

Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativo federal



Abteilung III
C-7020/2007/mes
{T 0/2}

Urteil vom 6. Mai 2009

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Michael Peterli,
Richter Johannes Frölicher,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

B._____,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Michael Ritscher
und Rechtsanwalt Dr. iur. Simon Holzer,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

M._____, (Zulassungsnr. _____),
Erstanmelderschutz, Parteirechte.

Sachverhalt:**A.**

Die B._____ (*im Folgenden: Beschwerdeführerin*) ist Inhaberin der Zulassung für das Arzneimittel M._____ (*im Folgenden: M._____*), einem Schmerzmittel zur Behandlung mittelstarker bis starker andauernder Schmerzen, das den Wirkstoff W._____ enthält. Dieses Präparat wurde noch vor Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) am 24. Juni 1999 von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) in den Dosisstärken 10, 20, 40 und 80 mg registriert, ohne dass ein Erstanmelderschutz auf den Zulassungsunterlagen förmlich festgelegt worden wäre. Eine weitere Dosisstärke 5 mg liess das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (*im Folgenden: Institut*) am 3. Februar 2005 zu und gewährte hierfür einen (reduzierten) Erstanmelderschutz von 3 Jahren (Art. 12 HMG in Verbindung mit Art. 17 Abs. 2 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]).

B.

Nachdem das Institut festgestellt hatte, dass die Gewährung eines Erstanmelderschutzes auf der Dosisstärke 5 mg irrtümlich erfolgt war, drohte es der Beschwerdeführerin am 22. August 2006 den Widerruf dieser Anordnung an. Es hielt fest, das Arzneimittel M._____ beinhalte in neuer galenischer Form einen bekannten Wirkstoff, der bereits früher in einem anderen Arzneimittel zugelassen gewesen sei.

In ihrer Stellungnahme vom 1. September 2006 stellte sich die Beschwerdeführerin auf den Standpunkt, der vorgesehene Widerruf sei nicht zulässig, da zum einen die rechtlichen Voraussetzungen hierfür nicht gegeben seien, und zum andern das Arzneimittel M._____ in den Dosisstärken 10, 20, 40 und 80 mg als Originalpräparat im Sinne von Art. 12 HMG zu gelten habe, welches einen 10-jährigen Erstanmelderschutz genieesse (bis zum 23. Juni 2009). Für die Registrierung des Präparates sei eine vollständige, analytische, toxikologische und klinische Studien umfassende Dokumentation eingereicht worden, so dass es nach der Praxis der IKS und auch den Regeln der Anleitung der Swissmedic vom 3. Dezember 2002 zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen (*im Folgenden: Generika-Anleitung Swissmedic*) als Originalpräparat zu gelten habe. Entscheidend sei die Rechtslage im Zeit-

punkt der Registrierung, so dass die im Swissmedic Journal 7/2003 (S. 556) angekündigte Praxisänderung unbeachtlich sei.

In seinem Schreiben vom 12. Oktober 2006 verzichtete das Institut aus Gründen des Vertrauensschutzes auf den Widerruf des (reduzierten) Erstanmelderschutzes auf der Dosisstärke 5 mg. Es bestand aber darauf, dass die übrigen Dosierungen des Präparates keinen Erstanmelderschutz genössen, da auch im Jahre 1999 in Anwendung von Art. 10 Abs. 3 und 4 des Regulativs vom 25. Mai 1972 über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (*im Folgenden*: IKV-Regulativ, Systematische Erlassesammlung der IKV/IKS [SE] 110.1; in der Fassung vom 14. Mai 1998) bloss für Präparate mit neuen chemischen Stoffen ein Erstanmelderschutz gewährt worden sei. Aus dem Umstand, dass vorübergehend auch innovativen Präparaten mit bekannten Wirkstoffen dieser Schutz gewährt worden sei, könne die Beschwerdeführerin nichts für sich ableiten.

Anlässlich einer Aussprache zwischen den Parteien verdeutlichte das Institut seine Position und hielt insbesondere fest, dass von 1945 bis 1988 das narkotische Analgetikum C._____, Injektionslösung, registriert gewesen sei, das (neben D._____, und E._____) auch den Wirkstoff W._____ in einer Dosierung von 10 mg enthalten habe. Die Beschwerdeführerin behielt sich die Einreichung eines Gesuches um Feststellung des Erstanmelderschutzes für das Arzneimittel M._____ in den Dosisstärken 10, 20, 40 und 80 mg vor.

C.

Nachdem der Beschwerdeführerin die Einsichtnahme in das Dossier zum Präparat C._____ verweigert worden war, unterbreitete sie dem Institut am 21. Februar 2007 ein Gesuch mit folgenden Anträgen:

- "1. Der Gesuchstellerin sei in Zulassungsverfahren, die sich auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen oder klinischen Prüfungen von M._____ 10, 20, 40, 80 mg (Zulassungsnummer _____) abstützen, Parteistellung einzuräumen.

2. Es sei festzustellen, dass die für die Marktzulassung von M._____ 10, 20, 40, 80 mg (Zulassungsnummer _____) eingereichten wissenschaftlichen Daten, insbesondere die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen oder klinischen Prüfungen, Erstanmelderschutz geniessen, und es sei Dritten, die ein Gesuch um Marktzulassung eines

Arzneimittels einreichen oder bereits eingereicht haben, bis am 24. Juni 2009 nicht zu gestatten, sich auf diese Daten abzustützen. Bereits hängige Gesuche, die sich auf die Zulassungsunterlagen von M. _____ 10, 20, 40, 80 mg (Zulassungsnummer _____) beziehen, seien zurückzuweisen.

3. Der Gesuchstellerin sei Einsicht zu geben in das Dossier zum Präparat C. _____ (Swissmedic-Nr. _____)."

Zur Begründung ihrer Anträge wies die Beschwerdeführerin vorab darauf hin, dass in der Europäischen Union (EU) vollständige Zulassungsdossiers einen vollumfänglichen Erstanmelderschutz genössen. Dieser sei für das zu beurteilende Präparat zwar vor kurzem abgelaufen; bis dahin seien aber in der EU keine Zweitmeldungen zugelassen worden. Durch den Erstanmelderschutz geschützt (bzw. geschützt gewesen) seien die fraglichen Zulassungsunterlagen zudem in Japan, Singapur, Australien und Südkorea. Geschützt sei das Präparat auch durch mehrere europäische Patente. Diese Schutzrechte seien in Gefahr, wenn – wie sie aus Indizien schliesse – Drittfirmen Gesuche um Zweitzulassung einreichten.

Ihr Begehren um Beiladung zu den Zulassungsverfahren von Zweitmeldern begründete sie im Wesentlichen damit, dass ihre Rechte als Erstanmelderin durch eine allfällige Bezugnahme auf die Unterlagen zum Präparat M. _____ beeinträchtigt würden. Es bestehe damit eine spezifische Beziehungsnähe zur Sache, die weit über diejenige blosser Konkurrenten hinausgehe. Unter diesen Umständen wäre sie durch einen Zweitzulassungsentscheid berührt und hätte an dessen gerichtlicher Überprüfung ein ausreichendes Interesse. Es sei ihr daher in Anwendung von Art. 6 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) Parteistellung einzuräumen.

Zum Antrag auf Feststellung des Erstanmelderschutzes hielt sie vorab fest, es sei Zweck dieses Schutzrechtes zu verhindern, dass Konkurrenten vor Ablauf der Schutzfrist von den Ergebnissen umfangreicher Studien profitieren und so unrechtmässige Wettbewerbsvorteile erlangen könnten. Sie verwies auf Art. 39 Abs. 3 des Abkommens 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]; *im Folgenden*: TRIPS-Abkommen, SR 0.632.20). Die schweizerische Regelung müsse vor diesem Hintergrund ausgelegt werden. Der

heilmittelrechtliche Begriff des Originalpräparates sei im Jahre 1998 in Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ eingeführt und anschliessend in Art. 12 HMG übernommen worden. Die Generika-Anleitung Swissmedic habe denn auch als Originalpräparat jenes Arzneimittel bezeichnet, welches aufgrund einer vollständigen Dokumentation zugelassen worden sei oder – mangels eines zugelassenen Originalpräparates – ein im Schweizer Markt führendes Arzneimittel. Art. 4 der Verordnung vom 9. November 2001 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und Meldepflicht von Arzneimitteln (aVAZV, AS 2001 3469), die per 1. Oktober 2006 durch die Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) abgelöst worden sei, mache zwar die vereinfachte Zulassung von zweitangemeldeten Präparaten davon abhängig, dass zuvor bereits ein Originalpräparat mit dem betreffenden Wirkstoff zugelassen worden sei. Das Institut – wie zuvor die IKS – habe aber in der Praxis für eine vereinfachte Zulassung verlangt, dass das Originalpräparat aktuell noch zugelassen sei, und bei der Frage, ob ein Präparat Erstanmelderschutz genieße, darauf abgestellt, ob eine vollständige, umfassende Dokumentation vorgelegt worden sei.

Die im Jahre 2003 vollzogene Praxisänderung des Instituts und die Neufassung der fraglichen Vorschriften in der am 1. Oktober 2006 in Kraft getretenen VAZV seien im vorliegenden Verfahren unbeachtlich, da auf den Zeitpunkt der Registrierung des Arzneimittels M._____ abzustellen sei (24. Juni 1999). Zudem erachte sie die Praxisänderung als rechtswidrig. In einen bestehenden Erstanmelderschutz könne nur unter den Voraussetzungen der Enteignung eingegriffen werden, die *in concreto* nicht gegeben seien.

Das zu beurteilende Präparat sei aufgrund einer neu erstellten, umfassenden und vollständigen Dokumentation registriert worden. Entsprechend den bei der Registrierung geltenden Normen und der damaligen Praxis habe es daher Erstanmelderschutz beanspruchen können, was im vorliegenden Verfahren festzustellen sei.

Abschliessend hielt die Beschwerdeführerin fest, als Gesuchstellerin habe sie Anspruch auf Einsichtnahme in die entscheiderelevanten Unterlagen, zu denen insbesondere auch das Dossier zum Präparat

C._____ gehöre. Aktuelle Geheimhaltungsinteressen der ehemaligen Zulassungsinhaberin beständen nicht mehr.

D.

Am 5. April 2007 liess das Institut der Beschwerdeführerin zwecks Gewährung des rechtlichen Gehörs den Entwurf einer Verfügung zukommen. Es stellte in Aussicht, den Antrag um Beiladung als Partei zu allfälligen Zulassungsverfahren Dritter abzuweisen und festzustellen, dass das Arzneimittel M._____ keinen Erstanmelderschutz genieesse. Über den Antrag um Einsichtnahme in das Dossier zum Präparat C._____ wollte das Institut erst nach Anhörung der betroffenen Person entscheiden.

Das Institut wies im Wesentlichen darauf hin, der Erstanmelderschutz für das Arzneimittel M._____ könne allein schon deshalb nicht gewährt werden, weil sein Wirkstoff bereits in früher registrierten Arzneimitteln enthalten gewesen sei. Das Präparat sei denn auch im vereinfachten Verfahren für Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff registriert worden. Die Beiladung der Beschwerdeführerin zu Zulassungsverfahren Dritter sei nicht möglich, da der Beschwerdeführerin mangels Erstanmelderschutz keine besondere Beziehungsnähe zur Sache zukomme und nach ständiger Praxis die Voraussetzungen für eine Konkurrentenbeschwerde im Bereiche der Arzneimittelzulassung nicht gegeben seien.

E.

Nachdem die Beschwerdeführerin dem Institut am 23. April 2007 eine Zustimmungserklärung der ehemaligen Registrierungsinhaberin für das Präparat C._____ unterbreitet hatte, wurde ihr am 24. Mai 2007 vollumfängliche Einsicht in das entsprechende Dossier gewährt.

F.

In Ihrer Stellungnahme vom 13. Juli 2007 bestätigte die Beschwerdeführerin die Anträge und Ausführungen in ihrem Gesuch vom 21. Februar 2007.

Sie vertiefte die bereits vorgebrachten Argumente und hielt weiter fest, sowohl die IKS als auch das Institut hätten das Präparat M._____ immer als Originalpräparat mit Erstanmelderschutz behandelt, was sich unter anderem in der Gewährung eines dreijährigen Schutzes für die 5 mg-Dosierung im Jahre 2005 zeige. Es verletze den Grundsatz von Treu und Glauben, wenn das Institut den übrigen Dosierungen nun

die Qualifikation als Original abspreche. Der Entzug des ursprünglich gewährten Erstanmelderschutzes sei nicht möglich, stehe dieser doch unter dem Schutze der Eigentumsgarantie und könne nicht durch eine blossе Praxisänderung rückwirkend aufgehoben werden. Die mit der Revision der VAZV vom 22. Juni 2006 eingeführte Regelung, dass ein Arzneimittel auch dann als Präparat mit bekanntem Wirkstoff zu gelten habe, wenn der Wirkstoff früher bereits in einem nicht mehr zugelassenen Arzneimittel enthalten gewesen sei (Art. 12 VAZV), könne im vorliegenden Verfahren nicht berücksichtigt werden. Sie zeige aber, dass bis zu dieser Revision der fragliche Wirkstoff in einem aktuell zugelassenen Präparat habe enthalten gewesen sein müssen.

Abschliessend machte die Beschwerdeführerin erneut geltend, die schweizerische Regelung sei europakompatibel auszulegen, und es sei ihr als Inhaberin des Erstanmelderschutzes in Zulassungsverfahren Dritter Parteistellung einzuräumen.

G.

Mit Verfügung vom 10. September 2007 wies das Institut das Gesuch der Beschwerdeführerin um Beiladung zu Zulassungsverfahren Dritter ab und stellte fest, dass kein Erstanmelderschutz für das Arzneimittel M._____ in den Dosisstärken 10, 20, 40 und 80 mg besteht oder bestand. Zudem auferlegte es der Beschwerdeführerin eine Gebühr von Fr. 1'000.-.

Zur Begründung dieser Verfügung wiederholte das Institut im Wesentlichen seine Ausführungen im Verfügungsentwurf vom 5. April 2007. Ergänzend betonte es, dass die Beschwerdeführerin das fragliche Präparat im Jahre 1998 selbst für die Registrierung im vereinfachten Verfahren angemeldet habe, und dass auch die Registrierungsgebühr entsprechend festgelegt worden sei. Es treffe daher nicht zu, dass das Arzneimittel im Registrierungsverfahren als Präparat mit einem neuen Wirkstoff behandelt worden wäre. Da nie ein Erstanmelderschutz bestanden habe, könne von einer Verletzung der Eigentumsgarantie keine Rede sein.

H.

Mit Beschwerde vom 12. Oktober 2007 focht die Beschwerdeführerin die Verfügung vom 10. September 2007 beim Bundesverwaltungsgericht an. Sie beantragte, die angefochtenen Anordnungen seien aufzuheben und es sei festzustellen, dass die für die Marktzulassung des Arzneimittels M._____ in den Dosisstärken 10, 20, 40 und 80 mg

eingereichten wissenschaftlichen Daten Erstanmelderschutz genössen. Dritten, die ein Gesuch um Marktzulassung eines Arzneimittels gestellt haben oder stellen, sei nicht zu gestatten, sich auf diese Daten abzustützen. Bereits hängige Gesuche seien zurückzuweisen. Zudem sei ihr in hängigen Zulassungsverfahren, die sich auf die pharmakologischen, toxikologischen oder klinischen Daten des Arzneimittels M._____ abstützten, Parteistellung einzuräumen – alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge. Im Weiteren wurde die Durchführung einer mündlichen Verhandlung beantragt.

Zur Begründung ihrer Anträge wies die Beschwerdeführerin einleitend darauf hin, der Erstanmelderschutz diene dazu, den beträchtlichen Aufwand, der für die Zulassung eines Arzneimittels betrieben werden müsse, zu schützen, indem die bei der Zulassungsbehörde eingereichten Unterlagen während der Schutzdauer von Dritten nicht verwendet werden könnten. Dieser Schutz komme allen Originalpräparaten zu, Präparaten also, die mit einem vollständigen Dossier zugelassen wurden und für welche im Zeitpunkt der Zulassung kein vergleichbares Präparat in der Schweiz zugelassen gewesen sei. Es sei krass verfassungs- und gesetzeswidrig, den Erstanmelderschutz nur für Arzneimittel zu gewähren, deren Wirkstoff noch nie in der Schweiz zugelassen gewesen sei. Im Weiteren wiederholte und vertiefte sie die bereits im vorinstanzlichen Verfahren vorgebrachten Argumente.

Insbesondere rügte die Beschwerdeführerin, das Institut habe den Sachverhalt unrichtig und unvollständig erhoben, indem es zu Unrecht davon ausgegangen sei, das Arzneimittel M._____ sei in einem vereinfachten Verfahren von der IKS registriert worden. Aus den Akten ergebe sich eindeutig, dass das zu beurteilende Präparat aufgrund einer vollständigen Dokumentation registriert worden sei. Es sei denn auch nicht ausdrücklich eine vereinfachte Registrierung beantragt worden, was gemäss IKS-Monatsbericht 11/1993 Voraussetzung für ein vereinfachtes Verfahren gewesen wäre.

Das zu beurteilende Arzneimittel erfülle alle Anforderungen an ein Originalpräparat im Sinne der Anleitung der IKS vom 23. Mai 1991 für das Einreichen von Registrierungsge-suchen von Generika (Monopräparate) der Humanmedizin (*im Folgenden: Generika-Anleitung IKS*) und der Generika-Anleitung Swissmedic, sei es doch aufgrund einer vollständigen Dokumentation registriert worden – und sei bei der Zulassung kein Präparat mit dem gleichen Wirkstoff mehr registriert

gewesen. Die bei seiner Anmeldung vorgelegten Unterlagen genössen daher Erstanmelderschutz.

Der Umstand, dass mit dem Präparat C._____ früher ein – allerdings völlig anderes – Präparat mit dem gleichen Wirkstoff registriert gewesen sei, müsse unbeachtet bleiben. Das Institut lege den Begriff des Originalpräparates in unsachlicher, willkürlicher und den Grundsatz der europakompatiblen Auslegung missachtenden Weise aus, da es einzig darauf ankommen dürfe, ob zur Marktzulassung eine vollständige und damit schutzwürdige Dokumentation habe vorgelegt werden müssen.

Die Praxis des Institutes sei nicht einheitlich. So habe es beispielsweise bei Erteilung der Zulassung für eine neue galenische Form des Arzneimittels O._____ ausdrücklich einen Erstanmelderschutz gewährt, obwohl die ursprüngliche Form dieses Präparates im Jahre 1996 als Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff aufgrund eines vollständigen Dossiers registriert worden sei und zu dieser Zeit bereits ein anderes Präparat mit dem gleichen Wirkstoff (P._____) registriert gewesen sei.

I.

Mit Schreiben vom 6. November 2007 teilte das Institut dem Bundesverwaltungsgericht mit, dass bereits Zulassungsgesuche von drei Drittfirmen für Präparate mit dem Wirkstoff W._____ eingegangen seien, die sich auf die für das Präparat M._____ von der Beschwerdeführerin eingereichten Unterlagen stützten. Es wies darauf hin, dass diese Zulassungsverfahren angesichts des vorliegenden Beschwerdeverfahrens am 30. Oktober 2007 sistiert worden seien, und überwies dem Bundesverwaltungsgericht das Gesuch einer Drittfirma vom 3. Oktober 2007 um Beiladung zum vorliegenden Verfahren zur weiteren Behandlung. Den beigelegten Unterlagen war zudem zu entnehmen, dass der Wirkstoff W._____ in der Stoffliste ABC der IKS vom 10. Juni 1960 (*im Folgenden*: Stoffliste ABC, SE 223.12) aufgeführt gewesen war, und dass bei der IKS nebst dem Präparat C._____ bis zum 5. Juni 1990 auch die Präparate F._____ und G._____ registriert gewesen waren, die beide den Wirkstoff W._____ enthalten hatten.

Zwei der erwähnten Drittfirmen haben die Sistierungsverfügung des Instituts vom 30. Oktober 2007 beim Bundesverwaltungsgericht angefochten. Dieses trat auf die Beschwerden mit Entscheiden vom

25. März 2008 nicht ein. Hiegegen wurden beim Bundesgericht Beschwerden eingereicht, die mit zwei Entscheiden vom 17. September 2008 abgewiesen worden sind – soweit das Bundesgericht darauf eintrat. Das Gesuch einer Drittfirma um Beiladung zum vorliegenden Verfahren hat das Bundesverwaltungsgericht mit Zwischenentscheid vom 3. April 2008 abgewiesen. Dieser Entscheid wurde nicht angefochten.

J.

In seiner Vernehmlassung vom 19. November 2007 beantragte das Institut, die Beschwerde sei abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne.

Vorab wies es darauf hin, dass in der Schweiz erst seit dem Inkrafttreten von Art. 10 Abs. 3 und 4 IKV-Regulativ (1. Juli 1998) der Erstanmelderschutz für Originalpräparate gewährt werde. Dieser sei bis zum Inkrafttreten des HMG (1. Januar 2002) jedoch nicht formell in die Registrationsurkunden aufgenommen worden; seither werde er mit der Zulassung jeweils förmlich verfügt. Umstritten und im vorliegenden Verfahren zu prüfen sei in erster Linie, ob dem Arzneimittel M._____ ab seiner Registrierung am 24. Juni 1999 ein Erstanmelderschutz von 10 Jahren zugekommen sei. Zu berücksichtigen seien die damals geltenden Bestimmungen und die Praxis der IKS.

Das zu beurteilende Arzneimittel sei im Jahre 1998 ausdrücklich als neue galenische Form eines bekannten Wirkstoffs und nicht etwa als erstmals zuzulassendes Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff (New Chemical Entities, NCE) angemeldet worden. Das Präparat stelle kein Originalpräparat im Sinne von Art. 10 Abs. 3 und 4 IKV-Regulativ dar – und sei auch nicht als solches angemeldet oder registriert worden. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin sei ein vereinfachtes Registrierungsverfahren durchgeführt worden. Gemäss der internen Stellungnahme eines langjährigen Mitarbeiters des Instituts bzw. der IKS sei das Arzneimittel M._____ denn auch als neue galenische Form eines bekannten Wirkstoffs (NGF) registriert worden. Dies stimme damit überein, dass für das Registrierungsverfahren nur die Kosten einer vereinfachten, nicht aber einer NCE-Registrierung in Rechnung gestellt und beglichen worden seien.

Zudem stehe fest, dass der Wirkstoff W._____ spätestens seit dem 1. Juli 1979 in der Schweizerischen Pharmakopöe und seit den 1960er-Jahren in der Stoffliste ABC der IKS eingetragen war.

Der Erstanmelderschutz werde nur gewährt, wenn das zu registrierende Arzneimittel einen neuen Wirkstoff enthalte – ungeachtet dessen, ob im Registrierungsverfahren auf die Unterlagen des Originalpräparates Bezug genommen oder eine neue, weitgehend vollständige Dokumentation vorgelegt werde. Die Praxis der IKS, die heute auch vom Institut wieder befolgt werde, sei bundesrechtskonform.

Als Partei in Zulassungsverfahren Dritter könne die Beschwerdeführerin nach ständiger Praxis selbst dann nicht zugelassen werden, wenn dem zu beurteilenden Präparat Erstanmelderschutz zugesprochen würde. Die behaupteten immaterialgüterrechtlichen Ansprüche seien zivilprozessual geltend zu machen.

K.

Nachdem der Beschwerdeführerin Einsicht in die teilweise anonymisierten Verfahrensakten sowie in die Zulassungsunterlagen der Präparate F._____ und G._____ gewährt worden war, reichte diese am 28. Februar 2008 ihre Replik ein. Darin bestätigte sie ihre Rechtsbegehren und deren Begründung.

Erneut wies sie darauf hin, dass im Zeitpunkt der Registrierung des zu beurteilenden Arzneimittels kein Präparat mit dem Wirkstoff W._____ registriert gewesen sei. Das Arzneimittel M._____ müsse daher entsprechend der Generika-Anleitung IKS als Originalpräparat gelten. Es sei denn auch – entgegen der Darstellung des Instituts – in einem ordentlichen Verfahren registriert worden.

Einlässlich nahm die Beschwerdeführerin zum Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2263/2006 vom 7. November 2007 Stellung, in welchem sich das Gericht mit der Frage der Gewährung des Erstanmelderschutzes für ein Kombinationspräparat auseinandergesetzt hatte (vgl. BVerGE 2007/42). Sie betonte, die Ergebnisse dieses Urteils dürften nicht ohne Weiteres auf das vorliegende Verfahren übertragen werden. Insbesondere sei zu beachten, dass vorliegend – anders als im beurteilten Fall – im Zeitpunkt der Registrierung kein anderes Präparat mit dem Wirkstoff W._____ registriert gewesen sei.

Im Weiteren setzte sich die Beschwerdeführerin mit den Ausführungen des Instituts in der Vernehmlassung auseinander und wiederholt dabei in weiten Teilen ihre bisherigen Argumente.

Abschliessend betonte die Beschwerdeführerin, es sei ihr in den Zulassungsverfahren Dritter deshalb Parteistellung einzuräumen, weil sie eine Möglichkeit zur Verteidigung ihres Erstanmelderschutzes haben müsse. Zudem bestätigte sie ihren Antrag auf Durchführung einer mündlichen Verhandlung und auf Parteibefragungen.

L.

Am 22. April 2008 hiess der Instruktionsrichter den Antrag auf Durchführung einer mündlichen Verhandlung gut. Mit Verfügung vom 27. Mai 2008 wurde auf Gesuch der Beschwerdeführerin hin die Öffentlichkeit von der Verhandlung ausgeschlossen.

M.

In seiner Duplik vom 22. Mai 2008 hielt das Institut an seinem Rechtsbegehren fest und nahm kurz zu den replizierenden Ausführungen der Beschwerdeführerin Stellung. Es bestätigte die sachverhaltlichen und rechtlichen Darlegungen in seiner Vernehmlassung.

N.

Anlässlich der mündlichen Verhandlung vom 10. Juli 2008 bestätigten die Parteien ihre Rechtsbegehren und im Wesentlichen auch deren Begründung. Sie gaben verschiedene weitere Dokumente zu den Akten.

O.

Mit Verfügung vom 14. Juli 2008 wurden die Parteien aufgefordert, weitere Unterlagen vorzulegen und ergänzende Auskünfte zu erteilen.

P.

Am 30. Juli 2008 wurde den Parteien das Protokoll der mündlichen Verhandlung zugestellt und Gelegenheit gegeben, Schlussbemerkungen einzureichen.

Innert der gesetzten Frist liess sich nur die Beschwerdeführerin vernehmen. In ihrer Eingabe vom 1. September 2008 bestätigte sie ihre Rechtsbegehren und hielt zusammenfassend fest, das Institut habe den Sachverhalt unrichtig festgestellt, indem es in unzutreffender Interpretation des Registrierungsgesuches davon ausgehe, das Präparat M._____ sei in einem vereinfachten Verfahren zugelassen worden. Im Weiteren habe es den Begriff des Originalpräparats falsch ausgelegt, indem es den zur Registrierung erforderlichen Aufwand und den Innovationsgrad neuer Arzneimittel nicht berücksichtigt habe.

Zudem verletze das Vorgehen der Vorinstanz den Grundsatz von Treu und Glauben, habe sie sich doch auf das Bestehen eines 10-jährigen Erstanmelderschutzes verlassen dürfen – insbesondere auch aufgrund der Gewährung eines 5-jährigen Schutzes für die Dosisstärke 5 mg des Präparates M._____.

Am 8. September 2008 wurde dem Institut die Eingabe vom 1. September 2008 zur Kenntnisnahme zugestellt.

Q.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 10. September 2007, in welcher festgestellt wurde, dass kein Erstanmelderschutz für das Arzneimittel M._____ 10, 20, 40, 80 mg, bestehe oder bestanden habe, und das Gesuch der Beschwerdeführerin um Zulassung als Partei zu allfälligen Zulassungsverfahren für Konkurrenzprodukte abgewiesen wurde.

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, in Kraft seit dem 1. Januar 2007).

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 Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist unter anderem ein Feststellungsbegehren der Beschwerdeführerin. Die in der Sache zuständige Behörde – und im Beschwerdefall das Gericht – kann über den Bestand, den Nichtbestand oder den Umfang öffentlicher Rechte oder Pflichten von Amtes wegen oder auf auf Begehren hin eine Feststellungsverfügung treffen. Dem Begehren ist zu entsprechen, wenn der Gesuchsteller ein schutzwürdiges Interesse nachweist (Art. 25 Abs. 1 und 2 VwVG; vgl. dazu ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel, 2008, Rz. 2.29 ff.).

Die Beschwerdeführerin ist Inhaberin der Zulassung für das Präparat M._____, auf dessen Zulassungsunterlagen die Gesuche Dritter Bezug nehmen wollen. Sie hat daher ein schutzwürdiges, tatsächliches und aktuelles Interesse an der Feststellung des Bestehens oder Nichtbestehens des 10-jährigen Erstanmelderschutzes gemäss Art. 12 Abs. 1 HMG.

1.4 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.

Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden.

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).

2.1 Das Bundesverwaltungsgericht überprüft aber nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter

Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch Verwaltungspraxis der Bundesbehörden [VPB] 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; Sozialversicherungsrecht - Rechtsprechung [SVR] 1994 KV Nr. 3 E. 3b; YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen (Hrsg.), *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, Bern 2005, S. 326f., BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

2.2 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.

Zu prüfen ist zunächst, welche Rechtsnormen im vorliegenden Verfahren zur Anwendung kommen.

3.1 Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, das zu beurteilende Arzneimittel sei am 24. Juni 1999 noch unter der Herrschaft des IKV-Regulativs registriert worden. Für das (Registrierungs-)Verfahren habe sie eine vollständige Dokumentation einreichen müssen. Bei ihrem Präparat handle es sich um ein Originalpräparat im Sinne von Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ, weshalb es einen 10-jährigen Erstanmelderschutz genieesse, welcher noch bis zum 24. Juni 2009 laufe. Damit stellt sie sich auf den Standpunkt, die Frage nach der Entstehung des Erstanmelderschutzes sei nach den im Jahre 1999 in Kraft gestandenen Vorschriften zu beurteilen.

3.2 Nach ständiger Rechtsprechung und herrschender Lehre beurteilt sich das Bestehen eines (verwaltungsrechtlichen) Anspruches in erster Linie nach dem im Zeitpunkt der möglichen Entstehung geltenden Recht (vgl. etwa BGE 130 V 329 E. 2.3; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 322 ff. mit Hinweisen).

Ein allfälliger Erstanmelderschutz entsteht im Zeitpunkt der Zulassung resp. der Registrierung eines Arzneimittels, so dass vorliegend in Anwendung des damals geltenden Rechts abzuklären ist, ob das Präparat M._____ bei seiner Registrierung durch den Befund der IKS vom 24. Juni 1999 einen Erstanmelderschutz erworben hat.

3.3 Am 1. Juli 1995 trat in der Schweiz das TRIPS-Abkommen (als Anhang 1C zum WTO-Abkommen) in Kraft.

3.3.1 Das TRIPS-Abkommen 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 Landesrecht einen umfassenderen Schutz aufnehmen, sofern dieser dem Abkommen nicht zuwiderläuft.

3.3.2 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 wirksamen 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.).

3.3.3 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.

3.3.4 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."

Das Schutzrecht zugunsten der Erstanmelderin gemäss Art. 39 Ziff. 3 TRIPS-Abkommen (und den heilmittelrechtlichen Ausführungsvorschriften) ist nicht als klassisches Immaterialgüterrecht bzw. als Recht am geistigen Eigentum (wie etwa das Patent- oder Markenrecht) zu qualifizieren, sondern als Schutzrecht *sui generis* (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). Ziel ist nicht die Erteilung eines eigentumsähnlichen Abwehr- bzw. Ausschliesslichkeitsrechts, sondern lediglich die Verhinderung unlauteren Wettbewerbs durch Konkurrentinnen zulasten der Erstanmelderin eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff. 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]) – und nicht etwa der Eigentumsgarantie (Art. 26 BV), wie die Beschwerdeführerin anzunehmen scheint. 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.

Dadurch sollen Innovationen und Forschung gefördert und der ZulassungsinhaberIn während 10 Jahren die exklusive Nutzung der von ihr erstellten Dokumentation gesichert werden. 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).

Schutzobjekt des Unterlagenschutzes gemäss Art. 39 Ziff. 3 TRIPS-Abkommen sind die schriftlich festgehaltenen Prüfungsergebnisse und Dokumentationen, welche im Rahmen eines Zulassungsverfahrens von der Gesuchstellerin zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und der Wirksamkeit eines Arzneimittels bei der zuständigen Behörde eingereicht werden müssen. Als vertrauliche Informationen sind nicht alle Zulassungsunterlagen zu qualifizieren, sondern nur die vertraulichen Testergebnisse sowie "Angaben, deren Herstellung erhebliche Anstrengungen erfordert" (vgl. BVGE 2007/42 E. 5.3).

Der Schutz gemäss Art. 39 Abs. 3 TRIPS-Abkommen beschränkt sich jedoch auf Unterlagen über neue chemische Stoffe, was bereits in der bundesrätlichen Botschaft zur Genehmigung der GATT/WTO-Übereinkommen (Uruguay-Runde) vom 19. September 1994 (BBl 1994 IV 1, S. 306) betont wurde. Der Begriff des neuen chemischen Stoffs wird im TRIPS-Abkommen und der bundesrätlichen Botschaft nicht definiert.

3.3.5 Art. 39 Ziff. 3 TRIPS-Abkommen sagt nichts darüber aus, 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. Weiter richtet sie sich in allgemeiner Weise an die Mitgliedstaaten und ihre Behörden. Die Bestimmung erfüllt daher nicht die gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung erforderlichen Kriterien für eine direkte Anwendbarkeit (vgl. BGE 133 I 286 3.2, BGE 124 III 90 E. 3a). Sie ist nicht *self-executing*, so dass eine innerstaatliche Detailregelung erforderlich ist (vgl. Entscheid der Rekurskommission der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel [*im Folgenden*: IKV-Rekurskommission] Nr. 490 vom 8. März 2000 E. 4; sinngemäss auch BVGE 2007/42 E. 5.3; kritisch TOBIAS MEILI, Schutz von Know-how nach

schweizerischem und internationalem Recht – Anpassungsbedarf aufgrund des TRIPS-Abkommens?, Bern, 2000, S. 136). Immerhin steht es den Mitgliedstaaten frei, einen weitergehenden Schutz von Unterlagen vorzusehen, solange dieser mit keiner Bestimmung des Übereinkommens in Widerspruch steht (Art. 1 Abs. 1 TRIPS-Abkommen).

Zur Umsetzung des zweiten Schutzbereiches wurden denn auch entsprechende Regelungen über den Erstanmelderschutz in die schweizerische Spezialgesetzgebung aufgenommen (insb. ins Heilmittel- und Chemikalienrecht).

3.4 Die Zulassung von Arzneimitteln und die dabei anzuwendenden Verfahren wurden in der Schweiz erst im Jahre 2000 auf Bundesebene geregelt und am 1. Januar 2002 in Kraft gesetzt. Zuvor basierten die Vorschriften über Arzneimittel und Medizinprodukte auf verschiedenen Rechtsgrundlagen der Kantone und des Bundes.

3.4.1 Der Verkehr mit Arzneimitteln unterstand insbesondere den Vorschriften der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (*im Folgenden*: interkantonale Vereinbarung) vom 3. Juni 1971 (SE 110), der alle Kantone und das Fürstentum Liechtenstein angehörten. Auf dieses Konkordat stützten sich das IKV-Regulativ sowie zahlreiche weitere Reglemente, Richtlinien, Weisungen und Listen. Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) war für die Beurteilung der Registrierungs Gesuche der meisten Arzneimittel zuständig. Die von der IKS getroffenen Entscheide hatten allerdings nur empfehlenden Charakter. Die IKS erliess keine hoheitlichen Verfügungen im Sinne des VwVG, sondern lediglich sogenannte Befunde. Ein positiver Befund der IKS bei der Beurteilung eines neu zuzulassenden Arzneimittels führte daher nicht zu einer förmlichen Zulassung, sondern stellte lediglich einen Antrag an die Konkordatskantone dar. Die einzelfallweise Zulassungskompetenz im Bereich des Arzneimittelrechts – soweit von der interkantonalen Vereinbarung umfasst – lag ausschliesslich bei den Kantonen, die an die Empfehlungen der IKS nicht gebunden waren (vgl. zum Ganzen BGE 93 I 215 E. 3; BGE 81 I 351 E. 4).

3.4.2 Durch Beschluss der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel (IKV) vom 14. Mai 1998 wurde – in Umsetzung der Vorgaben von Art. 39 Abs. 3 TRIPS-Abkommens – Art. 10 IKV-Regulativ durch die Absätze 3 und 4 ergänzt. Diese Bestimmungen traten am 1. Juli 1998 in Kraft. Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ bestimmt:

"Das Gesuch kann sich auf die Ergebnisse von pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Untersuchungen stützen, welche eine frühere Gesuchstellerin oder ein früherer Gesuchsteller für ein gleiches oder im wesentlichen gleiches Arzneimittel für die gleiche Anwendung (Originalpräparat) durchführte, wenn

- a) deren oder dessen schriftliche Zustimmung vorliegt; oder
- b) deren oder dessen Arzneimittel bereits seit mehr als 10 Jahren in der Schweiz zugelassen ist."

Wurden für das Originalpräparat neue Indikationen, neue Applikationswege, neue Darreichungsformen oder neue Dosierungen registriert, so betrug die Erstanmelderschutzfrist gemäss Art. 10 Abs. 4 IKV-Regulativ in der Regel nur fünf Jahre. In begründeten Fällen konnte die IKS die Schutzfrist noch weiter verkürzen.

4.

Im Registrierungsbefund vom 24. Juni 1999 hat die IKS zur Gewährung des Erstanmelderschutzes nicht Stellung genommen. Aus der Registrierungsurkunde geht nicht hervor, ob die IKS der Ansicht war, dass es sich beim zu beurteilenden Arzneimittel um ein Originalpräparat im Sinne von Art. 10 Abs. 3 IKS-Regulativ handelte. In der Regel äusserte sich die IKS denn auch erst im Falle einer Zweitmeldung oder auf ein Feststellungsbegehren hin zum Bestehen des Erstanmelderschutzes (vgl. etwa den Entscheid der IKV-Rekurskommission Nr. 507 vom 8. März 2000 E. 3). Altrechtliche kantonale Zulassungsentscheide, aus denen auf eine förmliche Gewährung des Erstanmelderschutzes geschlossen werden könnte, liegen nicht vor.

Es gilt daher durch Auslegung der altrechtlichen Vorschriften der IKV bzw. der IKS zu ermitteln, welchen Arzneimitteln im Zeitpunkt der Registrierung des zu beurteilenden Präparates Erstanmelderschutz gewährt wurde.

4.1 Wie bereits festgehalten wurde (vgl. E. 3.4.2 hiervor) sah Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ vor, dass sich ein Gesuch um Registrierung eines neuen Präparates auf die Registrierungsunterlagen für ein bereits registriertes, gleiches oder im Wesentlichen gleiches Originalpräparat stützen konnte, sofern die frühere Gesuchstellerin zustimmte oder wenn seit der schweizerischen Registrierung des Originalpräparates mehr als zehn Jahren vergangen waren.

Im IKV-Regulativ wurde der Begriff des Originalpräparates nicht definiert. Der Regelung kann einzig entnommen werden, dass das zweitangemeldete Präparat gleich oder im Wesentlichen gleich zu sein hatte wie das Originalpräparat.

4.1.1 In Art. 11 bis 13 IKV-Regulativ war geregelt, welche Unterlagen im Registrierungsverfahren eingereicht werden mussten. Insbesondere sah Art. 13 IKV-Regulativ vor, dass eine Dokumentation zur Toxikologie, zur Pharmakologie, zur Wirksamkeit und zur relativen Unbedenklichkeit (Verträglichkeit und Schädlichkeit) des Arzneimittels vorzulegen war. Die Art und der Umfang dieser Belege richteten sich nach der Art des Arzneimittels (neue Wirkstoffe bzw. Hilfsstoffe, bekannte Wirkstoffe, Phytotherapeutika, Homöopathika usw.). Sie waren von der IKS näher zu bezeichnen.

4.1.2 In Ausführung von Art. 11 bis 13 des IKS-Regulativs hatte die IKS Richtlinien über die zur Registrierung erforderlichen Unterlagen erlassen (Richtlinien der IKS vom 16. Dezember 1977 betreffend Anforderungen an die Dokumentation für die Registrierung von Arzneimitteln der Humanmedizin [*im Folgenden*: Registrierungs-Richtlinien, SE 221.11; in der Fassung vom 14. Mai 1998]). In den Ziff. 1 bis 7 Registrierungs-Richtlinien fanden sich insbesondere detailliertere Vorschriften über die vorzulegenden präklinischen und klinischen Unterlagen und Studien sowie spezielle Vorschriften für fixe Arzneimittelkombinationen und Arzneimittel zur lokalen Anwendung. Unter Ziff. 8 Abs. 1 Registrierungs-Richtlinien wurde allerdings festgehalten, dass für Arzneimittel "mit neuen (bis anhin in der Schweiz nicht registrierten) Wirkstoffen (NCE) und für solche, deren Nutzen-Risiko-Beziehung nicht genügend bekannt ist", alle Unterlagen gemäss den vorstehenden Ziff. 1 bis 7 Registrierungs-Richtlinien einzureichen seien. Dagegen konnte – unter Vorbehalt von Art. 10 Abs. 3 und 4 IKV-Regulativ – bei Arzneimitteln mit bereits registrierten Wirkstoffen gemäss Ziff. 8 Abs. 2 Registrierungs-Richtlinien auf die Vorlage von Unterlagen gemäss Ziff. 2 bis 7 teilweise oder ganz verzichtet werden. So wurden in den meisten Fällen keine neuen Untersuchungen am Tier verlangt, und klinische Untersuchungen über die therapeutische Wirksamkeit am Menschen konnten, falls sinnvoll, durch Bioverfügbarkeitsuntersuchungen ersetzt werden. Im Weiteren war schrieb Art. 8 Abs. 2 Registrierungs-Richtlinien vor, dass Art und Ausmass der erforderlichen Unterlagen sich grundsätzlich nach der Zusammensetzung des Arzneimittels, der Unbedenklichkeit der therapeutischen Wirkung

und Breite, der Art der Anwendung, der beanspruchten Indikation, der Behandlungsdauer und ähnlichen Faktoren zu richten hätten. In jedem Fall war allerdings ein ausreichender Verträglichkeitsnachweis für die zur Registrierung angemeldet Formulierung zu erbringen.

Eine einlässlichere Definition der Begriffe neuer Wirkstoff (NCE) und bekannter Wirkstoff fand sich in den Registrierungs-Richtlinien nicht. Es kann einzig festgehalten werden, dass bei der Unterscheidung zwischen NCE und Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff darauf abgestellt wurde, ob der fragliche Wirkstoff "bis anhin in der Schweiz nicht registriert" war.

4.1.3 Weitere, detailliertere Vorschriften über die erforderlichen Registrierungsunterlagen enthielten zum einen die Anleitung der IKS vom 14. Februar 1998 für das Einreichen von Registrierungsgesuchen von pharmazeutischen Spezialitäten der Humanmedizin mit neuen Wirkstoffen (NCE-Anleitung; SE 221.11.3) und zum andern die Generika-Anleitung IKS.

4.1.3.1 In Ziff. 5 der "Vorbemerkungen für die Gesuchsteller" der NCE-Anleitung wird wiederholt, diese gelte für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (NCE), ergänzend aber darauf hingewiesen, der Anleitung liege insbesondere die "Notice to Applicants" (III/118/87 EN-final) der Europäischen Gemeinschaft zugrunde. Angesichts dieses Hinweises kann davon ausgegangen werden, dass die IKS den Begriff der NCE in Übereinstimmung mit dem europäischen Recht verstand – welches sich seinerseits an das Begriffsverständnis des TRIPS-Abkommens hielt (vgl. INGO MEITINGER, Der Schutz von Geschäftsgeheimnissen im globalen und regionalen Wirtschaftsrecht, Bern 2001, S. 89 ff.). Im Wesentlichen fielen damit unter die NCE-Anleitung nur jene Präparate, die einen Wirkstoff enthielten, der zuvor noch für kein Medikament zugelassen worden war (KÖHLER/PFISTER, a.a.O., S. 396 f.).

4.1.3.2 Der Geltungsbereich der Generika-Anleitung IKS war laut Ziff. 5 ihrer "Vorbemerkungen für die Gesuchsteller" beschränkt auf die Neuanmeldung von Arzneimittel, die nur einen Wirkstoff enthielten und „echte“ Generika waren. Die zur Beurteilung von Neuentwicklungen auf der Basis eines bereits registrierten Wirkstoffes (z.B. neue Darreichungsformen, neue Freigabesysteme, neue Verabreichungswege, neue Dosierungen, neue Indikationen, usw.) einzureichenden Unterlagen richteten sich dagegen sinngemäss nach der NCE-Anleitung (vgl. auch Generika-Anleitung IKS, Begriffserläuterungen).

Als "echte" Generika galten Präparate, welche sich als Nachahmer an ein bei der IKS registriertes Originalpräparat anlehnten und sich durch den gleichen Wirkstoff (inkl. Salzform), die gleiche Darreichungsform, den gleichen Applikationsweg, die gleiche Dosierung und die gleiche Indikation auszeichneten, so dass sie mit dem Originalpräparat austauschbar waren (Generika-Anleitung IKS, Begriffserläuterungen).

Unter einem Originalpräparat verstand die Generika-Anleitung IKS laut ihren Begriffserläuterungen:

"- das bei der IKS registrierte Originalpräparat des Originalherstellers, wo ein solches klar definiert werden kann oder

- eines der im Schweizer Markt führenden Präparate, wo kein eigentliches Originalpräparat bezeichnet werden kann oder dieses nicht mehr registriert ist."

4.1.4 Aus den dargestellten konkordatsrechtlichen Grundlagen ergibt sich, dass das Registrierungsverfahren vor IKS nicht in allen Teilen dem heutigen Zulassungsverfahren vor dem Institut entsprach. So waren grundsätzlich alle Arzneimittel – ausser den „echten“ Generika – im ordentlichen Verfahren zu registrieren. Allerdings wurde vor Inkrafttreten des HMG keineswegs nur zwischen NCE und Generika unterschieden. Vielmehr wurde eine Vielzahl von Präparaten weder als NCE noch als "echte" Generika behandelt. Darunter fielen insbesondere auch die Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, die nicht den strengen Anforderungen an den Begriff der "echten" Generika genügten – so etwa jene Monopräparate, die zwar einen bereits bekannten Wirkstoff enthielten, sich von andern Monopräparaten mit diesem Wirkstoff durch eine andere Darreichungsform, einen andern Applikationsweg, eine andere Dosierung oder abweichende Indikationen unterschieden. Zur Registrierung derartiger Präparate waren grundsätzlich sämtliche in der NCE-Anleitung genannten Unterlagen beizubringen, es sei denn, Art. 8 Abs. 2 Registrierungs-Richtlinien habe – einzelfallweise – Ausnahmen erlaubt. Damit steht fest, dass die Definition der Originalpräparate in den Begriffserläuterungen der Generika-Anleitung IKS einzig dazu diente, den engen Begriff der "echten" Generika zu verdeutlichen, indem bestimmt wurde, dass die Austauschbarkeit mit einem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel gegeben sein musste. Es galt der Grundsatz, dass es ohne derartiges zugelassenes Originalpräparat kein "echtes" Generikum gab.

Eine andere Bedeutung hatte dagegen der Begriff des Originalpräparates in Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ. Dort wurde festgelegt, für welche erstangemeldeten Präparate der Unterlagenschutz gelten sollte und unter welchen Umständen sich Zweitanmelderinnen auf die Unterlagen für dieses Originalpräparat stützen konnten. Waren diese Voraussetzungen gegeben, konnten die Erleichterungen gemäss Art. 8 Abs. 2 Registrierungs-Richtlinien greifen und es war in der Regel kein umfassender Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlich. Mit dieser Regelung wurde eine Abgrenzung der Originalpräparate von allen anderen Präparaten mit dem gleichen Wirkstoff vorgenommen und nicht nur von den "echten" Generika.

Aufgrund einer systematischen Auslegung des Begriffes des Originalpräparates gemäss Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ kann daher nicht auf die Begriffsbestimmung der Generika-Anleitung IKS abgestellt werden – genauso wie auch heute dem Begriff des Originalpräparates in Art. 12 HMG und Art. 17 Abs. 2 VAM grundsätzlich je eine eigenständige Bedeutung zukommt (vgl. BVGE 2007/42 E. 5). Aus dem Umstand, dass ein Präparat gemäss Generika-Anleitung IKS ein Originalpräparat darstellte, kann daher nicht geschlossen werden, dass dieses einen umfassenden Erstanmelderschutz genoss (vgl. dazu den Entscheid der IKV-Rekurskommission Nr. 507 vom 8. März 2000). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin kann aus diesem Grunde auch aus der neueren Rechtsentwicklung im Bereiche der vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen (u.a. von Generika, vgl. Art. 4 Abs. 1 aVAZV und Art. 12 Abs. 1 VAZV; Swissmedic Journal 11/2003, S. 990) nicht abgeleitet werden, welche Bedeutung dem Begriff des Originalpräparates im Zusammenhang mit dem Erstanmelderschutz vor Inkrafttreten des HMG beizumessen war.

4.2 Mangels Rechtsetzungsmaterialien zu Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ ist bei der Ermittlung der materiellen Bedeutung des altrechtlichen Begriffes des Originalpräparates im Wesentlichen auf den völkerrechtlich vorgegebenen Sinn und Zweck des Erstanmelderschutzes abzustellen, wie dies bereits die damals zuständigen Behörden getan haben. So hielt die IKV-Rekurskommission in einem Entscheid vom 25. Oktober 2001 in Übereinstimmung mit der IKS fest, bei der Festlegung der Erstanmelderschutzfrist sei dem Schutzgedanken von Art. 39 Abs. 3 TRIPS-Abkommen Rechnung zu tragen, welcher nur erhebliche Anstrengungen von Unternehmen vor unlauterer Verwendung durch Dritte

schützen wolle, die zur Entwicklung neuer chemischer Stoffe geführt habe. Die IKV-Rekurskommission ging daher davon aus, dass nur Arzneimittel den umfassenden, 10-jährigen Erstanmelderschutz gemäss Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ genössen, die einen neuen chemischen Stoff enthielten *und* deren Entwicklung erhebliche Anstrengungen erfordert habe. Weiterentwicklungen, die auf bekannten, bereits von der Behörde zugelassenen chemischen Stoffen beruhten *und* deren weitere Entwicklung erhebliche Anstrengungen erfordert habe, könnten dagegen nur den Erstanmelderschutz mit kürzerer Schutzfrist gemäss Art. 10 Abs. 4 IKV-Regulativ beanspruchen. Diese Regelung entspreche den völkerrechtlichen Vorgaben, erlaube sie doch eine Bemessung der Schutzfrist nach dem Innovationsgrad des Originalpräparates und den mit seiner Entwicklung verbundene Anstrengungen (vgl. zum Ganzen den Entscheid der IKV-Rekurskommission Nr. 539 vom 25. Oktober 2001 E. 3b und 3c).

Das Bundesverwaltungsgericht sieht keinen Anlass, von dieser überzeugenden, die damalige Praxis abbildenden Auslegung von Art. 10 Abs. 3 und 4 IKV-Regulativ abzuweichen. Es ist daher davon auszugehen, dass im Zeitpunkt der Registrierung des zu beurteilenden Arzneimittels (1999) nur die Unterlagen zu solchen Präparaten in den Genuss des 10-jährigen Erstanmelderschutzes gekommen sind, die einen neuen chemischen Stoff enthielten. Der blosse Umstand, dass für die Entwicklung eines Arzneimittels (nicht des Wirkstoffs) erhebliche Anstrengungen erforderlich waren, konnte dagegen keinen derartigen umfassenden Schutz rechtfertigen. Bei Präparaten mit einem bekannten Wirkstoff blieb allenfalls die Möglichkeit eines zeitlich verkürzten Erstanmelderschutzes. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin kann aus dem Umstand, dass das Institut gestützt auf die am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen neuen heilmittelrechtlichen Vorschriften vorerst auch für gewisse innovative Arzneimittel, die keinen neuen Wirkstoff enthielten, einen Erstanmelderschutz eingeräumt hatte, nicht geschlossen werden, dass auch die IKS bei der Einräumung des Erstanmelderschutzes auf das Erfordernis des neuen Wirkstoffs verzichtet hätte. Vielmehr ist festzuhalten, dass die mit der Praxisänderung gemäss *Swissmedic Journal* 7/2003 (S. 556) aufgegebenen Praxis des Instituts über die Vorgaben des TRIPS-Abkommens hinausging und der Praxis der IKS widersprach.

4.3 Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin führt auch die Berücksichtigung der Rechtslage in der EU zu keinem andern Er-

gebnis. So sah das EU-Recht anders als das Recht der IKV/IKS eine 6-jährige Schutzfrist für alle in Verkehr gebrachten Arzneimittel – und nicht nur für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff – vor, die unter bestimmten Voraussetzungen, insbesondere wenn es sich um technologisch hochwertige Arzneimittel handelte, auf 10 Jahre verlängert werden konnte (vgl. Art. 10 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG). Wie das Bundesverwaltungsgericht bereits festgehalten hat, unterscheiden sich auch die neueren EU-Vorschriften zum Erstanmelderschutz grundsätzlich vom schweizerischen Recht (vgl. BSGE 2007/42 E. 5.4 ff.; dazu insb. Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung gemäss Richtlinie 2004/27/EG).

Daraus erhellt, dass der Schutz der Zulassungsunterlagen, zumindest bei Weiterentwicklungen von Originalpräparaten, im schweizerischen Heilmittelrecht bereits zu Zeiten der IKS in wesentlichen Punkten abweichend vom europäischen Recht geregelt war (so auch DOMINIK BACHMANN, a.a.O., S. 31 ff.). Eine EU-kompatible Auslegung der Konkordatsvorschriften über den Erstanmelderschutz ist unter diesen Umständen nicht weiterführend.

4.4 Nur neue Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff konnten damit unter der Geltung des Konkordatsrecht als Originalpräparate im Sinne von Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ betrachtet werden. Der Begriff des „neuen Wirkstoffes“ bzw. NCE ist aber – wie das Bundesverwaltungsgericht bereits in seinem Urteil C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.3 ausgeführt hat – auslegungsbedürftig, da weder das TRIPS-Abkommen noch das IKV-Regulativ eine Definition des Begriffes enthalten. Fest steht nach der Lehre allerdings, dass bei der Weiterentwicklung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff (etwa eine neue Indikation oder eine neue Dosierung) kein neuer Stoff im Sinne des TRIPS-Abkommens vorliegt (vgl. INGO MEITINGER, a.a.O., S. 91 f.).

Im vorliegenden Verfahren kann die Frage offen bleiben, wann ein NCE aus naturwissenschaftlich-medizinischer Sicht als neu zu gelten hat. Von Bedeutung ist einzig, in welchem Verhältnis das Erfordernis der Neuheit eines chemischen Stoffes einerseits und die Zulassung bzw. Registrierung eines Arzneimittels mit eben diesem Stoff andererseits zueinander stehen – ob insbesondere ein Wirkstoff auch dann noch als neu gelten kann, wenn er in einem zwar früher, aber im relevanten Zeitpunkt nicht mehr zugelassenen bzw. registrierten Präparat enthalten gewesen ist.

4.5 Die Beschwerdeführerin macht geltend, entscheidend für die Anerkennung der Neuheit eines Wirkstoffs sei unter der Geltung des Konkordatsrechts einzig gewesen, dass im Zeitpunkt der Registrierung eines neuen Arzneimittels in der Schweiz kein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff (mehr) registriert gewesen sei. Die Vorinstanz stellt sich dagegen auf den Standpunkt, entscheidend sei nicht, ob das ursprüngliche Arzneimittel bei der Neuregistrierung noch registriert gewesen sei, sondern nur, ob in der Schweiz für ein Arzneimittel mit dem fraglichen Wirkstoff bereits einmal eine Registrierung erteilt worden sei. Treffe dies zu, so müsse der Wirkstoff als bekannt gelten.

4.6 Bei der Beantwortung der Frage, ob die Entstehung des umfassenden, 10-jährigen Erstanmelderschutzes nach dem Recht der IKV/-IKS auch ausgeschlossen gewesen ist, wenn im Zeitpunkt der Registrierung eines neu zu registrierenden Arzneimittels kein früher registriertes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff mehr registriert war, muss vom Wortlaut von Art. 10 Abs. 3 IKS-Regulativ ausgegangen werden. Die Bestimmungen der Generika-Anleitung IKS können entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht beigezogen werden, betreffen diese doch nur die Abgrenzung der "echten" Generika von andern Präparaten (vgl. E. 4.1.4 hiervor).

Art. 10 Abs. 3 IKS-Regulativ befasst sich allerdings nicht mit der Entstehung, sondern nur mit den Folgen eines bestehenden Erstanmelderschutzes. Geregelt wird, unter welchen Voraussetzungen sich ein Zweitanmelder auf die Ergebnisse von Untersuchungen stützen darf, welche "ein früherer Gesuchsteller für ein gleiches oder im wesentlichen gleiches Arzneimittel für die gleiche Anwendung (Originalpräparat) durchführte". Dies war dann der Fall, wenn der ursprüngliche Gesuchsteller zustimmte oder dessen (Original-) Präparat bereits seit mehr als 10 Jahren registriert gewesen ist. Zur Frage, ob nach Ablauf der Zehnjahresfrist oder im Falle, dass das ursprüngliche Arzneimittel nicht mehr registriert war, ein Zweitanmelder erneut den umfassenden Erstanmelderschutz für sich beanspruchen konnte, äussert sich die Bestimmung nicht.

Aufgrund des Wortlautes von Art. 10 Abs. 3 IKS-Regulativ bleibt damit offen, ob die Entstehung des Erstanmelderschutzes einzig dann ausgeschlossen war, wenn das Originalpräparat im Zeitpunkt der Zweitanmeldung noch registriert war – oder auch dann, wenn der fragliche Wirkstoff in einem früher einmal zugelassenen Arzneimittel bereits ent-

halten gewesen war. Da zu Art. 10 Abs. 3 IKS-Regulativ keine Materialien greifbar sind, keine Richtlinien der IKS vorliegen und sich in der Praxis der IKV-Rekurskommission keine sachdienlichen Äusserungen finden, ist nach dem Sinn und Zweck der Regelung zu fragen.

4.7 Wie bereits ausführlich dargestellt wurde (E. 3.3.4 hiervor), soll der Erstanmelderschutz in erster Linie den Innovations- und Forschungsaufwand schützen, der für die Entwicklung eines neuen Wirkstoff betrieben wurde, der bis anhin nicht bekannt war und nicht bereits in Arzneimittel verwendet wurde. Dies entspricht dem gemäss TRIPS-Abkommen einzuhaltenden Standard. Liegt dagegen die schutzwürdige Innovation nicht in der Entwicklung eines neuen Wirkstoffs, sondern neuer Indikationen, Applikationswege, Darreichungsformen oder Dosierungen, so ist von der Weiterentwicklung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff auszugehen. Für derartige Weiterentwicklungen sah das Recht der IKV/IKS einen auf maximal fünf Jahre beschränkten Erstanmelderschutz vor, der über den Minimalstandard des TRIPS-Abkommens hinausging (Art. 10 Abs. 4 IKS-Regulativ).

Diese konkordatsrechtlich vorgegebene Unterscheidung zwischen Arzneimitteln mit einem neuen Wirkstoff und Weiterentwicklungen würde in Frage gestellt, wollte man die Neuheit eines Wirkstoffs einzig daran messen, ob das Präparat mit dem fraglichen Wirkstoff im Zeitpunkt der Zweitregistrierung noch immer registriert war. Entscheidend kann nicht dieser rein regulatorische Aspekt sein; vielmehr ist von Bedeutung, ob für die Entwicklung des Wirkstoffs bereits früher Aufwand betrieben worden ist, der den umfassenden, 10-jährigen Erstanmelderschutz auslöste. Entsprechend dem internationalrechtlich vorgegebenen, in der Schweiz bereits im Recht der IKV/IKS umgesetzten Schutzanspruch muss der Grundsatz gelten, dass der Erstanmelderschutz für jeden Wirkstoff nur einmal entstehen kann. Wollte man von diesem Grundsatz abweichen, so wäre es weitgehend ins Belieben der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaberinnen gestellt, durch den Verzicht auf die Zulassung bzw. Registrierung eines Arzneimittels und die nachfolgende Neuanmeldung eines leicht modifizierten Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff den umfassenden Erstanmelderschutz weit über 10 Jahre hinaus zu perpetuieren.

Auch in der (neueren) Lehre und Verwaltungspraxis wird die Auffassung vertreten, dass sich der Erstanmelderschutz nur auf Arzneimittel

mit einem noch nie registrierten bzw. zugelassenen Wirkstoff bezieht. So hält etwa Dominik Bachmann in ausdrücklicher Übereinstimmung mit der vom Institut im *Swissmedic Journal* 7/2003 publizierte Mitteilung fest, sobald ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zugelassen werde, gelte dieser als nicht mehr neu. Werde später ein Arzneimittel mit demselben Wirkstoff zur Zulassung angemeldet, so könne für dieses kein Erstanmelderschutz mehr gewährt werden – unabhängig davon, ob eine vollständige Dokumentation vorgelegt werde oder nicht (vgl. BACHMANN, a.a.O., S. 38; vgl. auch ULRICH M. GASSNER, Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht, in: *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil [GRUR Int]*, 12/2004 S. 991; kritisch KOHLER/PFISTER, a.a.O., S. 398). Mit dem Institut ist zu betonen: Für jeden Wirkstoff gibt es nur ein Originalpräparat, das den 10-jährigen Erstanmelderschutz beanspruchen kann (vgl. *Swissmedic Journal* 7/2003 S. 556).

5.

Es ist unbestritten, dass in der Schweiz vor der Registrierung des Präparates M._____ bereits Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff (W._____) bei der IKS registriert waren.

5.1 Gemäss den Angaben des Instituts war schon im Jahre 1946 das narkotische Analgetikum C._____, Injektionslösung, in der Schweiz registriert worden, welches auch den Wirkstoff W._____ in einer Dosierung von 10 mg enthielt. Dieses Arzneimittel war bis 1988 registriert. Weiter waren bei der IKS bis zum 5. Juni 1990 auch die Präparate F._____ und G._____ registriert – ebenfalls mit dem Wirkstoff W._____. Diese Präparate waren zur Narkosevorbereitung und Schmerzstillung, subkutan zur Einleitung des Dämmerschlafes und der Unterstützung der Narkose, intravenös als Zusatznarkotikum bei Spinal- und Lokalanaesthesien zur Dämpfung der Psyche zugelassen. Ebenfalls den gleichen Wirkstoff enthielten nach Angaben des Instituts die beiden ehemals registrierten Arzneimittel D._____ und E._____.

5.2 Den vorliegenden Unterlagen ist zudem zu entnehmen, dass der Wirkstoff W._____ in der Stoffliste ABC der IKS aufgeführt gewesen war. Diese Liste diene als Grundlage zur Abgrenzung der pharmazeutischen Spezialitäten (Arzneimittel) in die verschiedenen Verkaufskategorien. Bei der Einteilung wurde der akuten und chronischen Toxizität, den klinischen Erfahrungen und dem Anwendungs-

gebiet Rechnung getragen. Die zur Einteilung erforderlichen Informationen beschaffte sich die IKS nicht zuletzt auch aus den Registrierungsunterlagen für Präparate mit dem fraglichen Wirkstoff. Zudem steht fest, dass der Wirkstoff W._____ spätestens seit dem 1. Juli 1979 in die Schweizerische Pharmakopöe aufgenommen war. Die Pharmakopöe ist eine Sammlung von jeweils aktuellen Vorschriften über die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln. Sie ist eine verbindliche Grundlage für alle Arzneimittel und deren Zubereitungen; sie enthält Vorschriften zum Umgang und Verwendung von Heilmitteln. Die (pharmazeutische) Qualität eines Arzneimittels ist eine Grundvoraussetzung für dessen garantierte Wirksamkeit und Sicherheit. Dementsprechend kann davon ausgegangen werden, dass über die Verwendung, die Sicherheit und Wirksamkeit des Wirkstoffes W._____ als Arzneimittel zum Zeitpunkt der Aufnahme des Wirkstoffes in die Schweizer Pharmakopöe bereits umfangreiche Kenntnisse vorlagen, auf welche sich die Beschwerdeführerin bei der Registrierung des zu beurteilenden Präparates stützen konnte.

5.3 Wie bereits ausgeführt, soll der Erstanmelderschutz in erster Linie den Innovations- und Forschungsaufwand einer Zulassungsinhaberin schützen, den sie für die Entwicklung eines neuen Wirkstoffes betrieben hat. Im vorliegenden Verfahren ist zwar davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin beträchtlichen Aufwand für die Entwicklung einer neuen Indikation und galenischen Form des fraglichen Arzneimittels erbracht hat. Die damit verbundene Innovation liegt aber nicht in der Entwicklung eines neuen Wirkstoffes, der bis anhin nicht bekannt oder nicht bereits in Arzneimitteln verwendet worden wäre. Dies bestreitet auch die Beschwerdeführerin nicht. Der Wirkstoff war bereits in registrierten Arzneimitteln enthalten gewesen, gut bekannt und dokumentiert. Damit steht fest, dass der Wirkstoff W._____ im Zeitpunkt der Registrierung des Präparates M._____ nicht als neu gelten konnte, so dass das Präparat kein Originalpräparat im Sinne von Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ darstellte und mit seiner Registrierung keinen 10-jährigen Erstanmelderschutz erwarb. Da dieser Erstanmelderschutz immer mit der Registrierung bzw. Zulassung entsteht, kann das zu beurteilende Präparat auch seither keinen derartigen Schutz erworben haben.

6.

Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, das Institut habe mit seinem Vorgehen und der Feststellung, es bestehe weder heute ein

Erstanmelderschutz für das Arzneimittel M._____ i.S. von Art. 12 Abs. 1 HMG, noch habe jemals ein Erstanmelderschutz i. S. von Art. 10 Abs. 3 IKV-Regulativ für das Präparat bestanden, gegen das Gebot von Treu und Glauben, insbesondere gegen den Vertrauensschutz verstossen.

6.1 Der Anspruch auf Behandlung nach Treu und Glauben umfasst einerseits den Vertrauensschutz und andererseits das Verbot des Rechtsmissbrauchs (vgl. CHRISTOPH ROHNER, *in*: Bernhard Ehrenzeller/Philippe Mastronardi/Rainer J. Schweizer/Klaus A. Vallender, Die schweizerische Bundesverfassung – Kommentar, Zürich 2002, N. 45 zu Art. 9). Der Vertrauensschutz wurde vormals aus Art. 4 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874 (aBV) abgeleitet und ist nunmehr in seiner spezifisch grundrechtlichen Ausprägung in Art. 9 BV verankert (vgl. Botschaft des Bundesrates über eine neue Bundesverfassung vom 20. November 1996, BBI 1997 I 134). Wie das Bundesgericht konkretisiert hat, verleiht der in Art. 9 BV enthaltene Grundsatz von Treu und Glauben Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden (BGE 126 II 377 E. 3a S. 387; 122 II 113 E. 3b/cc S. 123, je mit Hinweisen). Das Rechtsmissbrauchsverbot hängt dagegen näher mit der behördlichen Pflicht zu einem Verhalten nach Treu und Glauben im Allgemeinen (Art. 5 Abs. 3 BV) zusammen (vgl. C. ROHNER, a.a.O., N. 57 zu Art. 9 BV; BEATRICE WEBER-DÜRLER, Neuere Entwicklung des Vertrauensschutzes, *in*: ZBI 103/2002 S. 282 f.).

Der Vertrauensschutz setzt in erster Linie eine Vertrauensgrundlage voraus, welche grundsätzlich in jedem amtlichen Anlass, jeder Äusserung einer Behörde bestehen kann – wobei es sich in der Regel um eine unrichtige Auskunft handelt, die beim Rechtsadressaten berechtigtes Vertrauen erzeugt hat und an die sich die Verwaltung zum Nachteil des Rechtsadressaten nicht mehr halten will (vgl. zum Ganzen ELISABETH CHIARIELLO, Treu und Glauben als Grundrecht nach Art. 9 der Schweizerischen Bundesverfassung, Bern 2004, S. 42 ff.). Zudem müssen verschiedene Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein, damit sich der Private mit Erfolg auf Treu und Glauben berufen kann: So ist eine unrichtige Auskunft nur bindend, wenn die Verwaltungsbehörde in einer konkreten Situation mit Bezug auf bestimmte Personen gehandelt hat, wenn sie dabei für die Erteilung der Auskunft zuständig war, wenn der Private die Unrichtigkeit der Auskunft nicht

ohne weiteres erkennen konnte, wenn sich seit der Auskunftserteilung die Rechts- und Sachlage nicht in relevanter Weise verändert hat und wenn zudem der Private im Vertrauen auf die Richtigkeit der Auskunft Dispositionen getroffen hat, die nicht ohne Nachteil rückgängig gemacht werden können. Selbst dann, wenn diese Voraussetzungen alleamt erfüllt sind, ist das Interesse an der Durchsetzung des geltenden Rechts dem Interesse am Vertrauensschutz gegenüberzustellen. Überwiegt das Interesse an der Anwendung des geltenden Rechts, muss sich derjenige, der sich auf den Vertrauensschutz beruft, der richtigen Anwendung des geltenden Rechts unterziehen (vgl. BGE 126 II 377 E. 3a, BGE 122 II 113 E. 3b/cc; zu den Voraussetzungen im Einzelnen BGE 118 Ia 245 E. 4b mit Hinweisen).

6.2 Die IKS hat sich im Registrierungsbefund vom 24. Juni 1999 nicht über das allfällige Bestehen eines Erstanmelderschutzes geäußert. Dies entsprach der damaligen Praxis. Aus dem Registrierungsverfahren liegen dem Bundesverwaltungsgericht keine Unterlagen vor, welche den Schluss auf eine verbindliche Zusicherung der IKS über das Bestehen eines Erstanmelderschutzes zulassen würden. Nach erfolgter Registrierung wurde das Präparat M. _____ im IKS Monatsbericht _____ denn auch als Neuregistrierung aufgeführt, ohne dass auf einen neuen Wirkstoff hingewiesen worden wäre – wie dies bei andern Präparaten der Fall war. Den Akten kann auch keine spätere Zusicherung der IKS entnommen werden. So handelt es sich beim Merkblatt "Hinweise zur Gestaltung von Monitored Release (MR)- und Postmarketing Surveillance (PMS)-Berichten", in welchem auf die NCE-Anleitung verwiesen wird, um eine allgemeine Mitteilung, die nicht geeignet ist, eine konkrete Vertrauensbasis zu bilden. Auch wenn dieses Merkblatt der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der Durchführung eines Monitored Release betreffend das Präparat M. _____ abgegeben worden ist, durfte sie hieraus nicht auf das Bestehen eines Erstanmelderschutzes schliessen – umso mehr, als nach der damaligen Rechtslage die NCE-Anleitung bei allen Neuanschuldungen ausser bei "echten" Generika regelmässig beigezogen wurde. Zu Recht macht daher die Beschwerdeführerin nicht geltend, die IKS habe ihr gegenüber konkret das Bestehen eines Erstanmelderschutzes bestätigt. Eine ausreichende Vertrauensgrundlage, welche nach Treu und Glauben zu schützen wäre, ist aus dieser Sicht nicht auszumachen.

Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, aus dem Umstand, dass sie ein vollständiges Gesuchsdossier eingereicht habe und ihr Arzneimittel im ordentlichen Verfahren – und nicht wie vom Institut behauptet – vereinfacht zugelassen worden sei, gehe klar hervor, dass ihr ein Arzneimittel als Originalpräparat mit 10-jährigem Unterlagenschutz im Sinne von Art. 10 Abs. 3 IKS-Regulativ betrachtet worden sei. Wie bereits dargelegt wurde (vgl. E. 4.1.2 und 4.1.4 hiervor), kann die Beschwerdeführerin daraus nichts für sich ableiten: Allein aus dem gewählten Registrierungsverfahren kann nicht geschlossen werden, dass ein Arzneimittel als Originalpräparat mit einem neuen Wirkstoff im Sinne von Art. 10 Abs. 3 Registrierungs-Richtlinien zu gelten hat und damit Erstanmelderschutz beanspruchen kann. Weitere Beweismassnahmen, insbesondere eine Parteibefragung, erübrigen sich in diesem Zusammenhang.

Zu beachten ist weiter, dass der Unterlagenschutz für die Erst-anmelderin erst durch Beschluss der IKS vom 14. Mai 1998 in der Schweiz umgesetzt worden ist und am 2. Juli 1998 in Kraft trat. Die Beschwerdeführerin hatte sich – gemäss ihren eigenen Angaben – mit den Vorbereitungen für die Registrierung seit 1996 beschäftigt und ihr Gesuch am 25. März 1998 eingereicht, mithin zu einem Zeitpunkt, als die genaue Ausgestaltung des Erstanmelderschutzes in der Schweiz noch nicht feststand. Eine schützenswerte Vertrauensgrundlage kann die Beschwerdeführerin daher auch aus dem Vorgehen der IKS und der damaligen Rechtslage nicht ableiten.

6.3 Weiter zu prüfen ist, ob mit Erlass der Verfügung des Instituts vom 3. Februar 2005, in welcher die Dosisstärke 5 mg für das Präparat M._____ bewilligt und ein Erstanmelderschutz von 3 Jahren gewährt worden ist, allenfalls ein berechtigtes Vertrauen in das Bestehen eines 10-jährigen Erstanmelderschutzes auch für die übrigen Dosisstärken geschaffen worden ist.

Wie das Institut überzeugend dargelegt hat, erfolgte die Einräumung des 3-jährigen Erstanmelderschutzes für die nachträglich zugelassene Dosisstärke von 5 mg irrtümlicherweise. Es hat denn auch den Widerruf der Verfügung vom 3. Februar 2005 ins Auge gefasst und dies der Beschwerdeführerin am 22. August 2006 mitgeteilt. In der Folge hat es allerdings – mit Rücksicht auf Treu und Glauben – auf den Widerruf der Gewährung des Erstanmelderschutzes von 3 Jahren verzichtet, so dass dieser bis zum 3. Februar 2008 Bestand hatte.

Die Beschwerdeführerin macht in diesem Zusammenhang einzig geltend, sie hätte ohne das Vertrauen in das Bestehen des Erstanmelderschutzes keinen Forschungs- und Dokumentationsaufwand betrieben, um die zusätzliche Dosisstärke von 5 mg zur Zulassung zu bringen. Selbst wenn davon ausgegangen würde, dass die Beschwerdeführerin aufgrund der Gewährung der 3-jährigen Schutzfrist für die Dosisstärke von 5 mg darauf vertrauen durfte, dass für die übrigen Dosisstärken ein 10-jähriger Schutz ab deren Registrierung bestand, wäre dieses Vertrauen nicht zu schützen. Sämtliche geltend gemachten und aktenkundigen Dispositionen der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der Entwicklung und Vermarktung der M._____ -Präparate, die auf das Bestehen eines Erstanmelderschutzes zurückgeführt werden könnten, erfolgten vor der Zulassung der Dosisstärke von 5 mg und damit vor dem allfälligen Entstehen einer Vertrauensgrundlage. Die Beschwerdeführerin macht nicht geltend und hat in keiner Weise belegt, dass sie nach dem 3. Februar 2005 gestützt auf das Vertrauen in das Bestehen eines 10-jährigen Erstanmelderschutzes weitere Dispositionen getroffen bzw. unterlassen hätte, die nach Treu und Glauben zu schützen wären.

7.

Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, das Institut habe auch anderen Arzneimitteln, welche einen bekannten Wirkstoff enthielten, den 10-jährigen Erstanmelderschutz gewährt. Sie macht damit sinngemäss eine rechtsungleiche bzw. willkürliche Behandlung geltend und verlangt die Gleichbehandlung. Wie bereits dargelegt wurde, konnte für Präparate, die keinen neuen Wirkstoff enthalten, nach dem Recht der IKV/IKS kein 10-jähriger Erstanmelderschutz gewährt werden. Der geltend gemachte Anspruch betrifft damit eine Gleichbehandlung im Unrecht.

7.1 Ein Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung besteht aufgrund von Art. 8 Abs. 1 BV nur dann, wenn der zu beurteilende Sachverhalt keine erheblichen Verschiedenheiten aufweist, welche eine ungleiche Behandlung verschiedener Personen rechtfertigen oder gar verlangen (vgl. JÖRG PAUL MÜLLER, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 658 ff.). Die unterschiedliche Behandlung mehrerer Sachverhalte, die nur eine Person betreffen, ist dagegen unter dem Blickwinkel des Willkürverbotes gemäss Art. 9 BV zu würdigen (vgl. BGE 127 I 60 E. 5a; Urteil des Bundesgerichts 2A.16/2005 vom 4. August 2005 E. 3).

Die in Art. 8 BV garantierte Rechtsgleichheit sichert den Bürgern grundsätzlich nur den Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Recht zu. Der Umstand, dass in einigen Fällen das Gesetz nicht oder unrichtig angewandt worden ist, lässt in der Regel keinen Anspruch darauf entstehen, ebenfalls abweichend vom Gesetz behandelt zu werden. Einzig dann, wenn eine Behörde in ständiger Praxis von geltenden Vorschriften abweicht und zum Ausdruck bringt, die gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, kann verlangt werden, gesetzeswidrig, aber praxiskonform behandelt zu werden (Gleichbehandlung im Unrecht; vgl. etwa BGE 127 I 1 E. 3a, BGE 125 II 152 E. 5, BGE 122 II 446 E. 4a, mit weiteren Hinweisen).

7.2 Die Beschwerdeführerin weist darauf hin, dass vor der Registrierung ihres Präparates O._____ (Zulassungsnr. _____, vormals L._____, Registrierung vom 12. März 1996) mit dem Wirkstoff Y._____ bereits seit längerem das Kombinationspräparat K._____ registriert gewesen sei, welches den gleichen Wirkstoff Y._____ enthalten habe. Das Präparat O._____ sei ohne den Zusatz „NCE“ registriert worden. Trotz dieser Ausgangslage habe das Institut für das später zugelassene Arzneimittel N._____ (Zulassungsnr. _____) mit Verfügung vom 28. Juni 2005 einen 3-jährigen Erstanmelderschutz gewährt.

Das Institut bestreitet diesen Sachverhalt nicht, macht jedoch geltend, die Gewährung des 3-jährigen Erstanmelderschutzes sei – wie auch im vorliegenden Verfahren – irrtümlich erfolgt. Da die Zulassung des Präparates wegen klinischer Bedenken habe sistiert werden müssen, sei aber der verfügte Erstanmelderschutz nicht widerrufen worden. Das Präparat sei nie auf den Markt gekommen und die Sistierung gelte formell bis zum 27. Juni 2010.

Die Beschwerdeführerin führt weiter an, sie sei bei ihren Nachforschungen auf das Schmerzmittel R._____ (Zulassungsnr. _____) mit dem Wirkstoff T._____ gestossen, welches von der IKS ebenfalls ohne den Zusatz „NCE“ registriert worden sei. Dieser Wirkstoff werde bereits seit den Sechziger-Jahren des letzten Jahrhundert angewendet. Trotzdem seien die ersten Generika – soweit ersichtlich – erst mehr als zehn Jahre nach der Registrierung von R._____ zugelassen worden (so etwa S._____, Zulassungsnr. _____). Bei einem derart erfolgreichen Arzneimittel wie R._____ sei die Tatsache, dass die ersten Generika erst mehr als zehn Jahren

nach dessen Registrierung zugelassen worden seien, ein eindeutiges Indiz dafür, dass dessen Zulassungsunterlagen während zehn Jahren vor der Bezugnahme durch Dritte geschützt gewesen seien.

7.3 Allein der Umstand, dass in einem ähnlich gelagerten Fall ein dreijähriger Erstanmelderschutz gewährt wurde und dieser in der Folge vom Institut nicht widerrufen wurde, gibt der Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht. Es ist in keiner Weise belegt, dass die IKS und heute das Institut in ständiger Praxis auch Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff einen Erstanmelderschutz gewährten haben bzw. weiterhin gewähren. Das Institut verfolgte zwar während einer relativ kurzen Zeit eine abweichende Praxis, hat diese aber bereits vor einiger Zeit geändert, beziehungsweise konkretisiert. Von der Absicht, eine gesetzeswidrige Praxis auch in Zukunft beizubehalten, kann keine Rede sein. Das Vorgehen des Instituts begründet keinen Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht und kann nicht als willkürlich bezeichnet werden.

Bezüglich des Präparates R._____ ist zu ergänzen, dass aufgrund der Ausführungen der Beschwerdeführerin keineswegs feststeht, dass das Institut für dieses Arzneimittel einen 10-jährigen Erstanmelderschutz gewährt hat. Es sind auch andere Gründe denkbar, weshalb die ersten Generika erst zehn Jahre nach der Zulassung des Originalarzneimittels im Sinne von Art. 12 HMG zugelassen wurden.

8.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut zu Recht festgestellt hat, dass kein Erstanmelderschutz für das Arzneimittel M._____ in den Dosisstärken 10, 20, 40 und 80 mg besteht oder bestand. Das fragliche Präparat genießt keinen Erstanmelderschutz, so dass nicht weiter zu prüfen ist, ob dessen Entzug allenfalls zulässig wäre. Die Beschwerde vom 12. Oktober 2007 ist in dieser Beziehung abzuweisen.

9.

Die Beschwerdeführerin beantragt im Weiteren, es sei ihr – in Aufhebung der angefochtenen Verfügung – Parteistellung in hängigen Zulassungsverfahren einzuräumen, die sich auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen oder klinischen Prüfungen von M._____ abstützen.

9.1 Wie das Institut richtigerweise festhält, ist nach Lehre und Rechtsprechung eine Person am Verfahren zu beteiligen, wenn ihr Parteistellung im Sinne von Art. 6 VwVG zukommt (vgl. ISABELLE HÄNER, *Die Beteiligten im Verwaltungsverfahren und Verwaltungsprozess*, Zürich 2000, Rz. 298, mit Hinweisen; FRITZ GYGI, *Bundesverwaltungsrechtspflege*, 2. Aufl., Bern 1984, S. 183; BGE 120 Ib 351 E. 3; Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) HM 05.110 vom 26. Juli 2005).

Als Parteien im Sinne von Art. 6 VwVG gelten Personen, deren Rechte oder Pflichten die Verfügung berühren soll, und andere Personen, Organisationen oder Behörden, denen ein Rechtsmittel gegen die Verfügung zusteht. Ausgehend von diesem Parteibegriff und unter Berücksichtigung, dass gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG diejenigen Personen zur Beschwerde zugelassen sind, welche vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten haben, welche durch die angefochtene Verfügung besonders berührt sind und welche ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung haben, beurteilt sich die Frage der Verfahrensbeteiligung nach denselben Grundsätzen wie diejenige nach der Beschwerdelegitimation (vgl. dazu auch HÄNER, a.a.O., Rz. 317; STEFAN BILGER, *Das Verwaltungsverfahren zur Untersuchung von Wettbewerbsbeschränkungen*, Freiburg 2002, S. 111 ff.).

9.2 Dritte sind zur Beschwerde bzw. zur Verfahrensbeteiligung nur dann legitimiert und daher als Partei zum Verfahren zuzulassen, wenn sie durch den angefochtenen Entscheid bzw. den Ausgang eines Verfahrens stärker als jedermann betroffen sind und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stehen (Ausschluss der Popularbeschwerde). Drittbetroffene müssen persönlich und unmittelbar einen rechtlichen oder faktischen Nachteil erleiden bzw. befürchten. Ein bloss mittelbares oder ausschliesslich allgemeines, öffentliches Interesse berechtigt – ohne die erforderliche Beziehungsnähe zur Streitsache selber – nicht zur Beschwerde (BGE 125 I 7 E. 3c, 123 II 376 E. 2 mit Hinweisen). Es wird also kein rechtlich geschütztes Interesse vorausgesetzt; weder muss eine Rechtsverletzung vorliegen, noch muss das Interesse mit der als verletzt gerügten Norm übereinstimmen. Das schutzwürdige Interesse besteht vielmehr darin, dass ein materieller oder ideeller Nachteil vermieden werden soll, den ein Entscheid mit sich bringen könnte (vgl. etwa BGE 131 II 587 E. 2.1, 123 II 376 E. 2; dazu auch BILGER, a.a.O.,

S. 213; HÄNER, a.a.O., Rz. 317 ff.; MARK SCHWEIZER, Drittbeschwerde gegen arzneimittelrechtliche Zulassungen, in: AJP 2005 S. 803).

9.3 Die Beschwerdeführerin sieht ihre besondere Beziehungsnähe zu den Zulassungsverfahren von Zweitanmelderinnen vor allem darin, dass sie als Inhaberin der Zulassung für M._____ Anspruch auf den Schutz ihrer Unterlagen vor unrechtmässiger Verwendung habe. Mit der Feststellung, dass vorliegend kein Erstanmelderschutz besteht, wird diese Argumentation weitgehend hinfällig und die Beschwerdeführerin ist in den Zulassungsverfahren von Zweitanmelderinnen als blosser Marktkonkurrentin zu betrachten.

9.3.1 Nach ständiger Rechtsprechung sind Konkurrenten eines Bewilligungsinhabers nicht schon aufgrund der blossen Befürchtung, in ihrer Marktstellung beeinträchtigt zu werden, zur Beschwerde legitimiert. Erforderlich ist vielmehr eine spezifische Beziehungsnähe, die von der einschlägigen gesetzlichen Ordnung erfasst wird. So kann ein schutzwürdiges Interesse für Konkurrenten in Wirtschaftszweigen vorliegen, die durch wirtschaftspolitische oder sonstige spezielle Regelungen (z.B. Kontingentierung) in eine solche besondere Beziehungsnähe untereinander versetzt werden (vgl. BGE 127 II 264 E. 2c; 125 I 7 E. 3d und e; BGE 123 II 376 E. 5b/aa; Urteil des Bundesgerichts 2A.19/2006 vom 24. Mai 2006, E. 2.2, je mit Hinweisen; LUCRETIA GLANZMANN-TARNUTZER, Die Legitimation des Konkurrenten zur Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Bundesgericht, St. Gallen 1997, S. 107 und 122; ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 554; RENÉ A. RHINOW/GERHARD SCHMID/GIOVANNI BIAGGINI, Öffentliches Wirtschaftsrecht, Basel/Frankfurt 1998, S. 351 Rz. 29). Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn der staatlich zu bewilligende Marktzutritt von einer gewissen Bedürfnisprüfung abhängt und konkurrierende Gesuche gegeneinander abzuwägen sind (vgl. etwa zum Lotteriewesen BGE 127 II 264 E. 2 S. 271). Ebenso kann sich die Legitimation von Konkurrenten aus spezialgesetzlichen Regelungen ergeben, die ausdrücklich eine Beteiligung Dritter am Verfahren vorsehen (vgl. etwa für den Patentschutz bei Parallelimporten von Arzneimitteln Art. 18 VAM). Schliesslich ist ein Konkurrent zur Beschwerde legitimiert, soweit er geltend macht, andere Konkurrenten würden privilegiert behandelt.

9.3.2 Wie bereits die REKO HM festgehalten hat, schafft die Heilmittelgesetzgebung keine Monopolsituationen (vgl. zum Ganzen den

erwähnten Entscheid HM 05.110 E. 4.1). Durch die gesetzlichen Regeln sollen nicht bestimmte wirtschaftliche Tätigkeiten dem Staat oder bestimmten vom Staat konzessionierten Marktteilnehmern vorbehalten werden (rechtliches Monopol). Auch hat die Anwendung der gesundheitspolizeilichen Bestimmungen nicht zur Folge, dass tatsächliche Gegebenheiten entstehen, welche Private faktisch von einer ihnen grundsätzlich erlaubten wirtschaftlichen Tätigkeit ausschliessen würden (faktisches Monopol). Selbst detaillierte Regelungen über die Zulassung von Arzneimitteln führen nicht dazu, dass der Staat die Tätigkeit auf dem Heilmittelmarkt an sich zieht, und sie schaffen auch keine faktische Verhinderung des freien Marktes, unterstehen doch alle Bewerber den selben Zugangsvoraussetzungen (vgl. Art. 1 Abs. 3 Bst. c HMG).

Die gesundheitspolizeilichen Vorschriften des Heilmittelgesetzes setzen lediglich die Grenzen, innert welcher sich der Markt und die Wettbewerbsteilnehmer bewegen können. Innerhalb dieser Grenzen ist der Markt frei und werden alle Marktteilnehmer gleich behandelt. Die Vorschriften des Heilmittelgesetzes haben keinen wirtschaftspolitischen Charakter, indem sie Kontingentierungen oder Bedürfnisklauseln zur Anwendung bringen würden. Vielmehr handelt es sich bei der heilmittelrechtlichen Zulassung zum Markt um eine Polizeibewilligung, auf deren Erteilung jedermann Anspruch hat, der die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt.

9.3.3 Der Schutz von Zulassungsunterlagen vor der unlauteren gewerblichen Verwendung durch Dritte ist wirtschaftspolizeilicher Natur. Er trifft sämtliche Marktteilnehmer, die sich um die Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen, insbesondere von Generika bemühen, in gleicher Weise, und bewirkt wie die gesundheitspolizeilich motivierten Zulassungsvoraussetzungen weder eine rechtliche noch eine faktische Verhinderung des freien Marktes. Die gesetzliche Ordnung der Arzneimittelzulassung schafft in ihrer Gesamtheit keine spezifische Beziehungsnähe einzelner Konkurrenten zu jenen Verfahren anderer Marktteilnehmer, in welchen über die Zulassungsgesuche von Zweitanmelderinnen befunden wird. Es widerspräche der vom Gesetzgeber gewollten individuell-konkreten Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen im Einzelfall, wenn in sämtlichen Zulassungsverfahren, in denen über das Gesuch einer Zweitanmelderin zu befinden ist, Zulassungsinhaberinnen eines Arzneimittels ohne Erstanmelderschutz

als Konkurrentinnen eine spezifische Beziehungsnähe zugesprochen würde und diese als Parteien zum Verfahren zuzulassen wären.

9.3.4 Der Umstand, dass die Beschwerdeführerin eines Arzneimittels, das keinen Erstanmelderschutz genießt, durch die Zulassung des Arzneimittels einer Zweitanmelderin (im vereinfachten Verfahren) wirtschaftliche Nachteile in Kauf nehmen muss, ist Folge der allgemeinen heilmittelrechtlichen Ordnung, die in erster Linie gesundheitspolizeilichen, weiter aber auch wirtschaftspolizeilichen Interessen dient. Diese Ordnung führt nicht etwa zu einer wirtschaftspolitisch motivierten unterschiedlichen Behandlung der Marktteilnehmer und damit zu Wettbewerbsverzerrungen - wie dies etwa bei Kontingentierungsvorschriften oder Bedürfnisklauseln der Fall sein kann. Die gesetzliche Zulassungsvoraussetzung der Beachtung des Erstanmelderschutzes (Art. 12 HMG) und die Möglichkeit, dass ihr Arzneimittel als Vergleichspräparat dienen könnte, trifft die Gesuchstellerin in gleicher Weise wie alle andern konkurrenzierenden Marktteilnehmer und verschafft ihr keine spezifische Beziehungsnähe im Zulassungsverfahren von Zweitanmelderinnen. Es trifft zwar zu, dass die Möglichkeit sich auf die Unterlagen eines bereits zugelassenen Arzneimittels zu stützen, die Marktstellung von Zweitanmelderinnen verbessern und dadurch berühren kann. Dies trifft aber bei jeder Zulassung eines Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen zu und stellt im Sinne der oben dargestellten Rechtsprechung eine normale Wettbewerbssituation dar. Da für das Präparat M._____ kein Erstanmelderschutz zu beachten ist, steht die Beschwerdeführerin nicht in einer beachtens- und schützenswerte Beziehung zur Streitsache.

9.4 Damit steht fest, dass der Beschwerdeführerin in Zulassungsverfahren von Zweitanmelderinnen keine Parteistellung zukommt. Das Institut hat daher das diesbezügliche Gesuch der Beschwerdeführerin zu Recht abgewiesen und die Beschwerde vom 12. Oktober 2007 ist auch in dieser Beziehung abzuweisen.

10.

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

10.1 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. 4'500.- festzusetzen. Der bereits geleistete Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von 3'500.- wird angerechnet.

10.2 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 Institut jedoch keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten werden auf Fr. 4'500.- festgelegt. Sie werden der Beschwerdeführerin zur Bezahlung auferlegt und teilweise mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 3'500.- verrechnet. Die Beschwerdeführerin wird aufgefordert, den Restbetrag von Fr. 1'000.- innert 30 Tagen nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils mit beiliegendem Einzahlungsschein an die Gerichtskasse zu überweisen.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Beilage: Einzahlungsschein; Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

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: