

Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativo federal



Abteilung III
C-7615/2007/kui
{T 0/2}

Urteil vom 1. Februar 2010

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Johannes Frölicher,
Richter Francesco Parrino,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

B. _____ AG,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Christoph Willi,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

P. _____, _____, Verfügung vom 8. Oktober 2007.

Sachverhalt:**A.**

Die B._____ AG (*im Folgenden: Beschwerdeführerin*) reichte beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic; *im Folgenden: Institut oder Vorinstanz*) am 14. September 2007 ein Gesuch um Zulassung per 9. Mai 2008 des Arzneimittels P._____, _____ (*im Folgenden: P._____*) als Generikum ein.

Das Gesuch stützte sich auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen des Präparates O._____, welches am 8. Mai 1998 erstmals in der Schweiz zugelassen wurde. Die Schutzfrist für dieses Originalpräparat dauerte gemäss Art. 12 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) zehn Jahre und lief demnach am 8. Mai 2008 ab. Die Beschwerdeführerin beantragte daher die Zulassung ihres Generikums auf den Tag nach Ablauf der Erstanmelderschutzfrist und ersuchte die Vorinstanz, das Zulassungsgesuch bereits vor Ablauf dieser Frist zu bearbeiten. Sie vertrat die Ansicht, die Bearbeitung des Gesuches vor Ablauf der zehnjährigen Schutzfrist stelle keine unlautere gewerbliche Verwendung der geschützten Daten des Originalpräparates dar.

B.

Die Vorinstanz trat mit Verfügung vom 8. Oktober 2007 auf das Gesuch der Beschwerdeführerin nicht ein. Sie begründete diesen Entscheid mit der noch laufenden Erstanmelderschutzfrist. Eine Prüfung des Zulassungsgesuch dürfe erst nach Ablauf der Frist vorgenommen werden.

C.

Gegen den Nichteintretensentscheid erhob die Beschwerdeführerin am 8. November 2007 – vertreten durch die Pharmalex GmbH – Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragte, die Verfügung vom 8. Oktober 2007 sei aufzuheben und die Vorinstanz sei anzuweisen, auf das Zulassungsgesuch für das Präparat P._____ vor Ablauf der Erstanmelderschutzfrist einzutreten und dieses materiell zu prüfen, damit das Präparat am Tag nach Ablauf der Erstanmelderschutzfrist in Verkehr gebracht werden könne.

Zur Begründung ihrer Anträge führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, die angefochtene Verfügung sei rechtswidrig und

verstosse gegen die staatsvertraglichen Verpflichtungen gemäss dem Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum vom 15. April 1994 (Anhang 1C zum Abkommen vom 15. April 1994 zur Errichtung einer Welthandelsorganisation [WTO-Abkommen], SR 0.632.20; *im Folgenden*: TRIPS-Abkommen) sowie die verfassungsmässige Garantie der Wirtschaftsfreiheit. Sinn und Zweck des Erstanmelderschutzes bestehe darin, eine unlautere gewerbliche Verwendung der Daten während einer bestimmten Dauer zu verunmöglichen. Die Bearbeitung eines Zulassungsdossiers durch die zuständige Behörde stelle jedoch keine unlautere gewerbliche Verwendung dar. Die Beschwerdeführerin befasste sich eingehend mit der Auslegung des TRIPS-Abkommens und von Art. 12 HMG. Weiter legte sie die im europäischen Recht vorgesehene Regelung dar und verwies im Weiteren auf die Revision des schweizerischen Patentrechts, insbesondere auf den neuen Art. 9 Abs. 1 des Patentgesetzes vom 25. Juni 1954 (PatG, SR 232.14).

D.

Das Institut reichte am 17. Dezember 2007 seine Vernehmlassung ein und beantragte unter Kostenfolge die Abweisung der Beschwerde – soweit darauf einzutreten sei.

Einleitend stellte die Vorinstanz den Sachverhalt dar. Zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin führte sie im Wesentlichen aus, die Regelungen von Art. 12 HMG und Art. 17 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21) sowie die dazu entwickelte Praxis erfüllten die Vorgaben des TRIPS-Abkommens und widersprächen diesen keineswegs. Weiter könne aus den neuen Regelungen des Patentgesetzes – insbesondere Art. 9 Abs. 1 PatG, welcher noch nicht in Kraft sei – nichts zu Gunsten der Beschwerdeführerin abgeleitet werden. Für das Institut seien betreffend des Erstanmelderschutzes einzig die Vorschriften des Heilmittelgesetzes massgebend. Ebenfalls könne es vorliegend keine Rolle spielen, wenn die europäischen Staaten bei der Umsetzung von Art. 39 Ziff. 3 des TRIPS-Abkommens eine von der schweizerischen abweichende Regelung getroffen hätten. Im Sinne einer Angleichung und Harmonisierung des schweizerischen Heilmittelrechts mit demjenigen der Europäischen Gemeinschaft (EU) sei zwar allenfalls künftig abzuwägen, ob bei der nächsten Revision des HMG eine EU-kompatible Ausgestaltung zu wählen sei; dies sei aber einzig Aufgabe des Gesetzgebers und könne nicht im vorliegenden Beschwerdeverfahren vorweg genommen

werden. Aus dem klaren Wortlaut des Art. 12 und Art. 17 VAM ergebe sich, dass sich ein Gesuch um Zulassung eines Generikums nur dann auf die Dokumentation des Originalpräparates stützen könne, wenn entweder die Frist des Erstanmelderschutzes abgelaufen sei oder eine Einwilligung der Zulassungsinhaberin des Originalpräparates zur Bezugnahme auf das Dossier vorliege. Abschliessend legt das Institut dar, dass sich die Regelung des Erstanmelderschutzes auf eine genügend präzise Rechtsgrundlage stützen könne, welche dem öffentlichen Interesse nicht zuwiderlaufe und verhältnismässig sei, weshalb die Wirtschaftsfreiheit nicht in unzulässiger Weise eingeschränkt werde.

E.

In ihrer Replik vom 19. Februar 2008 bestätigte die Beschwerdeführerin die gestellten Rechtsbegehren.

Zunächst hielt sie fest, vorliegend sei streitig, ob mit der Ausgestaltung des Erstanmelderschutzes in Art. 12 HMG der Zulassungsinhaberin des Originalpräparates nicht nur der zehnjährige Erstanmelderschutz gewährt werden solle, sondern darüber hinaus eine zusätzliche, um die Verfahrensdauer bei Generikazulassungen verlängerte Schutzdauer – oder ob Art. 12 HMG dahin zu interpretieren und anzuwenden sei, dass die Markteinführung eines Generikums unmittelbar nach Ablauf der zehnjährigen Schutzdauer stattfinden könne. Die Vorinstanz stütze sich bei ihrer Auslegung von Art. 12 HMG einzig auf den Wortlaut der Bestimmung. Es bestünden aber erhebliche Zweifel, ob mit einer rein grammatikalischen Auslegung der wahre Sinn der Norm ermittelt werden könne.

Die Beschwerdeführerin legte im Weiteren eingehend dar, dass anhand einer historischen und insbesondere teleologischen Auslegung davon auszugehen sei, dass ein Zulassungsgesuch für ein Generikum bereits vor Ablauf der Erstanmelderschutzfrist eingereicht und behördlicherseits begutachtet werden könne, so dass das Generikum unverzüglich nach Ablauf der Frist in Verkehr gebracht werden könne. Sie setzte sich dabei eingehend mit den in der EU geltenden Regelungen auseinander, welche eine Markteinführung direkt nach Ablauf der Schutzfrist ermöglichten, und verwies auf die Richtlinien und die Bestimmungen über das sogenannte Zulassungsprivileg für Arzneimittel, welches in Kürze auch im schweizerischen Patentrecht eingeführt werde. Die vom Institut verfolgte Praxis zu Art. 12 HMG führe zu einer

markanten Verlängerung des Zeitraums, innert welchem ein Generikum nicht vermarktet werden könne.

F.

Am 7. April 2008 reichte das Institut seine Duplik ein und beantragte weiterhin die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde.

Es führte aus, nach Lehre und Rechtsprechung sei eine Auslegung dann notwendig, wenn der Gesetzeswortlaut entweder unklar sei oder wo Zweifel bestünden, ob der scheinbar klare Wortlaut den Sinn der Norm richtig wiedergebe. Vom Gesetzeswortlaut könne jedoch nur abgewichen werden, wenn triftige Gründe für die Annahme bestünden, dass er nicht den wahren Sinn einer Vorschrift wiedergebe, oder wenn die Anwendung eines klaren Texts zu Ergebnissen führe, die der Gesetzgeber nicht gewollt haben könne. Im Weiteren führte die Vorinstanz einlässlich aus, weshalb vorliegend der klare Wortlaut der Bestimmung auch den gesetzgeberischen Willen ausdrücke und Abweichungen vom europäischen Recht gewollt seien. Sie verweist dazu auch auf die Bestimmungen über den Erstanmelderschutz in der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV, SR 916.161), die trotz abweichendem Wortlaut inhaltlich mit der Regelung des HMG übereinstimme. Zusammenfassend hält sie fest, dass Art. 12 HMG den Zugriff der Zulassungsstelle auf die Unterlagen (Originalunterlagen) einer früheren Gesuchstellerin während laufendem Erstanmelderschutz (und bei fehlender Einwilligung der Erstanmelderin) klar verbiete, was sich sowohl aus dem Wortlaut der Norm selbst wie auch aus deren Auslegung gemäss der grammatikalischen, systematischen, teleologischen, historischen und geltungszeitlichen Methoden ergebe.

G.

Mit Verfügung vom 15. April 2008 schloss der Instruktionsrichter den Schriftenwechsel.

H.

In der Eingabe vom 19. November 2008 gab die Beschwerdeführerin bekannt, dass sie nun durch Rechtsanwalt Dr. Christoph Willi vertreten sei. Es wurde geltend gemacht, in Zusammenhang mit zwei kürzlich ergangenen Urteilen des Bundesgerichts (Urteile 2C.314/2008 und 2C.318/2008 vom 17. September 2008) ergäben sich neue rechtliche Gesichtspunkte, weshalb die Eingabe auch nach Schliessung des Schriftenwechsels zu den Akten zu nehmen sei. Die Beschwerde-

führerin beantragte erneut, die Verfügung vom 8. Oktober 2007 sei aufzuheben und das Institut sei anzuweisen, auf das Gesuch um Zulassung von P._____ einzutreten und materiell zu prüfen – unter Kosten und Entschädigungsfolgen zu Lasten des Bundes.

Zur Begründung dieser Anträge befasste sie sich ausführlich mit der Auslegung von Art. 12 HMG. Sie zitierte dazu aus den Gesetzesmaterialien und setzte sich insbesondere mit der Entstehungsgeschichte der heutigen Fassung von Art. 14 HMG auseinander, welcher den Parallelimport von Arzneimittel regelt. Im Weiteren verwies die Beschwerdeführerin auf das TRIPS-Abkommen und die daraus hervorgehende staatsvertragliche Verpflichtung zum Schutz der Unterlagen der Erstanmelderin eines Originalpräparates. Zudem verwies sie auf die heute im EU-Raum geltenden Regelungen betreffend den Erstanmelderschutz. Sie führte aus, der schweizerische Gesetzgeber habe eine EU-konforme Regelung angestrebt, was aber mit der derzeitigen Anwendung des Art. 12 HMG durch das Institut nicht erreicht werde. Auch setzte sie sich (in Ermangelung eines höchstrichterlichen Entscheides) mit der Praxis kantonaler Gerichte und der Lehre zur Frage auseinander, ob die Herstellung von Mustern für ein Zulassungsverfahren oder die Durchführung klinischer Versuche als Patentverletzung zu qualifizieren sei. Die Beschwerdeführerin kam zum Schluss, die Mehrheit der Lehre und Rechtsprechung verneine eine Patentrechtsverletzung. Auch das am 1. Juli 2008 in Kraft getretene, revidierte Patentgesetz wurde nochmals ausführlich diskutiert.

Abschliessend hielt die Beschwerdeführerin fest, die Regelung von Art. 12 HMG stehe einer materiellen Prüfung von Zulassungsgesuchen während laufender Erstanmelderschutzfrist nicht entgegen. Erneut wies sie darauf hin, dass durch die Prüfung eines Gesuches erst nach Ablauf der Erstanmelderschutzfrist die Schutzfrist faktisch verlängert werde, was das rasche Inverkehrbringen von preisgünstigen Generika verhindere und damit in unverhältnismässiger Weise die Kosten des öffentlichen Gesundheitswesens erhöhe.

I.

Mit Verfügung vom 25. November 2008 wurde die nachträgliche Eingabe vom 19. November 2008 zu Wert und Unwert zu den Akten genommen und der Vorinstanz zur Kenntnis gebracht.

J.

Auf die Vorbringen der Parteien und die eingereichten Unterlagen wird – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen näher eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Angefochten ist die Verfügung vom 8. Oktober 2007, mit welcher das Institut auf das Zulassungsgesuch der Beschwerdeführerin vom 14. September 2007 nicht eingetreten ist.

1.1 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) und des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32).

1.2 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache bestimmt sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlichrechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

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 schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Die Voraussetzungen der Beschwerdebefugnis müssen grundsätzlich im Urteilszeitpunkt vorliegen (ISABELLE HÄNER, *in*: Auer/Müller/Schindler (Hrsg.), Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG), Zürich 2008, Rz. 1 ff. zu Art. 48 Abs. 1).

Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt. Der einverlangte Verfah-

renskostenvorschuss ist rechtzeitig geleistet worden. Die Beschwerde wurde im Übrigen frist- und formgerecht eingereicht.

1.3.1 Näher zu prüfen bleibt vorliegend, ob ein ausreichendes, schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung der angefochtenen Verfügung und an der Rückweisung der Sache an die Vorinstanz besteht.

1.3.2 Das schutzwürdige Interesse kann sowohl rechtlicher als auch bloss tatsächlicher Natur sein, jedoch muss ein persönliches Interesse bestehen. Darüber hinaus muss ein aktuelles und praktisches Interesse an der Überprüfung der angefochtenen Verfügung nachgewiesen werden. Aktuell ist das Interesse, wenn der durch die Verfügung erlittene Nachteil im Zeitpunkt des Beschwerdeentscheides noch besteht, praktisch ist es, wenn dieser Nachteil bei Gutheissung der Beschwerde beseitigt würde. Das Interesse ist somit dann schutzwürdig, wenn durch den Ausgang des Verfahrens die tatsächliche oder rechtliche Situation des Beschwerdeführenden noch beeinflusst werden kann. Demgegenüber fehlt es an einem aktuellen praktischen Interesse, wenn der Nachteil auch bei Gutheissung der Beschwerde nicht mehr behoben werden kann (vgl. BGE 131 II 670 E. 1.2, 128 II 34 E. 1b, 121 II 176 E. 2; HÄNER, a.a.O., Rz. 21 zu Art. 48 Abs. 1).

1.3.3 Vorliegend ist der Erstanmelderschutz für das Originalpräparat unbestrittenermassen am 8. Mai 2008 abgelaufen. Wie das Institut in seiner Verfügung vom 8. Oktober 2007 sinngemäss ausführt, wird das Zulassungsgesuch gemäss Art. 12 HMG der Beschwerdeführerin nach Ablauf dieser Frist durch das Institut geprüft. Die Beschwerdeführerin hatte demnach, unbesehen des noch hängigen Beschwerdeverfahrens vor Bundesverwaltungsgericht, seit dem 9. Mai 2008 die Möglichkeit ihr Gesuch für eine vereinfachte Zulassung gemäss Art. 12 HMG erneut einzureichen. Das Vorliegen eines aktuellen und praktischen Interesses muss demnach verneint werden, da auch bei einer vollumfänglichen Gutheissung der Beschwerde weder die tatsächliche noch die rechtliche Situation der Beschwerdeführerin im konkreten Einzelfall verbessert würde. Ebensowenig kann der erlittene Nachteil durch den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts noch behoben werden.

1.3.4 Vom Erfordernis der Aktualität des Interesses kann allerdings in Ausnahmefällen abgesehen werden. Gemäss ständiger bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist dies dann der Fall, wenn sich die aufgeworfenen Fragen, jederzeit unter gleichen oder ähnlichen Umständen

wieder stellen könnten, ohne dass im Einzelfall rechtzeitig eine höchstrichterliche Prüfung möglich wäre. Darüber hinaus müssen sich Fragen von grundsätzlicher Bedeutung stellen, an deren Beantwortung ein hinreichendes öffentliches Interesse besteht. Die Überprüfung beschränkt sich dabei auf die sich in Zukunft mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit erneut stellenden Streitfragen, währenddessen die zufälligen Modalitäten des obsolet geworden Einzelfalles ausser Acht zu lassen sind (BGE 135 I 79 E. 1, 131 II 670 E. 1b und 2, 128 II 34 E. 1b; HÄNER, a.a.O., Rz. 22 zu Art. 48 Abs. 1).

Die vorliegend strittige Grundsatzfrage, ob das Institut auf ein vor Ablauf der Erstanmelderschutzfrist gemäss Art. 12 HMG gestelltes Gesuch um Zulassung eines Generikums eintreten und dieses materiell aufgrund der Unterlagen des Originalpräparates beurteilen muss, kann sich bis zu einer allfälligen Revision der einschlägigen Bestimmungen jederzeit wieder stellen. Da die derzeitige Revision des HMG, die auch die vorliegend strittige Frage lösen soll (vgl. E. 4.6.4 hiernach), sich zur Zeit noch in der vorparlamentarischen Phase befindet, und da zudem davon auszugehen ist, dass diese Frage aufgrund der Verfahrensdauer kaum je rechtzeitig beantwortet werden könnte, ist auf die Beschwerde vom 8. November 2007 einzutreten. Die Prüfung beschränkt sich allerdings auf die Beantwortung der erwähnten Grundsatzfrage.

1.4 Die Beschwerdeführerin wechselte während hängigem Beschwerdeverfahren ihren Vertreter und liess durch Rechtsanwalt Dr. Christoph Willi am 19. November 2008 – nach Abschluss des Schriftenwechsel – eine zusätzliche umfangreiche Stellungnahme einreichen. Diese ist gemäss Art. 32 Abs. 2 VwVG nur insoweit zu berücksichtigen, als sie für den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts ausschlaggebend erscheint. Die umfangreichen Ausführungen beschränken sich im Wesentlichen auf eine Wiederholung und Vertiefung der bereits im Laufe des Schriftenwechsels vorgebrachten rechtlichen Argumente, und die angegebenen neueren Urteile des Bundesgerichts (Urteile 2C_314/2008 und 2C_318/2008 vom 17. September 2008) sind dem Bundesverwaltungsgericht sehr wohl bekannt und – soweit erforderlich – ohnehin von Amtes wegen zu berücksichtigen (*iura novit curia*). Die verspätete Eingabe vom 19. November 2008 ist daher nur insoweit beachtlich, als neue Argumente vorgebracht werden, die für den Entscheid der Bundesverwaltungsgerichts von ausschlaggebender Bedeutung sind bzw. sein könnten.

2.

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

3.

Streitgegenstand bildet vorliegend die Frage, ob das Institut zu Recht nicht auf das Zulassungsgesuch der Beschwerdeführerin eingetreten ist. Vorab sind die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften kurz darzustellen.

3.1 Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen in der Schweiz nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen worden sind (abgesehen von Ausnahmen, die im vorliegenden Verfahren ohne Belang sind; vgl. etwa Art. 9 Abs. 2 HMG).

3.2 Die Zulassung eines Arzneimittels setzt insbesondere voraus, dass die Gesuchstellerin belegen kann, dass ihr Arzneimittel qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Zulassungsgesuche müssen grundsätzlich sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, die in Art. 11 Abs. 1 HMG genannt sind. Vorzulegen sind in der Regel die in Art. 3 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22) detailliert bezeichneten Unterlagen. Das Arzneimittel und die Dokumentation müssen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen (Art. 3 HMG).

3.3 Die Zulassung stellt eine Polizeibewilligung dar, auf deren Erteilung eine Gesuchstellerin dann Anspruch hat, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt (Art. 16 Abs. 1 HMG; vgl. etwa VPB

69.21 E. 3.1). Die Entscheidung darüber, ob die Zulassung erteilt wird oder nicht, liegt daher nicht im Ermessen der Bewilligungsbehörde. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Polizeibewilligung werden aber oft durch unbestimmte Rechtsbegriffe umschrieben, so dass die Behörde über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügt, den sie in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. etwa ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich 2006, Rz. 2534).

3.4 Art. 12 Abs. 1 HMG regelt das Verfahren der Zulassung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen gleich ist, wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel, und dessen Zulassung sich auf die Dokumentation des erstangemeldeten Präparates (Originalpräparat) stützen soll (vgl. dazu den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-2263/2006 vom 7. November 2007, E. 4.2). Für die Gesuchstellerin (Zweitenmelderin) wird der zu erbringende Nachweis der hochstehenden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit insofern erleichtert, als dass sie nicht selbst, mit eigenen Studien und andern Unterlagen den Nachweis der Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen erbringen muss, sondern sich (zumindest teilweise) auf die bereits dem Institut vorliegende Dokumentation des Originalpräparates stützen kann. Das bereits zugelassene Arzneimittel mit seiner Dokumentation dient damit als Referenz für das neu angemeldete Arzneimittel. Art. 12 HMG sieht jedoch für die Zulassungsunterlagen von Originalpräparaten – für die von der Zulassungsinhaberin des Originalpräparates (Erstanmelderin) eingereichte Dokumentation – einen (zeitlich auf 10 Jahre befristeten) Schutz vor deren Verwendung zugunsten von Zweitanmelderinnen vor (Erstanmelderschutz). Das Gesetz unterscheidet im weiteren zwischen der eigentlichen Erstanmeldung im Sinne einer erstmaligen Zulassung eines Originalpräparates (mit neuem Wirkstoff) und der Weiterentwicklung eines Originalpräparates. Die Regelungen betreffend die Weiterentwicklung (Art. 12 Abs. 2 HMG, zweiter Satz) sind vorliegend ohne Belang.

4.

Die Beschwerdeführerin macht im Wesentlichen geltend, das Institut müsse schon vor Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstzulassung eines Originalpräparates auf das eingereichte Zulassungsgesuch für ein Nachahmerpräparat (Generikum) einer Zweitanmelderin eintreten und dieses materiell prüfen. Dazu dürfe sie auf die Unterla-

gen der Erstanmelderin zurückgreifen, ohne den Erstanmelderschutz gemäss Art. 12 HMG zu verletzen. Dies sei notwendig, damit das Nachahmerpräparat sofort nach Ablauf der Schutzfrist zugelassen und auf den Markt gebracht werden könne. Die Zulassung eines Nachahmerpräparates dürfe nicht durch das aufwendige und mehrere Monate dauernde Zulassungsverfahren vor dem Institut verzögert werden. Die Praxis des Instituts führe für die Erstanmelderin faktisch zu einem deutlich über zehn Jahre dauernden Unterlagenschutz, welcher damit eine verlängerte ausschliessliche Vermarktung ermögliche. Der Gesetzgeber habe jedoch, entgegen der Ansicht des Instituts, keine über zehn Jahre hinausgehende Schutzdauer für die Unterlagen der Erstanmelderin gewollt.

4.1 Im Folgenden ist in Anwendung der anerkannten Auslegungsregeln zu untersuchen, wie der in Art. 12 HMG statuierte Unterlagenschutz im Hinblick auf die Behandlung eines Gesuches um vereinfachte Zulassung während laufender (zehnjähriger) Erstanmelderschutzfrist zu interpretieren und anzuwenden ist.

Bei der Auslegung von Rechtsnormen lässt sich das Bundesgericht von einem Methodenpluralismus leiten (BGE 123 III 24 E. 2a, 121 III 219 E. 1d/aa); es berücksichtigt mit der grammatikalischen, systematischen, teleologischen, historischen und der geltungszeitlichen Auslegung verschiedene Auslegungsmethoden (vgl. BGE 134 II 308 E. 5.2 mit Hinweisen). Dabei geniesst keine der Methoden einen grundsätzlichen Vorrang gegenüber den anderen. Vielmehr kommen all jene Kriterien zur Anwendung, die für den konkreten Fall im Hinblick auf ein vernünftiges und praktikables Ergebnis am meisten überzeugen (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 217 mit Hinweisen). Im Verwaltungsrecht ist allerdings die teleologische Auslegung besonders bedeutsam, da es hier im Wesentlichen um die Erfüllung von Staatsaufgaben geht, die je einem besonderen staatlichen bzw. gesellschaftlichen Zweck dienen (PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Aufl. 2004, § 25 N. 5; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 218). Bei neueren Gesetzen kommt zudem den Gesetzgebungsmaterialien eine besondere Stellung zu, weil veränderte Umstände oder ein gewandeltes Rechtsverständnis nur von geringer Bedeutung sein können (BGE 131 II 697 E. 4.1). Ausgangspunkt jeder Auslegung ist allerdings der Wortlaut der Norm (BGE 132 V 265 E. 2.3 mit Hinweisen)

4.2 Art. 12 HMG hat – soweit vorliegend von Belang – folgenden Wortlaut:

¹ Wird ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels gestellt, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist, so kann sich das Gesuch auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen abstützen, sofern:

a. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller für das Originalpräparat schriftlich zustimmt; oder

b. die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen ist.

² Die Schutzdauer beträgt zehn Jahre. [...]

4.3 Ausgehend vom Wortlaut von Art. 12 HMG spricht wenig für die Auffassung der Beschwerdeführerin, ein beim Institut eingereichtes Gesuch um Zweitzulassung könne bereits vor Ablauf der Schutzfrist unter Beizug von Unterlagen geprüft werden, welche der Erstanmelder für das Originalpräparat erstellt und eingereicht hatte. Im ersten Absatz der Bestimmung wird ausdrücklich festgehalten, dass sich das *Gesuch* (und nicht etwa die Zulassung) eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen für das Originalpräparat stützen könne, sofern dessen Schutzdauer abgelaufen ist. Damit wird eindeutig und klar festgehalten, dass sich das Gesuch erst *nach Ablauf der Schutzfrist* auf die Unterlagen zum Originalpräparat abstützen darf. Da es Sache der Zweitgesuchstellerin ist, im Zulassungsverfahren die ausreichende Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität ihres Präparates zu belegen (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG), kann sie diesen Nachweis vor Ablauf der Schutzfrist des Originalpräparates nur durch eigene Unterlagen erbringen und darf (ohne Zustimmung der Erstanmelderin) nicht bloss auf die Dokumentation für das Originalpräparat verweisen. Das Institut seinerseits hat bei der Bearbeitung und Beurteilung des Gesuchs um Zweitzulassung die vorgelegten Unterlagen zu prüfen und kann auch nicht von sich aus auf die Dokumentation des Originalpräparates greifen, auf welche sich das Gesuch während laufender Schutzfrist nicht abstützen darf.

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin ergibt sich damit aus dem Wortlaut des Art. 12 HMG, dass der Rückgriff auf die Unter-

lagen des Originalpräparates für die Prüfung des Zulassungsgesuchs einer Zweitanmelderin erst nach Ablauf der Schutzdauer von zehn Jahren (Art. 12 Abs. 2 HMG) zulässig ist. Auch aus den französisch- und italienischsprachigen Versionen des Art. 12 HMG lässt sich nichts anderes ableiten, halten doch auch diese ausdrücklich fest, dass sich der Gesuchsteller ("Quiconque sollicite l'autorisation de mettre sur le marché un médicament ...") bzw. das Gesuch ("Una domanda di omologazione di un medicamento ...") vor Ablauf der Schutzfrist nicht auf die Dokumentation zum Originalpräparat abstützen darf.

4.4 Dieses Verständnis von Art. 12 HMG wird – wie das Institut zu Recht betont – auch durch eine historische, den Willen des Gesetzgebers berücksichtigende Auslegung bestätigt. So wird bereits in der Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (BBl 1999 3453, Separatdruck S. 47 f. [im Folgenden: Botschaft HMG]) zu Art. 12 des Entwurfes HMG festgehalten:

„Ohne Einwilligung des Erstanmelders ist der beschriebene Bezug auf die für die Zulassung des Originalpräparates erstellten Unterlagen während der vom Bundesrat festgelegten Schutzdauer nicht möglich. [...] Die Dauer der Schutzfrist für die Schweiz soll vom Bundesrat festgelegt werden (Abs. 2). Mit dieser Delegation schafft man den notwendigen Spielraum und die notwendige Flexibilität, damit rechtzeitig und umgehend auf Änderungen namentlich des EG-Rechtes (Gewährleistung der EU-Kompatibilität) reagiert werden kann.“

Schon in der Botschaft des Bundesrates war demnach klar festgehalten, dass ohne eine Einwilligung der Erstanmelderin der Bezug auf die Unterlagen während der ganzen Schutzdauer nicht zulässig ist. Jeglicher Rückgriff durch das Institut im Rahmen der Prüfung eines Zulassungsgesuches bedeutet aber ein Bezug-Nehmen bzw. ein Abstützen auf die Unterlagen des Originalpräparates. Dass einzig die Verwendung der Daten zu einem gewerblichen Zweck unzulässig wäre, wie dies die Beschwerdeführerin behauptet, findet weder im Gesetz noch in den Materialien eine Stütze. Vielmehr sollte jegliche Art der Verwendung (zugunsten einer Zweitanmelderin) untersagt werden – und damit auch die gewerbliche Verwendung.

Die Schutzdauer wurde allerdings im Rahmen des Gesetzgebungsprozesses – auf Antrag der vorberatenden Kommission – ohne weitere Beratung bereits auf Gesetzesstufe auf zehn Jahre festgelegt (vgl.

dazu Amtliches Bulletin der Bundesversammlung [AB], 2000 N 89 und AB 2000 S 595, http://www.parlament.ch/ab/frameset/d/n/4602/8187/d_n_4602_8187_8363.htm). Im Übrigen wurde die Fassung des Entwurfs zu Art. 12 HMG ohne inhaltliche Änderungen und ohne Diskussion übernommen.

Mit der Festschreibung der Schutzfrist von 10 Jahren auf Gesetzesstufe wurde bewusst eine Erschwerung der Anpassung und damit die Möglichkeit von Abweichungen vom europäischen Recht in Kauf genommen. Somit lässt sich auch aus den Materialien – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – nichts zugunsten der Beschwerdeführerin entnehmen. Der Gesetzgeber wollte während zehn Jahren *jegliche* Verwendung der Zulassungsunterlagen des Originalpräparates zugunsten einer Zweitanmelderin untersagen. Dass die Möglichkeit für die ausschliessliche Vermarktung durch diese Regelung faktisch länger als zehn Jahre besteht, ergibt sich zwingend als Folge des vom Gesetzgeber gewählten Systems.

4.5 Im Weiteren ist nach dem Sinn und Zweck des Art. 12 HMG zu fragen und zu prüfen, ob dieser eine vom Wortlaut und dem Willen des Gesetzgebers abweichende Anwendung verlangt. Die Beschwerdeführerin macht insbesondere geltend, eine Auslegung von Art. 12 HMG im Lichte der Bestimmungen des TRIPS-Abkommen stütze die von ihr vertretene Auffassung, dass Zweitzulassungsgesuche schon vor Ablauf der zehnjährigen Schutzfrist des Originalpräparates durch das Institut zu prüfen seien. Art. 39 TRIPS-Abkommens bezwecke einzig die Verhinderung gewerblicher Verwendung vor Ablauf der Schutzfrist.

4.5.1 Das TRIPS-Abkommen (welches am 1. Juli 1995 in der Schweiz in Kraft trat) bezweckt gemäss seinem Art. 7 den Schutz und die Durchsetzung der Rechte an geistigem Eigentum zur Förderung der technischen Innovation sowie zum Transfer und zur Verbreitung von Technologie, die beiderseitige Förderung der Vorteile technischen Wissens auf eine dem gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Wohl zuträgliche Weise und die Sicherstellung eines Gleichgewichts der Rechte und Pflichten von Produzenten und Nutzern technischen Wissens. Art. 1 Ziff. 1 TRIPS-Abkommen legt fest, dass die Mitgliedsstaaten die Bestimmungen des Abkommens umsetzen müssen. Dabei steht es ihnen frei, die geeignete Methode für die Umsetzung der Bestimmungen des Abkommens in ihr eigenes Rechtssystem und in ihre eigene Rechtspraxis festzulegen. Sie können – müssen aber nicht – im Lan-

desrecht einen umfassenderen Schutz aufnehmen, sofern dieser dem Abkommen nicht zuwiderläuft.

4.5.2 In Teil II des TRIPS-Abkommens („Normen über die Verfügbarkeit, den Umfang und die Ausübung der Rechte an geistigem Eigentum“) wird im 7. Abschnitt der Schutz nicht offenbarer Informationen geregelt (Art. 39 TRIPS-Abkommen). Zur Gewährleistung eines wirkamen Schutzes gegen unlauteren Wettbewerb – wie in Art. 10^{bis} der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutze des gewerblichen Eigentums (revidiert in London am 2. Juni 1934, SR 0.232.02) vorgesehen – haben die Mitgliedstaaten vertrauliche Informationen und dem Staat oder staatlichen Stellen vorgelegte Angaben zu schützen (Art. 39 Ziff. 1 TRIPS-Abkommen; vgl. ALESCH STAEHELIN, Das TRIPS-Abkommen, 2. Aufl., Bern 1999; GERALD REGER, Der internationale Schutz gegen unlauteren Wettbewerb und das TRIPS-Übereinkommen, Köln/Berlin/Bonn, 1999; STEFAN KOHLER/CHRISTA PFISTER, Erstanmelderschutz für Arzneimittel in der Schweiz, *in: sic!* 5/2008, S. 395ff.; DOMINIK BACHMANN, Der Erstanmelderschutz in der Schweiz und in der EU, *in: Schweizerische Zeitung für Gesundheitsrecht*, RSDS/S26/3/2004, S. 31 ff.).

4.5.3 Mit dem Schutz vertraulicher Informationen will das TRIPS-Abkommen zum einen den unlauteren Wettbewerb unter den Marktteilnehmenden verhindern (Art. 39 Abs. 2 TRIPS-Abkommen). Dieser erste Schutzbereich wird in der Schweiz durch das Bundesgesetz vom 19. Dezember 1986 gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG, SR 241) abgedeckt. Zum andern bezweckt das Abkommen aber auch den Schutz gewisser Informationen vor unlauterer gewerblicher Verwendung, welche in Zulassungsverfahren staatlichen Stellen unterbreitet werden müssen. Art. 39 Ziff. 3 TRIPS-Abkommen lautet wie folgt:

"Schreiben die Mitglieder als Voraussetzung für die Marktzulassung von pharmazeutischen oder agrochemischen Erzeugnissen, in denen neue chemische Stoffe verwendet werden, die Vorlage vertraulicher Testergebnisse oder sonstiger Angaben vor, deren Erstellung erhebliche Anstrengungen erfordert, so schützen sie diese Angaben vor unlauterer gewerblicher Verwendung. Darüber hinaus schützen die Mitglieder diese Angaben vor Preisgabe, sofern diese nicht zum Schutz der Öffentlichkeit notwendig ist oder sofern nicht Massnahmen zum Schutz der Angaben vor unlauterer gewerblicher Verwendung getroffen werden."

Der Erstanmelderschutz dient der Sicherstellung des fairen Wettbewerbs und untersteht den Regeln der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 der

Bundesverfassung vom 18. April 1999 der Schweizerischen Eidgenossenschaft [BV, SR 101], vgl. auch Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-7020/2007 vom 6. Mai 2009). Geschützt werden soll (während einer gewissen zeitlichen Dauer) der wirtschaftliche Aufwand, der getätigt wurde, um ein neues Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zu entwickeln und zu testen. Die eingereichten Unterlagen, bzw. deren Inhalt soll während dieser Zeit nicht durch Dritte gewerblich genutzt werden können (vgl. KOHLER/PFISTER, a.a.O., S. 395; THOMAS COTTIER, Das Abkommen über handelsrelevante Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum [TRIPS], in: Europa Institut Zürich und Europa Institut an der Universität Basel [Hrsg.], GATT 94 und die Welthandelsorganisation, Zürich 1996, S. 200).

4.5.4 Art. 39 Ziff. 3 TRIPS-Abkommen macht jedoch keinerlei Vorgaben, wie der statuierte Schutz vor unlauterer gewerblicher Verwendung vertraulicher Informationen im Einzelnen erreicht werden soll. Die Bestimmung äussert sich insbesondere nicht zur Dauer eines solchen Schutzes und legt nicht im Einzelnen fest, worin eine unlautere gewerbliche Verwendung besteht. Die Bestimmung richtet sich in allgemeiner Weise an die Mitgliedstaaten und ihre Behörden, denen die konkrete Ausgestaltung des Schutzes überlassen wurde. Es steht den Mitgliedstaaten frei, einen sehr weitgehenden, nicht nur unmittelbare, sondern auch mittelbare unlautere gewerbliche Verwendungen umfassenden Schutz von Unterlagen vorzuschreiben und dessen Dauer entsprechend den Bedürfnissen und politischen Wertungen festzulegen – solange diese nationalen Regelungen mit keiner Bestimmung des Übereinkommens in Widerspruch stehen (Art. 1 Abs. 1 TRIPS-Abkommen). Aus den Bestimmungen des TRIPS-Abkommen lässt sich daher weder etwas zu Gunsten noch zu Ungunsten der Argumentation der Beschwerdeführerin ableiten. Richtig ist zwar, dass Art. 39 Abs. 2 TRIPS-Abkommen einen Schutz vor Offenlegung und gewerblicher Verwendung der Zulassungsunterlagen einer Erstanmelderin durch Konkurrenten statuiert. Es bleibt aber den Mitgliedsstaaten überlassen festzulegen, wie lange der Schutz dauert und ob er nur die unlautere Verwendung im wirtschaftlichen Konkurrenzkampf verhindern oder darüber hinaus auch Vorbereitungshandlungen für einen Marktauftritt umfassen soll.

4.5.5 Es trifft zwar zu, dass Art. 12 Abs. 1 HMG eine Umsetzung der Anforderungen von Art 39 Ziff. 3 TRIPS-Abkommen im schweizerischen Landesrecht darstellt, wie dies die Beschwerdeführerin betont.

Hieraus lässt sich aber nicht ableiten, dass eine Ausdehnung des Schutzes vor gewerblicher Verwendung auf die Phase des Zulassungsverfahrens und die dadurch bedingte faktische Verlängerung der Schutzdauer auf über 10 Jahre dem Sinn und Zweck des TRIPS-Abkommens widersprechen würde. Vielmehr hält sich die Regelung von Art. 12 Abs. 1 HMG, wie sie sich aus dem Wortlaut und dem Willen des Gesetzgebers ergibt, durchaus an die Minimalvorgaben des TRIPS-Abkommens. Zu beachten ist darüber hinaus, dass sie nicht nur der Umsetzung dieses Vertrages dient, sondern darüber hinaus – aus systematischer Sicht – auch bezweckt, einen Ausgleich zwischen den Interessen der Erstanmelder, der Zweitanmelder und auch der Konsumenten zu schaffen, indem zwar die Möglichkeit eines (rascheren und günstigeren) vereinfachten Zulassungsverfahrens für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen vorgesehen ist (Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG), diese Möglichkeit aber durch die Vorschriften über den Erstanmelderschutz zugleich wieder eingeschränkt wird.

4.6 Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin führt auch die Berücksichtigung der Rechtslage in der EU zu keinem andern Ergebnis. So lautete der einschlägige Teil von Art. 10 der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel 2001/83/EG (ABl. L 311 vom 28. November 2001, S. 67; in der ursprünglichen, materiell übereinstimmende ältere Regelungen ersetzenden Fassung):

a) Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, die Ergebnisse der toxikologischen und pharmakologischen Versuche oder die Ergebnisse der klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann:

i) dass das Arzneimittel im Wesentlichen einem Arzneimittel gleicht, das in dem Mitgliedsstaat, in dem der Antrag gestellt wird, bereits zugelassen ist und dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Originalarzneimittels seine Zustimmung erteilt hat, dass die mit dem Zulassungsantrag des Originalarzneimittels vorgelegten toxikologischen, pharmakologischen und/oder klinischen Unterlagen zur Prüfung des gestellten Antrags herangezogen werden; oder

ii) dass der Bestandteil oder die Bestandteile des Arzneimittels allgemein medizinisch verwendet werden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen, mittels detaillierter bibliografischer Unterlagen; oder

iii) dass das Arzneimittel im Wesentlichen einem Arzneimittel gleicht, das seit mindestens sechs Jahren in der Gemeinschaft nach den Gemeinschaftsvorschriften zugelassen und in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist; dieser Zeitraum wird auf zehn Jahre verlängert, wenn es sich um ein technologisch hochwertiges Arzneimittel handelt, das mittels des Verfahrens nach Artikel 2 Absatz 5 der Richtlinie 87/22/EWG des Rates genehmigt wurde; ferner kann ein Mitgliedstaat diese Frist durch eine einheitliche, alle in seinem Gebiet auf dem Markt befindlichen Arzneimittel erfassende Entscheidung auf zehn Jahre verlängern, wenn dies seiner Ansicht nach im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten können davon absehen, den genannten Zeitraum von sechs Jahren über den Zeitpunkt hinaus zu verlängern, zu dem ein Patent zum Schutz des ursprünglichen Arzneimittels abläuft.

4.6.1 Der Bundesrat hat bei Erlass des HMG (Botschaft HMG, S. 47) darauf hingewiesen, dass auch die EU das TRIPS-Abkommen in ihr Recht überführt habe. Es seien jedoch unterschiedliche Ausgestaltungen bezüglich der Dauer möglich. So könne ein EU-Mitgliedstaat grundsätzlich eine Frist von sechs Jahren vorsehen. Diese könne für «technologisch hochwertige» Arzneimittel auf zehn Jahre verlängert werden. Die Mitgliedstaaten hätten aber auch die Möglichkeit, die Schutzfrist für sämtliche Arzneimittel auf zehn Jahre festzusetzen, was in den meisten Staaten erfolgt sei. Sie könnten aber auch bei allen Arzneimitteln die Sechsjahresfrist belassen, falls nicht noch ein Patent gültig sei.

4.6.2 Das EU-Recht kannte somit teilweise eine unterschiedliche Dauer des Unterlagenschutzes (sechs oder zehn Jahre). Aus dem Wortlaut des Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG geht aber auch hervor, dass der Antragssteller erst *nach Ablauf* der sechs- bzw. zehnjährigen Frist darauf verzichten konnte, ein vollständiges Zulassungsdossier mit den Ergebnissen der toxikologischen und pharmakologischen Versuche oder die Ergebnisse der klinischen Versuche vorzulegen (vgl. zur Verdeutlichung das Urteil des EuGH C-36/ 03 vom 9. Dezember 2004 [Lexetius.com/2004,2831]). Demnach ist davon auszugehen, dass den Regelungen in der EU im Zeitpunkt der Entstehung des schweizerischen Heilmittelgesetzes das gleiche System des Erstanmelderschutzes zugrunde lag, wie es der Gesetzgeber mit Art. 12 HMG eingeführt hat. Jeglicher Zugriff auf die Daten des Erstanmelders war während der Dauer der Schutzfrist ausgeschlossen. Erst danach war

die Einreichung eines Gesuches mit erleichtertem Nachweis und dessen Bearbeitung durch die Zulassungsbehörden möglich. Ein Unterschied in den Regelungen bestand allerdings in der teilweise abweichenden Dauer des Unterlagenschutzes.

4.6.3 Wie das Bundesverwaltungsgericht bereits festgehalten hat, unterscheiden sich auch die neueren, heute geltenden EU-Vorschriften zum Erstanmelderschutz, welche erst nach Schaffung des schweizerischen Heilmittelgesetzes erlassen wurden, vom schweizerischen Recht (vgl. BVGE 2007/42 E. 5.4.2 ff.):

Die heute geltende Regelung verankert EU-weit einen acht Jahre dauernden Unterlagenschutz plus einen anschliessenden zwei Jahre dauernden Vermarktungsschutz. So wird in Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG (gemäss konsolidierter Fassung vom 20. Juli 2009; Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG, vgl. dazu auch Art. 14 Abs. 11 der Verordnung [EG] Nr. 726/2004; vgl. BVGE 2007/42 E. 5.4 ff.) festgehalten:

Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das gemäß Artikel 6 seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft genehmigt ist oder wurde. Ein Generikum, das gemäß dieser Bestimmung genehmigt wurde, wird erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstgenehmigung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht.

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin kann aus der heutigen Rechtslage in der EU nicht geschlossen werden, dass ein Zweitzulassungsgesuch schon vor Ablauf der Schutzfrist materiell durch das Institut geprüft werden müsste. Der schweizerische Gesetzgeber orientierte sich im Zeitpunkt der Schaffung des Heilmittelrechts an der damals geltenden Fassung des Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG, welche wesentlich vom heute geltenden System mit achtjährigem Unterlagenschutz und anschliessendem zweijährigen Vermarktungsschutz abweicht. Eine entsprechende Unterscheidung zwischen dem Schutz vor Rückgriff auf die Unterlagen und dem Vermarktungsschutz kannten weder das damalige EU-Recht noch das damals erlassene Heilmittelgesetz. Eine Anpassung an neues EU-Recht kann angesichts der

klaren gesetzlichen Regelung nicht durch eine blossе Praxisänderung erfolgen, sondern bedarf einer Gesetzesrevision. Eine Umdeutung des Art. 12 HMG, wie von der Beschwerdeführerin sinngemäss gefordert, ist nicht zulässig.

4.6.4 Eine Anpassung des schweizerischen Rechts an die neuen EU-Vorschriften ist derzeit in Vorbereitung. Zur Zeit läuft die Vernehmlassung zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe; vgl. den Vorentwurf vom Oktober 2009 samt erläuterndem Bericht [<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pdent.html#EDI>]), mit welcher auch Art. 12 HMG weitgehend den europäischen Bestimmungen von Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG (in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG) angepasst werden soll. Vorgeschlagen wird folgende Regelung:

¹ Das Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Arzneimittel, dessen Unterlagen gemäss Artikel 11a oder 11b geschützt sind, kann sich auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen stützen, wenn:

- a. die Inhaberin der Zulassung des geschützten Arzneimittels schriftlich zustimmt; oder
- b. der Schutz dieser Unterlagen in weniger als zwei Jahren abläuft.

² Ohne Zustimmung der Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels, dessen Unterlagen geschützt sind, kann die Zulassung frühestens auf den ersten Tag nach Ablauf des Schutzes verfügt werden.

Diese Regelung entspricht weitgehend dem geltenden Recht. "Neu soll aber das Gesuch um Zulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels nicht erst nach Ablauf der Schutzdauer des Originalpräparats eingereicht und durch das Institut bearbeitet werden können. Vielmehr soll dies bereits zwei Jahre vor Ablauf der Schutzfrist der Fall sein (Abs. 1 Bst. b). So können solche Arzneimittel früher als heute auf den Markt gelangen, frühestens aber am ersten Tag nach Ablauf der gemäss Artikel 11a oder 11b gewährten Schutzdauer (Abs. 2)" (Erläuternder Bericht vom Oktober 2009 zur Revision des Heilmittelgesetzes [2. Etappe; *im Folgenden*: Bericht Revision HMG], S. 50). Diese Revisionsbestrebungen zeigen deutlich, dass die schweizerische Regelung zur Zeit noch nicht mit dem europäischen Recht übereinstimmt, sondern vielmehr einen umfassenden Unterlagenschutz kennt, der – ohne Zustimmung des Rechteinhabers – während der ge-

samten Schutzdauer jede Abstützung eines Zweitzulassungsgesuchs auf die Unterlagen zum Originalpräparat verbietet.

4.7 Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin lässt sich vorliegend auch aus dem Patentrecht nichts zu deren Gunsten ableiten. So wurde bereits in der Botschaft HMG (Separatdruck S. 48) ausgeführt, die im Gesetz vorgesehene Schutzfrist beziehe sich auf das Zulassungs-Know-how, also den für die Erarbeitung des Zulassungsdossiers betriebenen Aufwand einschliesslich der darin enthaltenen Informationen, und habe somit nichts mit dem Patentschutz zu tun (so auch Bericht Revision HMG, S. 37). Beim Erstanmelderschutz gemäss Art. 12 HMG handelt es sich um ein Schutzrecht *sui generis* (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-7020/2007 E. 3.3.4, vgl. KOHLER/ PFISTER, a.a.O., S. 395; JAQUES J. CORLIN, An Analysis of the Pharmaceutical-related Provisions of the WTO TRIPS [Intellectual Property] Agreement, 1999, S. 44). Der Patentschutz dient einem anderen Schutzzweck und trifft in weiten Belangen abweichende Regelungen (etwa in Bezug auf die damit verbundenen Abwehrrecht und die Schutzdauer). Zu betonen ist zudem, dass die aktuellen Revision des Patentgesetzes (welche am 1. Juli 2009 in Kraft trat) erst lange nach Erlass des HMG an die Hand genommen wurde und damit den Gesetzgeber beim Erlass des heute geltenden Art. 12 HMG nicht beeinflusst haben kann.

Die von der Beschwerdeführerin angeführten neuen patentrechtlichen Vorschriften betreffen ausschliesslich den Wirkungsbereich von Patenten und sind nicht auf den Erstanmelderschutz übertragbar. So bezieht sich etwa Art. 9 Abs. 1 Bst. c PatG (in der am 1. Juli 2009 in Kraft getretenen Fassung), wonach Handlungen, die für die Zulassung eines Arzneimittels im Inland oder in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle vorausgesetzt sind, von der Wirkung des Patentbesitzes ausgenommen werden, ausdrücklich nur auf den Patentschutz. Bei der von der Beschwerdeführerin angeführten patentgesetzlichen Regelung in Bezug auf die sogenannte „Bolar-Klausel“ handelt es sich um eine gesetzliche Klärung der Frage möglicher Patentverletzungen, die mit dem Erstanmelderschutz nicht in Zusammenhang steht. Vorliegend können daher für die Auslegung und Anwendung des Erstanmelderschutzes nach Art. 12 HMG nicht neue patentrechtliche Regelungen als Auslegungshilfen beigezogen werden.

4.8 Zusammenfassend ist demnach festzuhalten, dass das Institut nach richtiger Auslegung von Art. 12 HMG bei der Prüfung des Ge-

suchs einer Zweitmelderin erst nach Ablauf von zehn Jahren auf die Unterlagen der Erstanmelderin zurückgreifen darf. Auch das Bundesgericht schützte in zwei neueren Entscheiden diese Anwendung von Art. 12 HMG, ohne sich jedoch einlässlich zur Problematik zu äussern (vgl. Urteile des Bundesgerichts 2C.314/2008 vom 17. September 2008, E. 3.3, und 2C.318/2008 vom 17. September 2008, E. 5.2).

5.

Die Beschwerdeführerin macht im Weiteren eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) geltend. Sie anerkennt zwar, dass eine gesetzliche Grundlage für die Praxis des Instituts bestehe, stellt sich aber auf den Srandpunkt, dass diese nicht das erforderliche Mass an Bestimmtheit und Klarheit aufweise. Das Gesetz müsse so präzise formuliert sein, dass der Rechtsunterworfenen sein Verhalten danach richten und die Folgen eines bestimmten Verhaltens mit einem den Umständen entsprechenden Grad an Gewissheit erkennen könne. Dadurch, dass das Institut praxisgemäss keine Zulassungsgesuche für Generika vor Ablauf der Schutzfrist bearbeite, sei weder für die Zulassungsinhaberinnen noch für die Zulassungsgesuchstellerinnen von Generika voraussehbar, wie lange der Erstanmelderschutz tatsächlich dauere. Unter diesen Umständen könne die Zulassungsinhaberinnen das Originalpräparat bis zur Zweitzulassung eines Generikums weiterhin konkurrenzlos auf dem Markt anbieten. Art. 12 Abs. 2 HMG lege klar fest, dass der Erstanmelderschutz zehn Jahre betrage. Durch das Verbot, Zulassungsunterlagen bereits vor Ablauf des Erstanmelderschutzes einzureichen, werde die Bestimmtheit und Klarheit der gesetzlichen Regelung von Art. 12 Abs. 2 HMG verwischt. Weiter liege der Zweck des Heilmittelgesetzes im Gesundheitsschutz. Es solle gewährleistet werden, dass qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht würden. Das öffentliche Interesse an der Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit liege damit in erster Linie im Schutz der Gesundheit. Der Erstanmelderschutz schaffe darüber hinaus für die forschende Industrie einen materiellen Anreiz, Originalpräparate zu entwickeln und für den schweizerischen Markt zuzulassen. Daher liege er durchaus im öffentlichen Interesse, damit neue, innovative Arzneimittel für die Behandlung der Krankheiten zur Verfügung stünden. Die angefochtene Praxis, den Erstanmelderschutz künstlich auf unbestimmte Zeit zu verlängern, liege jedoch nicht mehr im öffentlichen Interesse. Nach Ablauf der Frist überwiege das öffentliche Interesse an der Wirtschaftsfreiheit, am freien Wettbewerb und an der Verfügbarkeit von günstigeren Arzneimitteln. Die Praxis der

Vorinstanz schränke die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin unverhältnismässig ein.

5.1 Nach ständiger Praxis und einheitlicher Lehre steht der Handel mit Heilmitteln unter dem Schutze der Wirtschaftsfreiheit. Staatliche Eingriffe in den Handel sind daher nur zulässig, wenn sie auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, welche eine genügende Bestimmtheit aufweist, im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sind. Der Kerngehalt des Grundrechts ist zu wahren.

5.2 Die gesetzliche Grundlage für das Verbot der Abstützung von Zweitzulassungsgesuchen auf die Unterlagen des Originalpräparates vor Ablauf der Erstanmelderschutzfrist ist genügend klar. Nach dem eindeutigen und klaren Wortlaut von Art. 12 HMG ist jegliche Verwendung der eingereichten Unterlagen zugunsten einer Zweitanmelderin – ungeachtet ob es sich dabei um eine unmittelbar gewerbliche oder eine andere Verwendung handelt – untersagt, bis die zehnjährige Schutzfrist abgelaufen ist. Dass eine Zweitanmelderin nach Ablauf der Schutzfrist bis zur Markteinführung noch die Gesuchsbearbeitungsdauer und den Zulassungsentscheid abzuwarten hat, ist eine direkte Folge der gesetzlichen Regelung. Sie ist vom Gesetzgeber so gewollt und für die Gesuchstellerinnen in ihrer Formulierung ausreichend klar. Das Vorliegen einer klaren und genügend bestimmten gesetzlichen Grundlage ist zu bejahen.

5.3 Der Gesetzgeber hatte in Art. 12 HMG eine Abwägung zwischen verschiedenen öffentlichen aber auch privaten Interessen zu treffen. So war ein ausreichender Schutz für die forschende Industrie zu schaffen, damit das öffentliche Interesse der Versorgung mit neuen innovativen Arzneimitteln gewährleistet werden kann. Dem gegenüber besteht auch ein öffentliches Interesse an preiswerten Nachahmerpräparaten, welche von Zweitanmelderinnen günstiger auf den Markt gebracht werden, da diese nicht die vollen Kosten des Forschungsaufwandes einer Neuentwicklung tragen müssen. Der Gesetzgeber hat eine Regelung gewählt, welche einen Ausgleich der konträren Interessen gewährleistet und gleichzeitig auch das Polizeigut von Treu und Glauben im Geschäftsverkehr zu schützen vermag.

5.4 Die geltende Schweizer Regelung sieht wohl, wenn man sie mit der heute geltenden Regelung in der EU vergleicht, einen relativ langen Ausschluss von Generikaherstellerinnen vom Markte vor und wirkt sich daher eher zu Gunsten der Herstellerinnen von Original-

präparaten aus. Dies allein lässt die Regelung jedoch nicht als unverhältnismässig erscheinen. Es ist – auch im internationalen Vergleich – nicht zu beanstanden, dass das noch geltende schweizerische Recht die Erstanmelderschutzdauer grundsätzlich auf 10 Jahre festlegt. Die faktische Verlängerung des Schutzes um die Dauer des Zulassungsverfahrens vermag an der Verhältnismässigkeit der Regelung nichts zu ändern, ist sie doch eine direkte Folge des vom Gesetzgeber gewählten Systems, das für das Bundesverwaltungsgericht massgebend ist (Art. 190 BV, in der seit dem 1. Januar 2007 in Kraft stehenden Fassung).

5.5 Da auch kein Eingriff in den Kerngehalt des Grundrechts ersichtlich ist, liegt keine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit durch die gesetzeskonforme Praxis des Instituts vor.

6.

Art. 3 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21) bestimmt, dass auf ein Zulassungsgesuch nicht eingetreten wird, wenn es unvollständig oder mangelhaft ist.

Damit ein Gesuch um Zulassung bewilligt werden kann, muss in jeden Fall der Nachweis erbracht werden, dass es qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Sofern sich eine Zweitgesuchstellerin infolge bestehenden Erstanmelderschutzes nicht auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen des Originalpräparates abstützen kann – wie dies vorliegend der Fall ist – so muss sie das ordentlichen Zulassungsverfahren beschreiten und selbst sämtliche für die Zulassung erforderlichen Unterlagen beibringen. Werden diese nicht vorgelegt, ist das Zulassungsgesuch unvollständig.

Vorliegend wäre es Sache der Beschwerdeführerin gewesen, im vorinstanzlichen Verfahren ein vollständiges Gesuchsdossier einzureichen. Da sie dies unterliess, lag der Vorinstanz ein unvollständiges Gesuch vor, so dass sie in Anwendung von Art. 3 VAM zu Recht nicht darauf eingetreten ist.

7.

Die Beschwerde vom 8. November 2007 ist demnach abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

8.

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

8.1 Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese setzen sich zusammen aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen (Art. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173. 320.2]). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4bis VwVG und Art. 2 Abs. 1 VGKE). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 3'000.- festzusetzen und mit dem bereits geleistete Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'000.- zu verrechnen.

9. Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Als Bundesbehörde hat das obsiegende Institut jedoch keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 3'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 3'000.- verrechnet.

3.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; Gerichtsurkunde)
- Eidgenössische Departement des Innern (EDI)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Stefan Mesmer

Ingrid Künzli

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 die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: