

Bundesgericht  
Tribunal fédéral  
Tribunale federale  
Tribunal federal

{T 0/2}

2C 695/2014

Urteil vom 16. Januar 2015

II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung  
Bundesrichter Zünd, Präsident,  
Bundesrichter Seiler, Bundesrichterin Aubry Girardin,  
Gerichtsschreiber Klopfenstein.

Verfahrensbeteiligte

A.\_\_\_\_\_,  
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Frank Scherrer,  
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern.

Gegenstand

Überprüfungsverfahren betr. Medikament B.\_\_\_\_\_<sup>®</sup>; Ausstandsbegehren,

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung III, vom 7. Juli 2014.

Sachverhalt:

A.

A.a. Die A.\_\_\_\_\_ ist Zulassungsinhaberin für das Medikament B.\_\_\_\_\_<sup>®</sup>. Mit Schreiben vom 26. April 2011 an die A.\_\_\_\_\_ eröffnete das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (im Folgenden: Swissmedic) ein Überprüfungsverfahren nach Art. 16 Abs. 2 und 3 sowie Art. 58 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21). Dabei wies Swissmedic darauf hin, dass die Zulassung von Medikament B.\_\_\_\_\_<sup>®</sup> nur weitergeführt werden könne, wenn die Qualität des Wirkungsnachweises und das Ausmass der ausgewiesenen Wirkung als ausreichend beurteilt werden könnten. In der Folge unterbreitete die A.\_\_\_\_\_ der Swissmedic die gewünschten Unterlagen betreffend Wirksamkeit und Sicherheit von Medikament B.\_\_\_\_\_<sup>®</sup>. Am 30. Mai 2012 erliess Swissmedic einen Vorbescheid; darin orientierte sie die A.\_\_\_\_\_ darüber, dass sie beabsichtige, die Zulassung von Medikament B.\_\_\_\_\_<sup>®</sup> (Zulassungsnummern www, xxx, yyy und zzz) zu widerrufen, und gab der A.\_\_\_\_\_ Gelegenheit, dazu Stellung zu nehmen.

A.b. Nachdem die A.\_\_\_\_\_ am 4. Oktober 2012 betreffend die Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Medikament B.\_\_\_\_\_<sup>®</sup> um eine Frist von vier Jahren zur Durchführung einer klinischen Studie sowie um eine Sistierung des Überprüfungsverfahrens - unter gleichzeitiger Fristaussetzung - ersucht hatte, verfasste Swissmedic am 25. Oktober 2012 zwei an die A.\_\_\_\_\_ gerichtete Stellungnahmen und erliess am 26. Oktober 2012 einen weiteren Vorbescheid, mit dem die Abweisung der Gesuche um eine vierjährige

Sistierung des Überprüfungsverfahrens und um eine Fristaussetzung zur Einreichung einer Stellungnahme zum Vorbescheid vom 30. Mai 2012 in Aussicht gestellt wurde.

A.c. Am 8. November 2012 stellte die A. \_\_\_\_\_ ein Ausstandsbegehren gegen PD Dr. med. C. \_\_\_\_\_, sowie gegen die weiteren Unterzeichner und Verfasser des Vorbescheids vom 26. Oktober 2012, insbesondere D. \_\_\_\_\_, Dr. E. \_\_\_\_\_ und Dr. F. \_\_\_\_\_. Mit Verfügung vom 21. Dezember 2012 wies Swissmedic das Ausstandsbegehren ab.

B.

Die A. \_\_\_\_\_ erhob dagegen Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht. Dieses wies die Beschwerde mit Urteil vom 7. Juli 2014 ab.

C.

Die A. \_\_\_\_\_ erhebt mit Eingabe vom 10. August 2014 und ergänzender Eingabe vom 9. September 2014 Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten beim Bundesgericht mit dem Antrag, in Aufhebung des angefochtenen Urteils sei festzustellen, dass PD Dr. med. C. \_\_\_\_\_, sowie die weiteren Unterzeichner und Verfasser des Vorbescheids vom 26. Oktober 2012, insbesondere D. \_\_\_\_\_, Dr. E. \_\_\_\_\_ und Dr. F. \_\_\_\_\_, befangen seien; die Genannten seien zu verpflichten, im Überprüfungsverfahren betreffend Medikament B. \_\_\_\_\_® in den Ausstand zu treten. Swissmedic sei anzuweisen, die Verfahrenshandlungen zu wiederholen, an denen die Genannten mitgewirkt hätten, insbesondere sei der bisher erarbeitete Sachverhalt im Überprüfungsverfahren neu zu erstellen und zu beurteilen. Eventualiter sei die Sache zu neuem Entscheid an die Vorinstanz zurückzuweisen und es sei anzuordnen, dass bei einer allfälligen Weiterführung des Überprüfungsverfahrens durch die Vorinstanz vor der rechtskräftigen Erledigung der vorliegenden Beschwerde die bisherigen Verfahrensunterlagen einer unvoreingenommenen kritischen Überarbeitung durch die mit dem Verfahren befassten neuen Mitarbeitenden von Swissmedic unterzogen werden und der Sachverhalt neu erstellt wird. Zudem beantragt die A. \_\_\_\_\_ vorsorglich und zunächst superprovisorisch, Swissmedic sei anzuweisen, das Überprüfungsverfahren bis zur rechtskräftigen Erledigung der Beschwerde zu sistieren.

Das Bundesverwaltungsgericht verzichtet auf Vernehmlassung. Swissmedic beantragt, die Beschwerde sei abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei. Das Eidg. Departement des Innern schliesst sich dem angefochtenen Urteil und der Stellungnahme von Swissmedic an. Die A. \_\_\_\_\_ repliziert.

Mit Verfügung des Präsidenten der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung des Bundesgerichts vom 17. September 2014 wurde das Gesuch um vorsorgliche Massnahmen abgewiesen.

Erwägungen:

1.

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ist zulässig (Art. 82 lit. a, Art. 86 Abs. 1 lit. a und Art. 92 BGG) und die Beschwerdeführerin ist dazu legitimiert (Art. 89 Abs. 1 BGG). Die Beschwerde samt Ergänzung vom 9. September 2014 ist fristgerecht eingereicht worden (Art. 100 Abs. 1 i.V.m. 44 Abs. 1 und Art. 46 Abs. 1 lit. b BGG). Es ist darauf einzutreten.

2.

Beantragt und streitig ist der Ausstand der Swissmedic-Mitarbeiter PD Dr. med. C. \_\_\_\_\_, sowie der weiteren Unterzeichner und Verfasser des Vorbescheids vom 26. Oktober 2012, insbesondere D. \_\_\_\_\_, Dr. E. \_\_\_\_\_ und Dr. F. \_\_\_\_\_. Die Vorbescheide der Swissmedic vom 30. Mai 2012 und 26. Oktober 2012 sind von D. \_\_\_\_\_ und Dr. E. \_\_\_\_\_ unterzeichnet. In beiden werden PD Dr. med. C. \_\_\_\_\_ als für die klinische Bearbeitung und Dr. F. \_\_\_\_\_ als für die regulatorischen Aspekte zuständig bezeichnet. Die Beschwerdeführerin bezeichnet zwar "insbesondere" diese vier Personen als befangen, nennt aber keine Hinweise, wonach auch weitere Personen befangen sein könnten.

3.

3.1. Die Beschwerdeführerin begründet ihr Begehren zusammengefasst wie folgt: Im Vorbescheid vom 26.

Oktober 2012 sei in herabsetzender Weise ihre Fähigkeit in Frage gestellt worden, eine klinische Studie nach bestimmten Richtlinien korrekt zu planen, durchzuführen und zu dokumentieren. Darüber hinaus würden die genannten Personen auf Medikament B. \_\_\_\_\_® einen wissenschaftlich unhaltbaren und weltweit einzigartigen Beurteilungsmassstab anwenden, der als konsistente Praxis von Swissmedic ausgegeben werde, wofür aber jeglicher Beweis fehle, und der in einem parallelen Verfahren nicht angewendet worden sei. Ferner habe PD Dr. med. C. \_\_\_\_\_ im Evaluationsbericht diverse Studienresultate schlechter dargestellt als sie seien. Schliesslich befänden sich in den Akten diverse weitere abwertende, verfälschende und unbegründet negative Aussagen über die Beschwerdeführerin und die von ihr eingereichten klinischen Studien, und sie sei im Verfahren unfair behandelt worden.

Die Beschwerdeführerin wirft sodann der Vorinstanz vor, sie habe diese aufgezeigten Umstände jeweils nur einzeln und zudem ohne hinreichende Sachverhaltsfeststellungen geprüft, aber keine Gesamtwürdigung vorgenommen; sie sei sodann von einem falschen Beweismass ausgegangen, indem sie zu Unrecht verlangt habe, die Beschwerdeführerin müsse den vollen Beweis für die geltend gemachten Ausstandsgründe erbringen. Sie habe damit Art. 10 und 12 VwVG verletzt.

3.2. Die Beschwerdeführerin rügt zudem, die Vorinstanz habe verschiedene entscheidungswesentliche Vorbringen ausser Acht gelassen und damit Art. 29 Abs. 2 BV sowie Art. 29 VwVG (Anspruch auf rechtliches Gehör) verletzt. Diese Rüge ist im Zusammenhang mit der materiellen Beurteilung zu prüfen. Dasselbe gilt für die Rüge, die Vorinstanz habe Art. 29a BV (Rechtsweggarantie) verletzt, indem sie Ausstandsgründe, die sich aus materiellen Standpunkten ergäben, nicht im Ausstandsverfahren prüfe, sondern sich auf den Standpunkt stelle, materielle Fragen seien erst im Hauptverfahren zu prüfen.

4.

4.1. Nach Art. 10 Abs. 1 VwVG treten Personen, die eine Verfügung zu treffen oder vorzubereiten haben, in Ausstand, wenn sie

a.a. in der Sache ein persönliches Interesse haben;

a.b. mit einer Partei durch Ehe oder eingetragene Partnerschaft verbunden sind oder mit ihr eine faktische Lebensgemeinschaft führen;

bbis. mit einer Partei in gerader Linie oder bis zum dritten Grade in der Seitenlinie verwandt oder verschwägert sind;

a.c. Vertreter einer Partei sind oder für eine Partei in der gleichen Sache tätig waren;

a.d. aus anderen Gründen in der Sache befangen sein könnten.

Geltend gemacht und streitig ist einzig der Ausstandsgrund von lit. d.

4.2. Eine Befangenheit im Sinne von lit. d des Art. 10 Abs. 1 VwVG liegt nach der Rechtsprechung vor, wenn Umstände bestehen, die das Misstrauen in die Unbefangenheit und damit in die Unparteilichkeit des Amtswalters objektiv rechtfertigen. Auf das subjektive Empfinden der Partei, welche die Befangenheit behauptet, kommt es dabei ebenso wenig an wie darauf, ob der Betroffene tatsächlich befangen ist. Es genügt, dass ein entsprechender Anschein durch objektive Umstände und vernünftige Gründe glaubhaft dargetan erscheint. Für verwaltungsinterne Verfahren gilt dabei nicht der gleich strenge Massstab wie gemäss Art. 30 BV und Art. 6 Ziff. 1 EMRK für unabhängige richterliche Behörden. Im Interesse einer beförderlichen Rechtspflege sind Ablehnungs- und Ausstandsbegehren gegen nicht richterliche Justizpersonen bzw. gegen Personen, die an einem Verwaltungsentscheid in irgendeiner Form beratend oder instruierend mitwirken, nicht leichtthin gutzuheissen. Die für den Anschein der Befangenheit sprechenden Umstände müssen jeweils im Einzelfall unter Berücksichtigung der Funktion und der Organisation der betroffenen Verwaltungsbehörde gewichtet werden (BGE 140 I 326 E. 5.2; 137 II 431 E. 5.2 S. 451 f., mit Hinweisen). Dass ein Mitglied oder Mitarbeiter einer Behörde im Rahmen seiner Aufgabe bereits eine bestimmte inhaltliche Position vertreten hat, begründet für sich allein noch keine Befangenheit (BGE 133 I 89 E. 3.3 S. 92 f.; 125 I 119 E. 3g S. 125 f.).

4.3. Der Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV) umfasst insbesondere das Recht, sich vor Fällung

des Entscheids zur Sache zu äussern (Art. 30 Abs. 1 VwVG). In einigen Rechtsgebieten ist es vorgeschrieben, dass die Verwaltung zur Wahrung des rechtlichen Gehörs den späteren Verfügungsadressaten nicht nur Gelegenheit gibt, sich zum Gegenstand der in Aussicht genommenen Verfügung zu äussern, sondern dass sie den Entwurf der beabsichtigten Verfügung den Adressaten zur Stellungnahme zustellt (Invalidenversicherung: Art. 57a IVG, Art. 73bis und 73ter IVV; Kartellrecht: Art. 30 Abs. 2 KG). In anderen Bereichen ist das zwar nicht vorgeschrieben, aber übliche Verwaltungspraxis (vgl. z.B. KIENER/RÜTSCHKE/KUHN, Öffentliches Verfahrensrecht, 2012, S. 153 Rz. 640; Urteil 2C 88/2012 vom 28. August 2012 E. 4.3.4), so auch in der Praxis von Swissmedic (vgl. z.B. Urteile 2C 733/2010 vom 16. Februar 2011; 2A.287/2006 vom 22. Dezember 2006). Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist ein solches Vorbescheidverfahren durch den verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV) oder durch das VwVG nicht verlangt, sondern geht darüber hinaus (BGE 129 II 497 E. 2.2 S. 504 f.; 134 V 97 E. 2.8.2 S. 107.). Es dient in

Verwaltungsverfahren, in welchen keine Einsprachemöglichkeit besteht, der Gewährung des rechtlichen Gehörs bereits vor Erlass der endgültigen Verfügung; dies im Interesse einer verbesserten Akzeptanz bei den Betroffenen (vgl. BGE 134 V 97 E. 2.6 f. S. 103 ff.; Urteil 2C 733/2010 vom 16. Februar 2011 E. 2.2); es soll also den Bedürfnissen der Rechtsunterworfenen besser entgegenkommen.

Auch ausserhalb solcher Vorbescheidverfahren verlangt die wirksame Gewährleistung des Gehörsanspruchs, dass die Verfügungsadressaten nicht nur in abstrakter, allgemeiner Weise zum Gegenstand des Verfahrens Stellung nehmen können, ohne das angestrebte Ziel zu kennen; die verfassungskonforme Gewährung des rechtlichen Gehörs erfordert unter Umständen, dass die Behörde, bevor sie in Anwendung einer unbestimmt gehaltenen Norm oder in Ausübung eines besonders grossen Ermessensspielraums einen Entscheid fällt, der von grosser Tragweite für die Betroffenen ist, diese über ihre Rechtsauffassung orientiert und ihnen Gelegenheit bietet, dazu Stellung zu nehmen (BGE 127 V 431 E. 2b/cc S. 434 f.; 114 Ia 14 E. 2b S. 16 ff.; Waldmann/Bickel, Praxiskommentar VwVG, 2009, N. 30 zu Art. 30; Michele Albertini, Der verfassungsmässige Anspruch auf rechtliches Gehör im Verwaltungsverfahren des modernen Staates, 1999, S. 221, 297 f., 303 ff.). Dieses Vorgehen bedingt zwangsläufig, dass die Behörde ihre (vorläufige) Auffassung der Sach- und Rechtslage bereits vor Erlass der Verfügung mitteilt. Umgekehrt kann dann aber nicht aus diesem Umstand bereits auf eine unzulässige Vorbefassung geschlossen werden, jedenfalls solange die Behörde sich mit der notwendigen Zurückhaltung ausdrückt (Urteil 2C 831/2011 vom 30. Dezember 2011 E. 3.2; vgl. BGE 133 I 89 E. 3.3 S. 92 f.), würde doch sonst das Vorbescheidverfahren verunmöglicht. Die Behörde muss allerdings die gegen den Vorbescheid vorgebrachten Einwände unvoreingenommen prüfen und in der Verfügung angeben, weshalb sie ihnen allenfalls nicht Rechnung trägt (BGE 124 V 180 E. 2b S. 182 f.).

4.4. Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst ferner den Anspruch, rechtserhebliche Beweismittel vorzulegen oder zu beantragen (Art. 33 VwVG); er schliesst allerdings nicht aus, dass die Behörde auf die Abnahme beantragter Beweismittel verzichtet, weil sie auf Grund der bereits abgenommenen Beweise ihre Überzeugung gebildet hat und ohne Willkür in vorweggenommener Beweiswürdigung annehmen kann, dass ihre Überzeugung durch weitere Beweiserhebungen nicht geändert würde (BGE 136 I 229 E.5.3 S. 236 f.; 134 I 140 E. 5.3 S. 148; 131 I 153 E. 3 S. 157). Der blosser Umstand, dass eine Behörde eine solche vorweggenommene Beweiswürdigung praktiziert hat, kann ebenfalls keine Befangenheit begründen.

5.

5.1. Aus dem Vorbescheid vom 30. Mai 2012 (vgl. vorne lit. A.a) geht klar hervor, dass nach Auffassung seiner Verfasser die vorliegenden zehn Untersuchungen keine statistisch signifikante und klinisch relevante Wirksamkeit nachweisen würden und deshalb das Zulassungskriterium der Wirksamkeit als nicht mehr erfüllt beurteilt werde. Der Vorbescheid folgerte daraus, die Zulassungen seien zu widerrufen. Abschliessend wurde der Beschwerdeführerin Gelegenheit gegeben, zum Sachverhalt und zu den vorgesehenen Massnahmen schriftlich Stellung zu nehmen und somit ihren Anspruch auf rechtliches Gehör nach Art. 29 VwVG wahrzunehmen. Die Beschwerdeführerin erhielt somit Gelegenheit, ihre Sicht der Dinge darzulegen und insbesondere zu begründen, dass und inwiefern die vorliegenden Studien entgegen der im Vorbescheid geäusserten Auffassung eine hinreichende Wirksamkeit belegen, oder dass sonst wie keine rechtlichen Gründe für den Widerruf der Zulassung bestehen. Sie konnte dabei insbesondere auch auf die im Vorbescheid geäusserte Kritik an den Wirksamkeitsstudien eingehen.

5.2. Im Vorbescheid vom 26. Oktober 2012, der vor der materiellen Stellungnahme der Beschwerdeführerin zum Vorbescheid vom 30. Mai 2012 erging, wird die Einschätzung wiederholt, dass keine der zehn evaluierten Studien genügten. Weiter wird ausgeführt:

”Selbst wenn die Resultate einer neuen Studie, wie von A. \_\_\_\_\_ im Gesuch vom 4. Oktober 2012 vorgeschlagen, nach den Vorstellungen der Gesuchstellerin ausfallen würden, so können diese Resultate die Gesamtheit der bereits vorliegenden Studien voraussichtlich nicht dahin verändern, dass die therapeutische Wirkung der Präparate positiv bewertet werden kann.

Zur Zeit besteht zudem keine Evidenz, dass eine solche pivotale Studie gemäss den im Eröffnungsbrief genannten Richtlinien korrekt geplant, durchgeführt, abgeschlossen und dokumentiert wird. Analog zu einem Antrag für die Zulassung eines neuen Arzneimittels muss die Beantwortung der List of Questions innerhalb von Wochen erfolgen, mehrere Jahre mit unsicherer Eintrittswahrscheinlichkeit sind regulatorisch nicht vertretbar.

Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis von Medikament B. \_\_\_\_\_® als rezeptpflichtiges Arzneimittel ist heute und bis auf absehbare Zeit, d.h. bis zum Vorliegen aussagekräftiger Studienresultate, die die aktuell überwiegende negative Evidenz zu entkräften vermöchten, nicht nachgewiesen. Das Zulassungskriterium der Wirksamkeit für Medikament B. \_\_\_\_\_® resp. für die besagten Präparate wird weiterhin vom Institut nach aktuellem Stand der Wissenschaft als nicht mehr erfüllt beurteilt und die Zulassung der Präparate soll somit widerrufen werden.”

5.3. Aus den beiden Vorbescheiden geht klar hervor, dass die mitwirkenden Mitarbeiter von Swissmedic der Meinung sind, dass die Präparate auf der Grundlage der aktuell vorliegenden Studien die Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllen und dass auch weitere, innert nützlicher Frist mögliche Studien daran nichts zu ändern vermögen. Dies ist eine materielle Beurteilung der Sach- und Rechtslage und eine vorweggenommene Beweiswürdigung, was nach dem Dargelegten grundsätzlich keine Befangenheit zu begründen vermag (vorne E. 4.3 und 4.4).

5.4. Die Formulierung kann entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin objektiv nicht als abwertend oder abschätzig betrachtet werden: Die Beurteilung, dass eine neue Studie nichts ändern würde, wird mit ”voraussichtlich” relativiert. Der von der Beschwerdeführerin beanstandete Satz, es bestehe keine Evidenz, dass eine rechtsgenügende Studie korrekt geplant, durchgeführt, abgeschlossen und dokumentiert werde, ist im Kontext mit dem darauf folgenden Satz zu lesen, wonach die Beantwortung der Fragen innert weniger Wochen erfolgen müsse. Die Aussage stellt somit nicht in genereller Art die Fähigkeit der Beschwerdeführerin in Frage, verlässliche Studien durchzuführen, sondern nur, dass dies innert weniger Wochen möglich sein werde. Dies ist offensichtlich auch die Auffassung der Beschwerdeführerin, hat sie doch selber in ihrer Eingabe vom 4. Oktober 2012 eine Frist von vier Jahren beantragt, um eine neue Studie durchzuführen. In ihrer Beschwerde bestätigt die Beschwerdeführerin erneut, dass die Durchführung einer klinischen Studie in diesem Bereich etwa vier Jahre in Anspruch nimmt. Zur Diskussion stand im Rahmen des Vorbescheids vom 26. Oktober 2012 somit nicht die Frage, ob die Beschwerdeführerin grundsätzlich in der Lage sei, eine solche Studie durchzuführen, sondern einerseits, ob die vorhandenen Studien ausreichen, und verneinenfalls, ob eine mehrjährige Frist zur Erstellung einer neuen Studie einzuräumen sei. Aus dem Umstand, dass die Mitarbeiter von Swissmedic diese beiden Fragen verneint haben, kann nicht auf ihre Befangenheit geschlossen werden.

6.

6.1. Der hauptsächliche materielle Streitpunkt zwischen den Beteiligten ist offenbar die Frage, welche Wirksamkeitskriterien ein Schmerzmittel erfüllen muss, um zugelassen zu werden bzw. um die Zulassung behalten zu können. Die Beschwerdeführerin wirft der Swissmedic vor, in rechtsungleicher Weise ein wissenschaftlich nicht begründetes und weltweit einzigartiges Beurteilungskriterium anzuwenden. Sie - konkret PD Dr. med.

C.\_\_\_\_\_ - fordere für den Nachweis einer klinisch relevanten Wirkung eine Schmerzreduktion von  $\geq$  \*\*\* im Vergleich zu Placebo. Diese Beurteilung entstamme dem Umfeld von Prof. G.\_\_\_\_\_, der mit PD Dr. med. C.\_\_\_\_\_ zusammengearbeitet habe, sei aber wissenschaftlich nicht begründet, weltweit einzigartig und zudem rechtsungleich gegenüber der etwa gleichzeitig erfolgten Beurteilung des Medikaments I.\_\_\_\_\_ (welches die gleiche Indikation habe) durch Swissmedic. Die Vorinstanz habe den rechtserheblichen Sachverhalt nicht vollständig festgestellt, indem sie nicht geprüft habe, ob eine Ungleichbehandlung vorliege und ob PD Dr. med. C.\_\_\_\_\_ an der Zulassung dieses Medikaments (I.\_\_\_\_\_) beteiligt gewesen sei.

6.2. Ob der im Vorbescheid zugrunde gelegte Beurteilungsmassstab rechtlich zutrifft, ist eine Frage der materiellen Beurteilung. Dass die Sachbearbeiter der Verwaltung einen anderen materiellrechtlichen Standpunkt einnehmen als die Beschwerdeführerin, kann kein Grund für Befangenheit sein. Materielle Fragen sind im Rahmen der Hauptsache und nicht auf dem Wege von Ausstandsbegehren zu beurteilen (BGE 115 Ia 400 E. 3b S. 404). Der Umstand, dass ein Sachbearbeiter Auffassungen vertreten oder Prozesshandlungen begangen hat, die sich später als rechtswidrig erweisen, ist für sich allein kein Grund für die Annahme der Befangenheit; nur besonders schwere oder wiederholte Fehler, die auf Pflichtverletzung schliessen lassen, können auf Befangenheit schliessen lassen (BGE 138 IV 142 E. 2.3 S. 146; 116 Ia 135 E. 3a S. 138; 115 Ia 400 E. 3b S. 404; Breitenmoser/Spori Fedal, Praxiskommentar VwVG, 2009, Rz. 92 zu Art. 10). Auch die wissenschaftliche Zusammenarbeit von PD Dr. med. C.\_\_\_\_\_ mit einem Professor, dessen Auffassungen von der Beschwerdeführerin nicht geteilt werden, begründet für sich allein keine Befangenheit (vgl. BGE 135 II 430 E. 3.3.1 S. 437 f.), selbst wenn die Beschwerdeführerin geltend macht, sie habe zu Prof. G.\_\_\_\_\_ ein erheblich gespanntes Verhältnis. Wenn PD Dr. med. C.\_\_\_\_\_ das Kriterium von \*\*\* als überzeugend betrachtet und seinem Vorbescheid zugrunde legte, so ist das eine materielle Frage, die im Rahmen des Hauptverfahrens überprüft werden kann, unabhängig davon, ob er dieses Kriterium von Prof. G.\_\_\_\_\_ oder aus anderen Quellen übernommen hat.

6.3. Würden die Verfasser der Vorbescheide effektiv für zwei ähnliche Wirkstoffe unterschiedliche Beurteilungskriterien anwenden, wäre das in der Tat rechtsungleich oder zumindest qualifiziert begründungsbedürftig; es könnte jedenfalls den Anschein der Befangenheit erwecken, wenn ohne solche Begründung unterschiedliche Massstäbe angewendet werden. Zu diesem Punkt führt Swissmedic aus, sie habe auch in anderen Fällen den gleichen Massstab angewendet. Bei Medikament I.\_\_\_\_\_ handle es sich um eine neue Kombination von zwei bekannten Wirkstoffen, die vereinfacht zugelassen werden könne. Es leuchtet allerdings nicht ohne weiteres ein, weshalb bei einer vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen (Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG; Art. 12 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV, SR 812.212.23]) weniger strenge Anforderungen gelten sollen als im Rahmen des Widerrufs einer bestehenden Zulassung (Art. 16 Abs. 3 HMG); denn auch die Zulassung der bereits bekannten Wirkstoffe müsste widerrufen werden, wenn diese die Voraussetzungen nicht mehr erfüllen, und es dürfte dann auch eine auf diesen Wirkstoffen beruhende vereinfachte Zulassung nicht mehr erfolgen.

6.4. Sollten verschiedene Personen oder Teams innerhalb von Swissmedic ohne sachliche Begründung unterschiedliche Beurteilungsmassstäbe anwenden, so wäre das in der Tat problematisch. Indessen bringt Swissmedic vor, die vom Ausstandsbegehren betroffenen Personen seien am Zulassungsverfahren von Medikament I.\_\_\_\_\_ nicht beteiligt gewesen. Dies wird von der Beschwerdeführerin replikweise nicht in Frage gestellt. Unter diesen Umständen könnte selbst dann nicht auf eine Befangenheit der an den Vorbescheiden beteiligten Personen geschlossen werden, wenn sich die Kritik der Beschwerdeführerin betreffend rechtsungleich angewandter Massstäbe als zutreffend erweisen sollte. Es würde sich dann die Frage der Gleichbehandlung der verschiedenen Zulassungsinhaber durch Swissmedic als solche stellen. Diese Punkte können aber im Rahmen der materiellen Beurteilung zur Diskussion gestellt und geprüft werden. Sie führen nicht zum Ausstand einzelner Mitarbeiter.

7.

Die Beschwerdeführerin kritisiert sodann verschiedene Aussagen und Fehler in den Vorbescheiden oder in dem diesen zugrunde liegenden Evaluationsbericht von PD Dr. med. C.\_\_\_\_\_. Diese vermögen aber keine

Befangenheit zu begründen. Es ist gerade der Sinn des Vorbescheidverfahrens, dass die betroffene Partei in ihrer Stellungnahme auf den Inhalt des Vorbescheids eingehen und auf darin enthaltene Fehler hinweisen kann. Würden einzelne Fehler zur Befangenheit der zuständigen Sachbearbeiter führen, wäre das Vorbescheidverfahren seines Sinnes beraubt. Anders wäre es zu beurteilen, wenn darin systematische oder krasse Fehler enthalten wären, die auf eine Pflichtverletzung schliessen lassen (vorne E. 6.2). Die von der Beschwerdeführerin am Vorgehen der streitbetroffenen Personen geäusserte Kritik lässt aber nicht auf derartige Fehler schliessen. Daran ändert auch das von der Beschwerdeführerin vorgelegte rechtslinguistische Gutachten von Prof. H. \_\_\_\_\_ nichts. Dass der Vorbescheid - wie das Gutachten moniert - eher auf die negativen als auf die positiven Aspekte der zu evaluierenden Studien eingeht, ergibt sich daraus, dass wissenschaftliche Studien gewisse Mindestanforderungen zu erfüllen haben, und ihre Aussagekraft daher in Frage gestellt ist, wenn diese nicht erfüllt sind, auch wenn daneben positive Aussagen gemacht werden können.

Andere Kritikpunkte der Beschwerdeführerin beziehen sich auf umstrittene oder allenfalls missverständliche, aber jedenfalls nicht klar falsche Aussagen, so etwa die Beanstandung, die streitbetroffenen Personen hätten in diversen Schreiben zu Unrecht ausgeführt, das Kriterium der \*\*\* entspreche konsistenter Begutachtungspraxis und sei höchstrichterlich abgesegnet, oder die Kritik, dieses Kriterium sei wissenschaftlich nicht begründet und werde einzig von Prof. G. \_\_\_\_\_ vertreten. Dasselbe trifft zu auf die Kritik der Beschwerdeführerin, dass im Vorbescheid vom 30. Mai 2012 das Hauptresultat der Studie J. \_\_\_\_\_, wonach Medikament B. \_\_\_\_\_® eine "knapp klinisch relevante" Wirksamkeit zeige, weggelassen wurde; der Vorbescheid enthält andere Kritikpunkte gegenüber dieser Studie (z.B. die Studiendauer sei mit drei Monaten zu kurz, die statistische Auswertung sei ungenügend dokumentiert) und folgert daraus, dass die Studie den aktuellsten Anforderungen nicht genüge und sich die Validität ihrer Resultate nicht kritisch beurteilen lasse; bei dieser materiellen Beurteilung, welche die Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Stellungnahme im Hauptverfahren in Frage stellen kann, ist die (knapp) klinisch relevante Wirksamkeit nicht ausschlaggebend und die Weglassung des Ergebnisses ist kein krasser Fehler, der eine Befangenheit zur Folge hätte. Analoges gilt für den Irrtum, welcher bei der Wiedergabe der Studie K. \_\_\_\_\_ im Vorbescheid vom 30. Mai 2012 erfolgte (Angabe einer Effektgrösse von ? \*\* anstatt \*\*\*) und der von Swissmedic vor der Vorinstanz vernehmlassungsweise eingeräumt wurde. Dass dieser Fehler nicht schon vorher eingeräumt wurde, ergibt sich daraus, dass die materielle Stellungnahme der Beschwerdeführerin zum Vorbescheid im Zeitpunkt des Entscheids über das Ausstandsgesuch noch gar nicht vorlag.

Auch die übrige Kritik der Beschwerdeführerin an dem von PD Dr. med. C. \_\_\_\_\_ erstellten Evaluationsbericht oder an der Beurteilung der Studie K. \_\_\_\_\_ deckt inhaltliche Meinungsverschiedenheiten zwischen der Beschwerdeführerin und PD Dr. med. C. \_\_\_\_\_ auf, doch können die von der Beschwerdeführerin gerügten Formulierungen im Evaluationsbericht bei objektiver Betrachtung nicht als Ausdruck einer Abwertung betrachtet werden und ziehen diese Formulierungen die Studien nicht ins Lächerliche. Alle diese Punkte können im Rahmen der materiellen Überprüfung zur Diskussion gestellt werden, lassen aber entgegen der Darstellung der Beschwerdeführerin nicht auf befangenheitsbegründende bewusste Falschaussagen oder Voreingenommenheit schliessen und sind deshalb für die Beurteilung der Ausstandsfrage nicht rechtserheblich. Mit Recht ist daher die Vorinstanz auf diese materiellrechtlichen Aspekte, welche die Beschwerdeführerin vorgebracht hatte, nicht näher eingegangen.

8.

Schliesslich erblickt die Beschwerdeführerin eine Befangenheit der abgelehnten Personen darin, dass sie von diesen im Verfahren unfair behandelt worden sei.

8.1. Sie rügt, die abgelehnten Personen hätten ihr eine Fristerstreckung verweigert, aber ihre Fragen, auf deren Beantwortung sie vor Ausarbeitung der innert Frist einzureichenden Stellungnahme angewiesen gewesen sei, verzögert beantwortet. Indessen ist der Beschwerdeführerin mit Zwischenverfügung vom 30. Juli 2012 die Frist zur Einreichung einer Stellungnahme bis zum 26. November 2012 erstreckt worden. In dieser Zwischenverfügung wurden auch einige ihrer Fragen beantwortet und es wurde ihr in Aussicht gestellt, auf die anderen Fragen voraussichtlich Anfang Oktober Stellung zu nehmen. Dies erfolgte dann mit Schreiben vom 25. Oktober 2012, worauf der Beschwerdeführerin mit Zwischenverfügung vom 26. November 2012 die Frist zur Stellung-

nahme bis zum 21. Januar 2013 verlängert wurde. Darin kann keine unfaire Behandlung erblickt werden, die auf Befangenheit schliessen liesse.

8.2. Weiter rügt die Beschwerdeführerin, es sei im Vorbescheid das Fehlen bestimmter Unterlagen moniert worden, zugleich aber bereits der Schluss gezogen worden, dass die Studien nicht aussagekräftig seien. Auch dies vermag bei objektiver Betrachtung keinen Anschein der Befangenheit zu begründen. Der Vorbescheid listet die Mängel und Unvollständigkeiten in den evaluierten Studien auf, aus denen auf deren fehlende Aussagekraft geschlossen wurde. Es war der Beschwerdeführerin aber freigestellt, im Rahmen ihrer materiellen Stellungnahme zum Vorbescheid durch Nachreichung der fehlenden Unterlagen die Aussagekraft der Studien zu belegen.

8.3. Schliesslich bemängelt die Beschwerdeführerin, Dr. F. \_\_\_\_\_ habe in ihrem Schreiben vom 25. Oktober 2012 die von der Beschwerdeführerin gestellte Frage nach den Kriterien für die Wirksamkeitsbeurteilung nicht beantwortet, dafür Kopien von IKS-Mitteilungen beigelegt, aber ausgerechnet auf jene IKS-Mitteilung nicht hingewiesen, welche Zweifel an der Legitimation des vorliegenden Überprüfungsverfahrens bestätigt habe. Dies sei ein weiteres Indiz für die Befangenheit. In dieser IKS-Mitteilung aus dem Jahr 1999 wird ausgeführt, Gruppenrevisionen würden bei Sicherheitsproblemen und -signalen sowie zur Überprüfung der Arzneimittelinformationen durchgeführt, aber nicht, um die Wirksamkeit in Frage zu stellen. Die Beschwerdeführerin leitet daraus ab, dass ihre Zulassung nicht wegen fehlender Wirksamkeit widerrufen werden könne. Swissmedic macht hingegen geltend, dass sie nicht an die Mitteilungen der früheren IKS gebunden sei. Diese Kontroverse wirft die materiellrechtliche Frage auf, ob die erwähnte IKS-Mitteilung nach wie vor massgebend sei, doch kann es nicht als Befangenheitsgrund betrachtet werden, wenn Swissmedic diese Frage verneinte und deshalb diese Mitteilung nicht zustellte.

9.

Die Beschwerdeführerin macht grundsätzlich mit Recht geltend, dass bei der Prüfung der Befangenheit die vorgebrachten Aspekte nicht nur je einzeln, sondern im Rahmen einer Gesamtbetrachtung zu beurteilen sind. Auch dann kann aber im Vorgehen von Swissmedic keine Befangenheit erblickt werden. Die gerügten Punkte sind weitestgehend Ausdruck unterschiedlicher materieller Betrachtungsweisen zwischen der Beschwerdeführerin und den streitbetroffenen Mitarbeitern von Swissmedic. Diese Fragen sind im Rahmen der materiellen Prüfung zu beurteilen, nicht auf dem Wege eines Ausstandsbegehrens (vorne E. 5 und 6). Es liegt auch keine Verletzung von Art. 29a BV darin, dass diese Punkte nicht bereits im Rahmen des Ausstandsverfahrens materiell beurteilt werden. Die übrigen Kritikpunkte sind - soweit überhaupt begründet - untergeordneter Natur (E. 7 und 8) und erreichen nicht eine Schwere, welche auf Befangenheit schliessen liesse.

10.

Die Beschwerde erweist sich damit als unbegründet. Die Beschwerdeführerin trägt die Kosten des Verfahrens (Art. 66 Abs. 1 BGG). Eine Parteientschädigung ist nicht geschuldet (Art. 68 Abs. 3 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 10'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

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

Lausanne, 16. Januar 2015

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

Der Präsident: Zünd

Der Gerichtsschreiber: Klopfenstein