prozesshandlung vornimmt, die zur Abschreibung des Beschwerdeverfahrens führt. Zieht die Vorinstanz ihren Entscheid in Wiedererwägung, gilt deshalb die Vorinstanz nur dann als im Sinne von Art. 5 VGKE unterliegend, wenn sie ihren Entscheid aus besserer eigener Erkenntnis abgeändert hat und nicht auch dann, wenn sie dies tut, weil die beschwerdeführende Partei den Umstand beseitigt hat, der Anlass zum Einschreiten gegeben hat (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, Rz. 4.56; ASTRID HIRZEL/HANNA MARTI in: Praxiskommentar VwVG, Art. 5 VGKE N. 2; vgl. Urteil des BGer 2C_564/2013 vom 11. Februar 2014 E. 2.4). Ist die Gegenstandslosigkeit im erwähnten Sinn durch eine Partei bewirkt worden, so ist es irrelevant, wie die Prozessaussichten vor Eintritt der Gegenstandslosigkeit zu würdigen gewesen wären. Diese Frage stellt sich nach dem klaren Wortlaut von Art. 5 VGKE erst, wenn das Verfahren ohne Zutun der Parteien gegenstandslos geworden ist. Wird die Beschwerde durch Rückzug gegenstandslos, so gilt das Gesagte analog (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, a.a.O., Rz. 4.56 f.).

4.3 Wie bereits dargelegt (vgl. E. 3.9 hiavor), ist vorliegend davon auszugehen, dass die Vorinstanz die angefochtene Verfügung aus eigener besserer Einsicht aufgehoben und dem Begehren der Beschwerdeführerin

pendente lite vollumfänglich entsprochen hat. Damit hat sie die Gegenstandslosigkeit des Beschwerdeverfahrens in den Hauptanträgen materiell bewirkt. Die Beschwerdeführerin unterliegt im Weiteren mit ihrem Antrag auf Aufhebung der Ziffer 5 der vorinstanzlichen Wiedererwägungsverfügung vom 18. Juli 2023 und Verzicht auf die Erhebung einer Gebühr lediglich betreffend die Aufwandpauschale von Fr. 300.–, obsiegt hingegen betreffend die in Rechnung gestellten Mehraufwände von Fr. 1'000.– und Fr. 600.–. Bei diesem Verfahrensausgang sind keine Verfahrenskosten zu erheben (Art. 63 Abs. 2 VwVG, Art. 5 und Art. 6 Bst. b VGKE). Der geleistete Kostenvorschuss (Fr. 5'000.– [BVGer-act. 4]) ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheids zurückzuerstatten.

4.4 Die Parteientschädigung richtet sich bei gegenstandslos gewordenen Verfahren nach Art. 15 VGKE. Dementsprechend hat diejenige Partei eine Parteientschädigung auszurichten, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat (Art. 5 Satz 1 VGKE; vgl. Urteil des BVGer C-2825/2020 vom 15. Juli 2021 E. 3.2.1). Bundesbehörden und, in der Regel, andere Behörden, die als Parteien auftreten, haben nach Art. 7 Abs. 3 VGKE keinen Anspruch auf Parteientschädigung.

4.5 Vorliegend wurde die Gegenstandslosigkeit in den Hauptanträgen durch die Wiedererwägung der Vorinstanz bewirkt und es ist von einem überwiegenden Obsiegen der Beschwerdeführerin betreffend die Gebührenauflegung auszugehen, weshalb der anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin eine reduzierte Parteientschädigung nach Art. 7 ff. VGKE zu Lasten der Vorinstanz zuzusprechen ist. Mangels Kostennote ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzulegen (Art. 14 Abs. 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwandes, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens erscheint eine dem geringfügigen Unterliegen (vgl. E. 4.3 hiervor) entsprechend reduzierte Entschädigung von Fr. 8'000.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuerzuschlag im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE) als angemessen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde betreffend die Umteilung des Arzneimittels B. _____ wird als gegenstandslos geworden abgeschrieben.

Der Antrag betreffend die Kostenauflegung im Verwaltungsverfahren wird insoweit gutgeheissen, als die Dispositivziffer 5 der Verfügung vom 18. Juli 2023 aufgehoben und durch folgende Anordnung ersetzt wird:

5. Die Gebühr wird auf Fr. 300.– (Aufwandpauschale: [1.5 Stunden Arbeit à Fr. 200.–; Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic]) festgesetzt und der A. _____ AG zur Bezahlung auferlegt.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der Beschwerdeführerin wird der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine reduzierte Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 8'000.– zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Innern.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Regina Derrer

Rahel Schöb

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: