



Abteilung III
C-2759/2013

Urteil vom 12. Dezember 2013

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richterin Elena Avenati-Carpani,
Richter Vito Valenti,
Gerichtsschreiberin Sandra Tibis.

Parteien

X. _____ SA,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Frank Scherrer und
Rechtsanwältin Dr. Caroline Müller Tremonte, Dufourstrasse 56, Postfach 1285, 8034 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Zwischenverfügung vom 23. April 2013 betreffend die Anpassung der Arzneimittelinformation von A. _____.

Sachverhalt:

A.

Die X. _____ SA ist ein schweizerisches Pharmaunternehmen, welches das Arzneimittel A. _____ herstellt, das seit dem 24. August 1966 in der Schweiz durch Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (nachfolgend: Swissmedic oder Vorinstanz) zur Behandlung von Muskelspasmen bei schmerzhaften Erkrankungen der Skelettmuskulatur, vor allem der Wirbelsäule und der stammnahen Gelenke zugelassen ist (Swissmedic Zulassungs-Nr. ...; vgl. Beschwerde-Beilage 3).

B.

Mit Schreiben vom 23. April 2013 (Beschwerde-Beilage 2) informierte Swissmedic die X. _____ SA namentlich darüber, dass die bisher zugelassene Indikation für Arzneimittel, die B. _____ enthalten, eingeschränkt werden müsse und deshalb vorgesehen sei, dass A. _____ künftig nur noch zur symptomatischen Behandlung der Spastizität nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen eingesetzt werden dürfe (vgl. Ziffer 1 der "mesures prévues" [Beschwerde-Beilage 2 S. 6]). Ferner räumte die Swissmedic der X. _____ SA eine Frist zur Stellungnahme bis zum 15. Mai 2013 ein (vgl. Ziffer 1 der "décision incidente" [Beschwerde-Beilage 2 S. 7]) und ordnete im Wesentlichen an, dass die Informationen für Fachpersonen und für Patienten überarbeitet werden müssten und diesbezügliche Entwürfe sowie ein konsolidierter Entwurf einer DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) ebenfalls bis zum 15. Mai 2013 bei Swissmedic einzureichen seien (vgl. Ziffern 2 und 3 der "décision incidente").

C.

Mit Eingabe vom 14. Mai 2013 (BVGer-act. 1) sowie mit Ergänzung vom 24. Mai 2013 (BVGer-act. 4) erhob die X. _____ SA (nachfolgend: Beschwerdeführerin) Beschwerde gegen die von der Vorinstanz mit Schreiben vom 23. April 2013 getroffenen Anordnungen. Die Beschwerdeführerin beantragte die vollumfängliche Aufhebung der Zwischenverfügung betreffend A. _____ vom 23. April 2013 und die Feststellung, dass die Voraussetzungen für die Eröffnung eines Überprüfungsverfahrens gemäss Art. 16 Abs. 2 und 3 und Art. 58 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) betreffend A. _____ (B. _____) nicht gegeben seien; alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge zu Lasten der Vorinstanz. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, die Vorinstanz eröffne mit der Verfügung ein Überprü-

fungsverfahren gemäss Art. 16 Abs. 2 und 3 HMG und verfüge gleichzeitig eine Anpassung der Arzneimittelinformation, die zu einer starken Einschränkung der Indikationen führe. Die Verfügung berücksichtige nicht, dass bereits im Jahr 2007 eine Überprüfung stattgefunden habe und die Voraussetzungen eines erneuten Überprüfungsverfahrens vorliegend nicht gegeben seien. Zudem begründe die Vorinstanz die angefochtene Verfügung mit einer Einschätzung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), ohne dass sie eine eigene Prüfung durchgeführt hätte, was nicht zulässig sei. Und im Übrigen – so die Beschwerdeführerin – sei ihr das rechtliche Gehör nicht gewährt worden, weshalb die Verfügung ohnehin bereits aus diesem Grund aufzuheben sei. In Bezug auf die Anfechtbarkeit der Zwischenverfügung führte die Beschwerdeführerin aus, sie habe an der Aufhebung der angefochtenen Verfügung ein schutzwürdiges Interesse, da sie durch die Eröffnung des Überprüfungsverfahrens in eine nachteilige verfahrensrechtliche Position versetzt werde und ihr ein beachtlicher zeitlicher und finanzieller Aufwand entstehe.

D.

Am 13. Juni 2013 ist der mit Zwischenverfügung vom 17. Mai 2013 einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'500.- beim Bundesverwaltungsgericht eingegangen (vgl. BVGer-act. 2 und 5).

E.

Mit Vernehmlassung vom 17. Juli 2013 (BVGer-act. 7) beantragte die Vorinstanz auf die Beschwerde sei nicht einzutreten. Eventualiter beantragte die Vorinstanz, dass sie anzuweisen sei, das Überprüfungsverfahren rasch mit einer Verfügung abzuschliessen, währenddem das hängige Beschwerdeverfahren zu sistieren sei. Subeventualiter beantragte die Vorinstanz die Ansetzung einer neuen Vernehmlassungsfrist zur Einreichung einer materiellen Vernehmlassung. Zur Begründung führte sie aus, in der angefochtenen Zwischenverfügung würden für die weitere, abschliessende Durchführung des Überprüfungsverfahrens Fristen für das Einreichen einer Stellungnahme sowie von Entwürfen zu Fach- und Patienteninformationen, einer DHPC und einem Inseratetext angesetzt; diese Massnahmen dienten lediglich der Straffung des Verfahrens und seien nicht als definitiv anzusehen. Es seien keine spezifischen Rechte oder Pflichten verfügt worden und die Verfügung sei nicht anfechtbar, da sie für die Beschwerdeführerin keinen nicht wieder gutzumachenden Nachteil mit sich bringe. Folgerichtig enthalte die Zwischenverfügung keine Rechtsmittelbelehrung.

F.

Mit Stellungnahme vom 16. Oktober 2013 (BVGer-act. 11) äusserte sich die Beschwerdeführerin zu den Verfahrensanhträgen der Vorinstanz und hielt an ihren in der Beschwerde gestellten Begehren fest. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, die angefochtene Verfügung bedeute für sie einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil, da ihr durch die Anordnungen der Vorinstanz erheblicher Aufwand entstehe und sie zur Führung eines aufwändigen Beweisverfahrens gezwungen werde, obwohl die letzte Prüfung erst im Jahr 2007 stattgefunden habe und damals auch die von der Vorinstanz heute angeführten, kritischen Hypersensibilitätsreaktionen berücksichtigt worden seien. Für ein erneutes Überprüfungsverfahren bestehe somit kein begründeter Anlass.

G.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien sowie die eingereichten Akten ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), die von den als Vorinstanzen in Art. 33 VGG genannten Behörden erlassen wurden. Dazu gehören die Verfügungen des Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21). Anfechtungsgegenstand ist vorliegend das Schreiben von Swissmedic vom 23. April 2013, welches nach Ansicht der Beschwerdeführerin eine Zwischenverfügung darstellt.

1.2 Anfechtungsobjekt im Beschwerdeverfahren ist gemäss Art. 44 VwVG – wie erwähnt – eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG. Das Vorliegen einer Verfügung ist Sachurteilsvoraussetzung im Beschwerdeverfahren. Ob die Prozessvoraussetzungen vorliegen und auf eine Beschwerde einzutreten ist, hat die entscheidende Instanz von Amtes wegen und mit freier Kognition zu prüfen (BVGE 2007/6 E. 1 mit Hinweisen). Liegt keine

Verfügung vor, ist auf eine Beschwerde nicht einzutreten (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] E-5667/2011 vom 4. April 2012 E. 4.3). Als Verfügungen gelten gemäss Art. 5 Abs. 1 VwVG Anordnungen der Behörden im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und die Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten und Pflichten (lit. a), die Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfanges von Rechten und Pflichten (lit. b) oder die Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten oder Pflichten, oder Nichteintreten auf solche Begehren (lit. c) zum Gegenstand haben.

Rechte und Pflichten werden in aller Regel erst durch die Konkretisierung eines Rechtssatzes durch eine Verfügung begründet (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Auflage, Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 764). Eine Verfügung liegt vor, wenn eine Verwaltungshandlung die vom Verfügungsbegriff geforderten Strukturmerkmale aufweist (materieller Verfügungsbegriff, vgl. dazu BVGE 2009/43 E. 1.1.4). Eine Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG ist ein individueller, an den Einzelnen gerichteter Hoheitsakt, der sich auf das öffentliche Recht des Bundes stützt und durch den eine konkrete verwaltungsrechtliche Rechtsbeziehung rechtsgestaltend oder feststellend in verbindlicher und erzwingbarer Weise geregelt wird.

Nachfolgend ist anhand dieser Elemente des Verfügungsbegriffs zu prüfen, ob es sich beim angefochtenen Schreiben der Vorinstanz um eine (anfechtbare) Verfügung handelt.

1.2.1 Eine (hoheitliche) Anordnung einer Behörde liegt vor, wenn namentlich Departemente, ihnen unterstellte Dienstabteilungen oder Anstalten in ihrem Wirkungskreis gegenüber Privaten einseitig und übergeordnet, also nicht konsensual, auftreten.

Die Verfügung ist ein Akt der Anwendung des Rechts auf einen konkreten Fall und für einen individuellen Adressaten (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, a.a.O., Rz. 859). Wobei der Adressat nicht unbedingt ein Einzelner sein muss, sondern es kann sich dabei auch um eine Vielzahl von bestimmten oder zumindest bestimmbar Adressaten handeln. Ist der Adressatenkreis einer konkreten Anordnung sehr gross und nicht individuell bestimmbar, handelt es sich um eine Allgemeinverfügung, welche jedoch in der Regel wie eine gewöhnliche Verfügung zu behandeln ist

(vgl. FELIX UHLMANN, in: Praxiskommentar VwVG, Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Zürich 2009, Art. 5 N 41 ff.).

Swissmedic ist eine Behörde im obgenannten Sinn, die im Rahmen ihrer Kompetenzen (hoheitlich) Anordnungen gegenüber der Beschwerdeführerin, einer Privaten, getroffen hat, indem sie diese namentlich verpflichtete, Unterlagen einzureichen und gewisse Änderungen an den Fach- und Patienteninformationen vorzunehmen.

1.2.2 Die Verfügung ist eine Anordnung in Anwendung von Verwaltungsrecht (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, a.a.O., Rz. 861).

Die Vorinstanz stützte sich bei den in Bezug auf die Beschwerdeführerin getroffenen Anordnungen auf Art. 16 Abs. 2 und 3 und Art. 58 HMG. Es handelt sich somit um die Anwendung von Bundesverwaltungsrecht.

1.2.3 Das Handeln einer Behörde erzeugt Rechtswirkungen, wenn die Behörde im Einzelfall ein Rechtsverhältnis (Begründung von Rechten und/oder Pflichten, Feststellung über Rechte und/oder Pflichten sowie die Abweisung oder das Nichteintreten auf entsprechende Begehren) regelt (vgl. Art. 5 Abs. 1 VwVG; vgl. ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, a.a.O., Rz. 862).

Im konkreten Fall begründete die Vorinstanz gegenüber der Beschwerdeführerin Pflichten (vgl. die Ausführungen unter E. 1.2.1 hiervor). Das Handeln der Vorinstanz erzeugt somit, zumindest in Bezug auf die bereits erwähnten Punkte, Rechtswirkungen.

1.2.4 Erzwingbarkeit bedeutet, dass die Verfügung ohne weitere Präzisierung zwangsweise vollstreckt werden kann (FELIX UHLMANN, a.a.O., Art. 5 N 113).

Die von der Vorinstanz getroffenen Anordnungen sind, namentlich was die Verpflichtung zur Änderung der Fach- und Patienteninformationen und das Einreichen eines konsolidierten Entwurfs einer DHPC sowie eines Inseratetexts anbelangt, als vollstreckbar anzusehen. Es ist daher festzuhalten, dass das Schreiben der Vorinstanz vom 23. April 2013 alle wesentlichen Merkmale einer Verfügung erfüllt.

1.2.5 Die Vorinstanz machte geltend, sie erachte ihr Schreiben vom 23. April 2013 als nicht anfechtbar, was sie insbesondere auch damit zum Ausdruck gebracht habe, dass dem Schreiben keine Rechtsmittelbeleh-

nung hinzugefügt worden sei. Die Beschwerdeführerin führte demgegenüber aus, es sei nicht relevant, ob das Schreiben eine Rechtsmittelbelehrung enthalte und als Verfügung gekennzeichnet sei. Vorliegend sei bereits aufgrund des Inhalts davon auszugehen, dass eine Verfügung vorliege und deshalb müsse eine Anfechtungsmöglichkeit bestehen.

In der Regel bewirkt die Fehlerhaftigkeit einer Verfügung nur deren Anfechtbarkeit. Die Anfechtbarkeit bedeutet, dass die fehlerhafte Verfügung an sich gültig ist, aber vom Betroffenen innerhalb der Frist des ordentlichen Rechtsmittels angefochten werden kann. Erfolgt dies nicht, so erwächst die Verfügung in formelle Rechtskraft (BGE 132 II 21 E. 3.1; Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2A.124/2007 vom 25. Oktober 2007 E. 3.1; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] A-1625/2006 vom 15. Dezember 2008 E. 4.1). Nichtigkeit einer Verfügung wird dagegen nur angenommen, wenn der ihr anhaftende Mangel besonders schwer wiegt, wenn er offensichtlich oder zumindest leicht erkennbar ist und wenn zudem die Rechtssicherheit durch die Annahme der Nichtigkeit nicht ernsthaft gefährdet wird (sogenannte Evidenztheorie). Offenkundig ist der schwere Fehler der Verfügung, wenn er schon dem juristisch nicht geschulten Durchschnittsbürger auffällt (VPB 68.150 E. 3a mit Hinweisen). Als Nichtigkeitsgründe fallen namentlich schwerwiegende Zuständigkeitsfehler und schwerwiegende Verfahrens- und Formfehler in Betracht (BGE 132 II 21 E. 3.1; Urteile des BGer 1C_280/2010 vom 16. September 2010 E. 3.1 und 8C_1065/2009 vom 31. August 2010 E. 4.2.3, mit weiteren Hinweisen). So führt etwa die sachliche Unzuständigkeit praxisgemäss zur Nichtigkeit des betreffenden Entscheides, es sei denn, der verfügenden Behörde komme auf dem betreffenden Gebiet allgemeine Entscheidungsgewalt zu (BGE 129 V 485 E. 2.3, mit Hinweisen; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, a.a.O., Rz. 961 ff.). Inhaltliche Mängel haben in der Regel nur die Anfechtbarkeit der Verfügung zur Folge. In seltenen Ausnahmefällen führt aber auch ein ausserordentlich schwer wiegender inhaltlicher Mangel zur Nichtigkeit (BGE 132 II 21 E. 3.1).

Das vorliegend angefochtene Schreiben der Vorinstanz war nicht als Verfügung bezeichnet und enthielt keine Rechtsmittelbelehrung. Im Übrigen enthielt es jedoch – wie vorliegend dargelegt – die Merkmale einer Verfügung, so dass nicht lediglich aufgrund des Fehlens dieser beiden formalen Kriterien davon auszugehen ist, dass es sich nicht um eine Verfügung handle.

Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass die erforderlichen Elemente des Verfügungsbegriffs gegeben sind und somit das von Swiss-medica verfasste und vorliegend angefochtene Schreiben vom 23. April 2013 als Verfügung anzusehen ist. Unbestritten ist, dass es sich vorliegend nicht um eine das Verfahren abschliessende Verfügung handelt. Zu prüfen bleibt demzufolge, ob es sich um eine anfechtbare (Zwischen-)Verfügung handelt.

1.2.6 Zwischenverfügungen über die Zuständigkeit und den Ausstand können mit Beschwerde angefochten werden (vgl. Art. 45 Abs. 1 VwVG). Gegen andere selbständig eröffnete Zwischenverfügungen ist die Beschwerde zulässig, wenn sie einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken können; oder wenn die Gutheissung der Beschwerde sofort einen Endentscheid herbeiführen und damit einen bedeutenden Aufwand an Zeit oder Kosten für ein weitläufiges Beweisverfahren ersparen würde (Art. 46 Abs. 1 lit. a und b VwVG). Andernfalls sind Zwischenverfügungen nur mit Beschwerde gegen die Endverfügung anfechtbar. Mit der beschränkten Anfechtbarkeit soll verhindert werden, dass die Beschwerdeinstanz Zwischenverfügungen überprüfen muss, die durch einen günstigen Endentscheid für den Betroffenen jeden Nachteil verlieren. Die Rechtsmittelinstanz soll sich in der Regel nur einmal mit einer Streitsache befassen müssen (vgl. Urteil des BVGer B-1907/2007 vom 14. Mai 2007 E. 1.1). Das besondere Rechtsschutzinteresse, das die sofortige Anfechtbarkeit einer Zwischenverfügung begründet, liegt im Nachteil, der entstünde, wenn die Anfechtung der Zwischenverfügung erst zusammen mit der Beschwerde gegen den Endentscheid zugelassen wäre (vgl. PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 3. Auflage, Bern 2009, § 28 N. 83). Der Nachteil muss nicht rechtlicher Natur sein; die Beeinträchtigung in schutzwürdigen tatsächlichen, insbesondere auch wirtschaftlichen Interessen genügt, sofern der Betroffene nicht nur versucht, eine Verlängerung oder Verteuerung des Verfahrens zu verhindern (BGE 130 II 148 E. 2.2).

Vorliegend handelt es sich unbestrittenermassen nicht um eine Verfügung betreffend Zuständigkeit oder Ausstand, so dass die Verfügung lediglich dann als anfechtbar zu betrachten ist, wenn die obgenannten Voraussetzungen für die Anfechtbarkeit gegeben sind.

Die Beschwerdeführerin machte geltend, sie werde durch die angefochtene Verfügung in eine nachteilige Position versetzt, indem sie – nach der letzten, im Jahr 2007 abgeschlossenen Überprüfung – erneut nachweisen

müsse, dass die Zulassungsvoraussetzungen für die in Frage gestellten Indikationen immer noch vorliegen würden. Dies führe zu einem beachtlichen zeitlichen und finanziellen Aufwand und berge nicht zuletzt auch das Risiko, die Zulassung für die in Frage gestellten Indikationen (vorzeitig) zu verlieren.

Die Vorinstanz führte aus, die angeordneten Massnahmen, namentlich die Verpflichtung zum Einreichen von Entwürfen zu Fach- und Patienteninformationen, einer DHPC und einem Inseratetext, dienten lediglich der Straffung des Verfahrens und seien nicht als Nachteil zu werten, der zur Anfechtbarkeit der Verfügung führe.

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (vgl. Urteile des BGer 2A.243/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 3.2 und 2A.287/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 3.2) ist die Eröffnung eines Überprüfungsverfahrens für die Zulassungsinhaberin, in casu also die Beschwerdeführerin, als Nachteil anzusehen, da ihr mit der Eröffnung dieses Verfahrens der Nachweis der Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen für die in Frage gestellten Indikationen auferlegt wird. Vorliegend beschränkte sich die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung indes nicht auf die Eröffnung eines Überprüfungsverfahrens und das Einholen einer Stellungnahme, sondern sie verpflichtete die Beschwerdeführerin – wie bereits dargelegt – zum Einreichen der überarbeiteten Fach- und Patienteninformationen sowie weiterer Unterlagen. Dieses Vorgehen ist, mit Blick auf den Umstand, dass in der Regel bereits die Eröffnung eines Überprüfungsverfahrens als Nachteil zu werten ist, erst recht als Nachteil zu betrachten. Somit ist die vorliegend angefochtene Verfügung zufolge des damit verbundenen Nachteils für die Beschwerdeführerin als anfechtbare Zwischenverfügung zu qualifizieren.

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen und ist als Adressatin durch die Verfügung ohne Zweifel besonders berührt, so dass sie an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse hat.

1.4 Die Beschwerdeführerin hat frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (vgl. Art. 50 und 52 VwVG) und den Kostenvorschuss in der Höhe

von Fr. 3'500.-- fristgerecht geleistet, weshalb auf die Beschwerde einzutreten ist.

2.

2.1 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach den Vorschriften des VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (vgl. Art. 37 VGG).

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und, wenn – wie hier – nicht eine kantonale Behörde als Beschwerdeinstanz verfügt hat, die Unangemessenheit (Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 49 VwVG).

3.

Nachfolgend ist zu prüfen, ob die Vorinstanz den Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör – wie von ihr gerügt – verletzt hat.

3.1 Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]; vgl. auch Art. 26 ff. VwVG). Die Gehörsgewährung dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht der Verfahrensbeteiligten beim Erlass von Verfügungen dar, die ihre Rechtsstellung betreffen. Dazu gehört insbesondere das Recht der Betroffenen, sich vor Erlass eines in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheids 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 (BGE 127 I 54 E. 2b, 127 III 576 E. 2c, 126 V 130 E. 2a; SVR 2008 UV Nr. 1 S. 2 E. 3.2 mit Hinweis).

3.1.1 Die Behörde hört die Parteien an, bevor sie verfügt (Art. 30 Abs. 1 VwVG). Gemäss Art. 30 Abs. 2 VwVG braucht die Behörde die Parteien nicht anzuhören vor: Zwischenverfügungen, die nicht selbständig durch Beschwerde anfechtbar sind (lit. a), Verfügungen, die durch Einsprache anfechtbar sind (lit. b), Verfügungen, in denen die Behörde den Begehren der Parteien voll entspricht (lit. c), Vollstreckungsverfügungen (lit. d) oder

anderen Verfügungen in einem erstinstanzlichen Verfahren, wenn Gefahr im Verzuge ist, den Parteien die Beschwerde gegen die Verfügung zusteht und ihnen keine andere Bestimmung des Bundesrechts einen Anspruch auf vorgängige Anhörung gewährleistet (lit. e). Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst alle Befugnisse, die einer Partei einzuräumen sind, damit sie in einem Verfahren ihren Standpunkt wirksam zur Geltung bringen kann. Die Partei muss ganz allgemein zu Fragen tatsächlicher Natur, die für die Entscheidung der Streitsache erheblich sind, angehört werden. Der Anspruch auf rechtliches Gehör besteht und ist zu gewähren, wenn eine Verwaltungs- oder Gerichtsbehörde ihren Entscheid mit einer Rechtsnorm oder einem Rechtsgrund zu begründen beabsichtigt, die oder der im bisherigen Verfahren nicht herangezogen wurde, auf die sich die beteiligten Parteien nicht berufen haben und mit deren Erheblichkeit sie im konkreten Fall nicht rechnen konnten (BGE 131 V 9 E. 5.4.1, 128 V 272 E. 5b/bb). Dagegen hat eine Partei grundsätzlich keinen Anspruch, zur rechtlichen Würdigung von (ihr bekannten) Tatsachen oder, ganz allgemein, zur juristischen Begründung des Entscheids angehört zu werden (BGE 126 I 19 E. 2c/aa, 125 V 368 E. 4a und 4b).

3.1.2 Der Anspruch auf Gewährung des rechtlichen Gehörs ist formeller Natur. Die Verletzung dieses Rechts führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung. Vorbehalten bleiben praxisgemäss Fälle, in denen die Verletzung des rechtlichen Gehörs nicht besonders schwer wiegt und dadurch geheilt wird, dass die Partei, deren rechtliches Gehör verletzt wurde, sich vor einer Instanz äussern kann, welche sowohl Tat- als auch Rechtsfragen uneingeschränkt überprüft (BGE 115 V 305 E. 2h, bestätigt in BGE 127 V 437 E. 3d/aa, 126 V 132 E. 2b mit weiteren Hinweisen). Der Mangel der ungenügenden Begründung eines Entscheides ist ferner heilbar, wenn die beschwerdeführende Partei Gelegenheit erhält, zu den in der Vernehmlassung der unteren Instanz enthaltenen Motiven in einer Beschwerdeergänzung Stellung zu nehmen und ihr dadurch kein Nachteil erwächst (BGE 107 Ia 1). Die Heilung eines allfälligen Mangels soll aber die Ausnahme bleiben (BGE 120 V 83 E. 2a, 118 V 315 E. 3c, 116 V 32 E. 3, je mit Hinweisen). Von einer Rückweisung der Sache zur Gewährung des rechtlichen Gehörs an die Verwaltung ist im Sinne einer Heilung des Mangels selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs aber dann abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse der betroffenen Partei an einer

beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wäre (BGE 116 V 187 E. 3d; zum Ganzen ausführlich BGE 132 V 387).

3.2

3.2.1 Die Beschwerdeführerin machte geltend, sie sei vor Erlass der Verfügung vom 23. April 2013 nicht angehört worden, sondern habe erst mit deren Erhalt vom Umstand Kenntnis erhalten, dass die Vorinstanz ein erneutes Überprüfungsverfahren in die Wege geleitet habe.

3.2.2 Aus den Akten geht hervor, dass die Vorinstanz die Beschwerdeführerin vor Erlass der angefochtenen Verfügung nicht angehört hat. Die Beschwerdeführerin hatte somit keine Gelegenheit, Ausführungen zum Sachverhalt zu machen, Anträge zu stellen, diese zu begründen oder Beweismittel einzureichen. Der Umstand, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin mit Erlass der Verfügung auch eine Frist ansetzte, innert welcher diese sich äussern durfte und aufgefordert wurde Unterlagen einzureichen, ändert nichts daran, dass die Vorinstanz zumindest in Bezug auf einige Punkte bereits Entscheidungen getroffen hatte, zu welchen sich die Beschwerdeführerin vorgängig nicht hatte äussern können. Mit diesem Vorgehen hat die Vorinstanz – wie die Beschwerdeführerin zu Recht gerügt hat – den Anspruch der Beschwerdeführerin auf Anhörung im Verfahren verletzt; ein Ausnahmefall gemäss Art. 30 Abs. 2 VwVG liegt nicht vor.

Da die Beschwerdeführerin explizit die Aufhebung der Verfügung beantragt, ist davon auszugehen, dass sie ein grösseres Interesse an einem korrekt geführten als an einem beschleunigten Verfahren hat, zumal sie bei Durchführung eines korrekten Verfahrens – je nach Ausgang – unter Umständen darauf verzichten kann, die von der Vorinstanz bereits geforderten Massnahmen vorzunehmen.

Die angefochtene Verfügung ist daher in Gutheissung der Beschwerde wegen schwerwiegender Verletzung des rechtlichen Gehörs aufzuheben und die Sache ist an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit diese unter Wahrung der Parteirechte der Beschwerdeführerin über das weitere Vorgehen neu befinde.

4.

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

4.1 Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Der unterliegenden Vorinstanz sind gemäss Art. 63 Abs. 2 VwVG keine Kosten aufzuerlegen.

Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'500.- ist der obsiegenden Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheids auf ein von ihr bekannt zu gebendes Konto zurückzuerstatten.

4.2 Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 VGKE).

Die obsiegende Beschwerdeführerin war anwaltlich vertreten und hat keine Honorarnote eingereicht, weshalb die Entschädigung gestützt auf die Akten auf Fr. 5'000.- festzusetzen ist (vgl. Art. 14 Abs. 2 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird gutgeheissen. Die Verfügung vom 23. April 2013 wird aufgehoben, und die Sache wird an die Vorinstanz zurückgewiesen, damit diese im Sinne der Erwägung 3.2.2 vorgehe.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der von der Beschwerdeführerin geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'500.- wird ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 5'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. ...; Gerichtsurkunde; Beilage: Doppel der Stellungnahme vom 16. Oktober 2013)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Gerichtsurkunde)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Sandra Tibis

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 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). 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 der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: