



Urteil vom 7. November 2007

Mitwirkung: Richter Johannes Frölicher (Vorsitz);
Richter Stefan Mesmer;
Richterin Franziska Schneider;
Richter Michael Peterli;
Richter Alberto Meuli (Abteilungspräsident);
Gerichtsschreiberin Susanne Fankhauser.

A. _____ AG,

Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtskonsulenten Dr. Josef Scherrer und Dr. Frank Scherrer, Wenger & Vieli Rechtsanwälte, Dufourstrasse 56, Postfach 1285, 8034 Zürich,

gegen

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

betreffend

B. _____, Wochentabletten Erstanmelderschutz (Verfügung vom 30.11.2005).

Sachverhalt:

- A. Am 18. November 2004 reichte die Beschwerdeführerin beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) ein Gesuch um Zulassung des Präparates C._____ Plus, Wochentabletten, für die Indikation "Behandlung der Osteoporose und zur adäquaten E._____ Versorgung bei Frauen und bei Männern" in der Abgabekategorie B mit entsprechenden Unterlagen ein. Am 20. Juli 2005 wurde der Beschwerdeführerin in Form eines Vorbescheides mitgeteilt, dass das Gesuch um Zulassung des Präparates C._____ Plus mit modifizierter Indikation: "Behandlung der Osteoporose bei Frauen nach der Menopause und bei Männern, wenn eine adäquate E._____ -Versorgung nicht gewährleistet ist" gutgeheissen würde. Zugleich wurde für das Präparat C._____ Plus eine Erstanmelderschutzfrist von drei Jahren in Aussicht gestellt.
- B. Am 29. Juli 2005 beantragte die Beschwerdeführerin für C._____ Plus den neuen Namen B._____, dies als Angleichung an den Handelsnamen in der EU. Mit Schreiben vom 19. August 2005 beantragte die Beschwerdeführerin einen Erstanmelderschutz von fünf Jahren, und am 13. Oktober 2005 einen solchen von zehn Jahren.
- C. Mit Verfügung vom 30. November 2005 wurde das Gesuch vom 18. November 2004 um Zulassung des Präparates B._____, Wochentabletten (früher C._____ Plus, Wochentabletten) für die Indikationen "B._____ ist indiziert zur Behandlung der Osteoporose bei Frauen nach der Menopause und bei Männern, wenn eine adäquate E._____ -Versorgung nicht gewährleistet ist" in der Abgabekategorie B mit Auflagen gutgeheissen (Ziff. 1 und 3 der Verfügung). Die Anträge vom 19. August und 13. Oktober 2005 um einen fünf- beziehungsweise zehnjährigen Erstanmelderschutz für das Präparat B._____, Wochentabletten dagegen wurden abgewiesen und die Erstanmelderschutzfrist auf drei Jahre festgelegt (Ziff. 2 der Verfügung). In Bezug auf den Erstanmelderschutz führte das Institut zur Begründung aus, ein in der Schweiz zugelassenes Präparat, welches neue chemische Substanzen enthalte, sei gemäss Art. 12 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.2) während zehn Jahren nach der erstmaligen Zulassung vor dem Zugriff auf die vertraulichen Testergebnisse durch andere geschützt. Für neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen oder neue Dosierungen eines Originalpräparates habe der Bundesrat in Art. 17 Abs. 2 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21) die Schutzdauer für die entsprechenden Prüfungsergebnisse auf drei Jahre festgelegt. Das Institut könne diese Frist auf Gesuch hin auf fünf Jahre verlängern, wenn durch die Neuerungen eine bedeutende therapeutische Verbesserung erzielt werde. Bei B._____ handle es sich um ein Präparat mit einer neuen Kombination von zwei bekannten Wirkstoffen, D._____ und E._____. Es sei als eine neue Entwicklung des Originalpräparates C._____ Tabletten gemäss Art. 17 Abs. 2 VAM zu betrachten und nicht als Originalpräparat im Sinne von Art. 12 HMG, so

dass ein Erstanmelderschutz von drei Jahren erteilt werden könne. Ein verlängerter Erstanmelderschutz von fünf Jahren könne nicht gewährt werden, da B._____ keine bedeutenden therapeutischen Verbesserungen mit sich bringe.

- D. Gegen Ziffer 2 der Verfügung wurde am 16. Januar 2006 Beschwerde bei der damals zuständigen Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) erhoben. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge sei B._____ anstelle des ihm von Swissmedic gewährten Erstanmelderschutzes von drei Jahren ein Erstanmelderschutz von zehn Jahren zu gewähren und Ziffer 2 der Verfügung von Swissmedic vom 30. November 2005 sei entsprechend abzuändern; eventualiter sei der Erstanmelderschutz von B._____ unter entsprechender Änderung von Ziffer 2 der Verfügung von Swissmedic vom 30. November 2005 anstelle der ihm von Swissmedic gewährten drei Jahre auf fünf Jahre festzusetzen. Das Institut sei überdies anzuweisen, B._____ bis zum rechtskräftigen Abschluss des vorliegenden Rechtsmittelverfahrens den Erstanmelderschutz zu gewähren.

Zur Begründung führte die Beschwerdeführerin aus, B._____ sei ein Kombinationspräparat, dessen Wirkstoffkombination bisher nicht zugelassen gewesen und daher neu sei, und stelle einen bedeutenden Therapiefortschritt bei einer sehr verbreiteten, invalidisierenden Erkrankung dar. Auch die wöchentliche orale Verabreichung von E._____ stelle eine Innovation dar und sei möglich geworden, weil es in einem ausgedehnten klinischen Studienprogramm gelungen sei, die therapeutische Äquivalenz der einmal wöchentlichen Gabe von E._____ mit der täglichen Gabe zu zeigen. Nebst der Studien zum Nachweis der Wirksamkeit seien auch Studien zum Nachweis der Sicherheit von B._____ durchgeführt worden. Wie der Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (BBI 1999 3453, Separatdruck [im Folgenden: Botschaft HMG]) zu entnehmen sei, beziehe sich die in diesem Gesetz vorgesehene Schutzfrist auf das Zulassungs-Know-how, d.h. des für die Zusammenstellung des einzureichenden Zulassungsdossiers betriebenen Aufwandes einschliesslich der darin enthaltenen Informationen, und habe somit nichts mit dem Patentschutz zu tun.

Kombinationspräparate seien eigenständige Arzneimittel, die auf eigenständigen Forschungsanstrengungen basierten. Nachdem für die Zulassung von Kombinationspräparaten neue Unterlagen eingereicht werden müssten, bestehe kein Grund, dass ihnen der Erstanmelderschutz versagt oder nur in beschränktem Umfang von drei oder fünf Jahren gewährt werde. So verlange das Institut auch, dass Wirksamkeit und Sicherheit in eigenständigen klinischen Versuchen bestätigt würden. Kombinationspräparate seien keine Generika, weshalb sie als "bereits zugelassene Arzneimittel (Originalpräparate)" im Sinne von Art. 12 HMG zu betrachten seien. Sowohl die teleologische, historische als auch europarechtskonforme Auslegung ergebe, dass B._____ als Arzneimittel, das kein Generikum, sondern eine neue, erstmals zugelassene Kombination von Wirkstoffen mit eigenen Zulassungsunterlagen sei, ein Erstanmelderschutz

von zehn Jahren zu gewähren sei, da es nicht im Wesentlichen gleich sei wie ein anderes bereits zugelassenes Arzneimittel. Es gebe in der Schweiz keine gesetzliche Grundlage, um Zulassungsunterlagen von Arzneimitteln, die keine Nachahmungen/Generika seien und auf eigenständiger Forschung basierten, den Erstanmelderschutz zu verweigern.

Die EU-Zulassungsbehörde habe des Übrigen B._____ als eigenständiges neues Produkt angesehen und im zentralisierten Verfahren zugelassen, welches nur neuen Produkten gewährt werde. Wenn die EU-Behörden B._____ nur als Erweiterung von C._____ (D._____) angesehen hätten, wäre zwingend der Registrierungsprozess des Mutual Recognition Verfahrens zur Anwendung gekommen.

Für den Fall, dass der Hauptantrag abgelehnt würde, werde beantragt, dass B._____ gestützt auf Art. 12 Abs. 2 HMG und Art. 17 Abs. 3 VAM ein Erstanmelderschutz von fünf Jahren gewährt werde. Wenn B._____ als Weiterentwicklung von C._____ angesehen würde, müsse zumindest die bedeutende therapeutische Verbesserung von B._____ berücksichtigt werden. Denn die Fixkombination von D._____/E._____ als Wochentablette sei eine sinnvolle Erweiterung des Behandlungsspektrums für manifeste Osteoporose und eine bedeutende therapeutische Verbesserung, weil damit ein notwendiges Minimum von E._____ regelmässig und zuverlässig mit der D._____-Therapie verabreicht werde. Zudem sei es sinnvoll, durch die Sicherstellung der E._____-Versorgung zu einer genügenden Absorption von Calcium aus der Nahrung beizutragen.

Mit dem prozessualen Antrag schliesslich solle sichergestellt werden, dass die mit dem Zulassungsgesuch von B._____ eingereichten Unterlagen bis zum rechtskräftigen Abschluss des vorliegenden Verfahrens geschützt seien.

- E. Mit Verfügung vom 2. Februar 2006 hiess der Präsident der REKO HM das Gesuch der Beschwerdeführerin um Anordnung einer vorsorglichen Massnahme teilweise gut und wies das Institut an, den Erstanmelderschutz für die im vorinstanzlichen Verfahren vorgelegten Zulassungsunterlagen für das Arzneimittel B._____, Wochentabletten, während der Dauer des Rechtsmittelverfahrens, maximal aber während drei Jahren ab Erteilung der Zulassung zu gewähren.
- F. In seiner Vernehmlassung vom 1. März 2006 beantragte das Institut, die Beschwerde unter Kostenfolge abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei. Zur Begründung seines Antrags machte es geltend, B._____ enthalte zwei bekannte Substanzen, D._____ und E._____. D._____ sei erstmals im Präparat "C._____ Tablette" am 27. Februar 1996 zugelassen worden. Für dieses Originalpräparat habe die Beschwerdeführerin einen 10-jährigen Erstanmelderschutz erhalten. E._____ sei seit Jahrzehnten in diversen Präparaten zugelassen. Für das Präparat B._____ könne kein 10-jähriger Erstanmelderschutz gewährt werden, da dieses Präparat keinen neuen Wirkstoff enthalte. Diese Auslegung sei völkerrechtskonform und auch die im Swissmedic Journal 7/2003 publizierte Änderung der Praxis sei völlig korrekt. Die Zulassung von B._____ sei nicht nach Art. 14 Abs. 1 HMG erfolgt,

sondern gemäss den in Art. 11 HMG festgelegten Zulassungsvoraussetzungen und den Vorgaben für fixe Kombinationen des Art. 6 der Verordnung vom 9. November 2001 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22).

Zum Vorbringen der Beschwerdeführerin, B._____ sei in der EU als neues Produkt zugelassen worden, führte es aus, es gebe in der Entscheidung vom 24. August 2005 der Kommission der Europäischen Gemeinschaften keinen Hinweis, auf welcher Basis das Präparat B._____ zugelassen worden sei. Obschon die Schweiz nicht Mitglied der EU sei, sei sie bemüht, die schweizerische Gesetzgebung soweit möglich eurokompatibel zu gestalten und auszulegen. Die Gewährung einer zehnjährigen Erstanmelderschutzfrist für ein Präparat, das keinen neuen Wirkstoff enthalte, bedürfte jedoch vorher einer entsprechenden Änderung der Art. 11 ff. HMG.

Zum Eventualbegehren um Gewährung einer fünfjährigen Erstanmelderschutzfrist führte das Institut aus, das Präparat B._____ sei als eine Weiterentwicklung des Präparates C._____ Tablette zu betrachten, weshalb es einen Erstanmelderschutz von drei Jahren erhalten habe. Eine Verlängerung der Schutzdauer auf fünf Jahre nach Art. 17 Abs. 3 VAM sei nur möglich, wenn von einer bedeutenden therapeutischen Verbesserung auszugehen sei, wenn durch die neue Indikation, Dosierung etc. das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Vergleich zu verfügbaren Präparaten für das gleiche Anwendungsgebiet bedeutend verbessert werde. Entscheidend sei demnach nicht, ob die Neuentwicklung im Vergleich zum Originalpräparat eine bedeutende Verbesserung darstelle. Das über die Nahrung aufgenommene E._____ werde in der Haut unter Lichtexposition zum aktiven E._____ umgewandelt, welches die Kalziumaufnahme beeinflusse. Die Hauptquelle von Kalzium und E._____ sei die Milch. Werde davon zu wenig eingenommen und sei die Lichtexposition gleichzeitig reduziert, so resultiere ein E._____ -Mangel. In der Literatur gebe es unterschiedliche Aussagen zur Häufigkeit des E._____ - Mangels und zum Grenzwert des therapiebedürftigen E._____ - Mangels. Auch werde die Bedeutung der Behandlung mit E._____ und Kalzium in der Behandlung der Osteoporose zur Zeit kontrovers diskutiert. Die Behandlung der Osteoporose zur Verhinderung von Frakturen durch Biphosphonate sei seit Jahren als Standardtherapie etabliert, wobei Biphosphonate immer in Kombination mit Kalzium und E._____ verabreicht werden sollten, um zu gewährleisten, dass es im Rahmen der Therapie nicht zu einer Minderversorgung mit Kalzium komme. In der Fachinformation für C._____ werde in den Rubriken "Dosierung" und "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen" darauf hingewiesen, dass auf eine genügende Calcium- und E._____ - Zufuhr zu achten sei, und gleiche Hinweise fänden sich auch bei den anderen Präparaten. Daraus ergebe sich, dass die Kombination der Wirkstoffe E._____ und ...säure keineswegs einen therapeutischen Fortschritt darstelle, sondern lediglich der Standardtherapie entspreche. Neu sei ausschliesslich die fixe Kombination der beiden Wirkstoffe in einer

Tablette und die einmal wöchentliche Gabe von E._____. Zur allenfalls verbesserten Wirksamkeit oder Sicherheit durch die fixe Kombination im Vergleich zu den Einzelgaben beider Wirkstoffe könne allerdings keine Aussage gemacht werden, da dies in der mit dem Zulassungsgesuch eingereichten Wirksamkeitsstudie 227 gar nicht geprüft worden sei.

Aufgrund des unbestrittenermassen vorliegenden Anwendungsvorteils (einmal pro Woche erfolgende Einnahme) sei ein Erstanmelderschutz von drei Jahren gewährt worden, eine bedeutende therapeutische Verbesserung indes liege nicht vor.

Mit dem Zulassungsgesuch für eine fixe Kombination seien adäquate Untersuchungen zu Wirksamkeit und Sicherheit mit dem Zulassungsgesuch vorzulegen (Art. 6 AMZV). Die Literaturstudien könnten jedoch nicht als innovativ bezeichnet werden. Auch die erwähnte Arbeit von Holick et al. sei nicht als Vorbereitung für die Wirksamkeitsstudie, sondern parallel dazu durchgeführt worden. Untersuchungen der therapeutischen Äquivalenz zwischen einer wöchentlichen und einer täglichen Gabe von E._____. seien nicht durchgeführt worden, weshalb die Angaben unter Ziffer 8 der Beschwerdeschrift nicht zutreffend seien. Die in Studie 227 dokumentierte Compliance von 99 % sei in der allgemeinen Praxis nicht realisierbar. Neben vereinfachter Tabletteneinnahme werde die Compliance denn durch zahlreiche andere Faktoren beeinflusst. Die vereinfachte Verabreichung von zwei oder mehr Arzneimitteln, z. B. in einer Tablette, sei Sinn und Zweck einer fixen Kombination und es werde gemäss Art. 17 Abs. 2 Bst. b VAM ohne Gesuch für diese Ergebnisse eine Schutzdauer von 3 Jahren gewährt. Eine Verlängerung der Schutzdauer auf fünf Jahre werde auf Gesuch hin nur dann erteilt, wenn gemäss Beurteilung des Instituts eine bedeutende therapeutische Verbesserung auszumachen sei, welche voraussetze, dass eine klare Verbesserung der Wirksamkeit oder Sicherheit zu erkennen sei, im vorliegenden Falle der fixen Kombination gegenüber den Einzelkomponenten. Dies sei durch die vorgelegten Studien nicht untersucht und demzufolge nicht bewiesen worden.

- G. Am 24. April 2006 reichte die Beschwerdeführerin ihre Replik ein und hielt an den ursprünglich gestellten Rechtsbegehren fest. Im Wesentlichen führte sie aus, das Institut lasse bei der Auslegung von Art. 12 HMG wichtige Aspekte und Auslegungselemente ausser Acht. So besage Art. 12 HMG nicht, dass ein Arzneimittel einen neuen Wirkstoff enthalten müsse, um einen Erstanmelderschutz von zehn Jahren zu erhalten, sondern spreche unter der Marginalie "Zweitenmeldung" von einem bereits zugelassenen Arzneimittel (Originalpräparat). Aus der Botschaft zum HMG könne nicht abgeleitet werden, dass Arzneimitteln mit einer bisher noch nicht zugelassenen Wirkstoffkombination kein zehnjähriger Erstanmelderschutz gemäss Art. 12 HMG zustehe.

Das Institut habe die von Art. 6 AMZV verlangten Nachweise, insbesondere der Wirksamkeit und Sicherheit der fixen Kombination, als erfüllt betrachtet und die Zulassung für B._____ erteilt. Es gehe demnach um den Schutz der mit dem Zulassungsgesuch für B._____ eingereichten Unterlagen und der mit diesen Dokumenten verbundenen Investitionen

und geistigen Eigentumsrechten, und nicht um die Studien und Unterlagen, die früher mit dem Zulassungsgesuch von C._____ eingereicht worden seien.

Erneut betonte die Beschwerdeführerin, es gehe weder aus dem Gesetztext noch aus den Materialien hervor, dass der Erstanmelderschutz auf Arzneimittel mit neuen chemischen Wirkstoffen (new chemical entities; NCEs) oder gar auf dasjenige Arzneimittel, das als erstes mit einer bestimmten NCE zugelassen worden sei, beschränkt sei. Es gehe im vorliegenden Verfahren um den Schutz der für die Zulassung von B._____ durchgeführten Studienprogramme und wissenschaftlichen Untersuchungen und um die Frage, wann Hersteller von Generika zu B._____ gestützt auf diese Unterlagen eine Zweitmeldung erreichen und eine Zweitzulassung erlangen könnten.

Das Institut berufe sich auf Art. 39 Abs. 3 des Abkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum vom 15. April 1994 (SR 0.632.20, Anhang 1C; im Folgenden TRIPS-Abkommen), in welchem aber der Begriff der NCEs nicht definiert werde. Es handle sich um einen auslegungsbedürftigen unbestimmten Rechtsbegriff. Es wäre jedoch zu restriktiv, sich bei der Auslegung dieses Begriffs an der technisch-wissenschaftlichen Definition von NCE bzw. NAS (new active substance) zu orientieren. Vielmehr sei es in Bezug auf Kombinationspräparate sachgerecht, diese als neue chemische Stoffe im Sinne von Art. 39 Abs. 3 des TRIPS-Abkommens anzusehen, wenn sie bzw. die für deren Zulassung eingereichten Unterlagen im entsprechenden Mitgliedstaat nicht bereits früher Gegenstand eines Prüfungs- und Zulassungsverfahrens gewesen seien. Zudem sei Art. 39 Abs. 3 des TRIPS-Abkommens nicht direkt anwendbar. Der Erstanmelderschutz für Arzneimittel sei in der Schweiz in Art. 12 HMG und Art. 17 VAM geregelt, und diese Bestimmungen verwendeten den Begriff "neue chemische Stoffe" oder "NCE" nicht. Zudem stelle das TRIPS-Abkommen lediglich Mindestanforderungen auf. Nach der völkerrechtskonformen Auslegung solle Landesrecht so ausgelegt werden, dass es im Einklang mit dem Völkerrecht stehe. Wenn ein internationales Abkommen lediglich Mindestvorschriften vorsehe, seien alle nationalen Gesetzgebungen, die diese Mindestanforderungen einhalten oder über diese hinausgehen, mit dem Abkommen vereinbar. In einer solchen Situation könne die völkerrechtskonforme Auslegung nicht dazu führen, dass sich die Auslegung des nationalen Rechts an völkerrechtlichen Mindestanforderungen orientiere. Vielmehr verlange die europarechtskonforme Auslegung des schweizerischen Heilmittelrechts, dass auch Kombinationspräparaten der gesetzliche Erstanmelderschutz von 10 Jahren gewährt werde.

Was die Ausführungen zum Eventualbegehren angingen, so finde die vom Institut vertretene Auffassung, dass die therapeutische Verbesserung gegenüber allen bestehenden Therapiemöglichkeiten bestehen müsse, in der Verordnung keine Stütze und sei fragwürdig. Art. 17 Abs. 3 VAM spreche von einer bedeutenden therapeutischen Verbesserung und es sei naheliegend, diese Verbesserung auf das betreffende Arzneimittel zu

beziehen, da es ja um eine Verbesserung dieses Arzneimittels und um den Schutz der Daten gehe, die mit dem Innovationssprung dieses Arzneimittels verbunden seien. Doch diese Frage könne in Bezug auf B._____ offen gelassen werden, da das Präparat selbst dann einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt darstelle, wenn von der einschränkenden Auslegung des Instituts ausgegangen würde. Denn schon das Präparat C._____, das auch den Wirkstoff D._____ enthalte, sei bei der Behandlung der Osteoporose ein führendes Arzneimittel. Nur für Bisphosphonate hätte bisher der Nachweis einer Senkung des Frakturrisikos erbracht werden können. Da B._____ in der eingeschränkten Indikation (Osteoporose, wenn eine adäquate E._____ -Versorgung nicht gewährleistet ist) gegenüber C._____ wegen der Kombination mit E._____ in einer Wochentablette einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt darstelle, gelte dies auch gegenüber den anderen Osteoporose-Medikamenten.

- H. In seiner Duplik vom 12. Juni 2006 hielt das Institut an seinem Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest und führte im Wesentlichen aus, der Begriff Originalpräparat sei weder im HMG noch in der VAM klar definiert, weshalb eine solche in der Publikation im *Swissmedic Journal* 7/2003 erfolgt sei. Danach gelte nur ein erstmals zugelassenes Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff (NCE) als Originalpräparat. Nach Anhang 1 der Anleitung vom 31. Januar 2002 des Schweizerischen Heilmittelinstituts für Humanarzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NAS-Anleitung) verstehe man unter neuer chemischer Substanz eine solche, welche bisher nicht als Arzneimittel in der Schweiz zugelassen gewesen sei. Sowohl D._____ wie auch E._____ seien aber in bereits zugelassenen Arzneimitteln enthalten. Bei Kombinationen von Wirkstoffen, welche je einzeln bereits in zugelassenen Arzneimitteln vorhanden seien, würde die Erteilung einer Erstanmelderschutzfrist von zehn Jahren verweigert. Dies insbesondere aufgrund des Umstandes, dass bei Weiterentwicklungen von Originalpräparaten im Sinn von Art. 17 Abs. 2 VAM lediglich eine Schutzfrist von drei bzw. fünf Jahren gewährt werde.

Es treffe nicht zu, dass es sich bei B._____ um eine "neue erstmals zugelassene Wirksamkeitskombination" handle. Die kombinierte Anwendung beider Wirkstoffe sei bereits im Rahmen der Zulassung des Präparates C._____ geprüft worden. Es handle sich demnach bei B._____ um eine Zulassung einer fixen Kombination bekannter Wirkstoffe, über deren kombinierte Anwendung Erfahrungen aus allen Wirksamkeitsstudien mit D._____ vorlägen und deren kombinierte Anwendung entsprechend zugelassen beziehungsweise sogar vorgeschrieben worden sei.

Im Weiteren seien die geforderten Unterlagen bei fixen Arzneimittelkombinationen (Art. 6 AMZV) sehr viel geringer als die für ein Originalpräparat einzureichenden Unterlagen (Art. 3 – 5 AMZV). Es hätten daher für B._____ nicht derart umfangreiche Unterlagen eingereicht werden müssen, wie sie für ein Präparat mit einer neuen chemischen Substanz (NCE/NAS) erforderlich wären. Dementsprechend könne auch nicht von "erheblichen Anstrengungen" im Sinne von Art. 39 Abs. 3 TRIPS-Abkom-

men gesprochen werden, was unter dem Aspekt der völkerrechtskonformen Auslegung von Art. 12 HMG zu berücksichtigen sei.

In Bezug auf den Eventualantrag der Beschwerdeführerin wies das Institut darauf hin, dass die Beschwerdeführerin ihren Anspruch auf eine bedeutende therapeutische Verbesserung damit begründe, dass (a) durch die fixe Kombination über lange Dauer eine ausreichende E._____ - Versorgung gewährleistet sei, (b) der "pill burden" reduziert und (c) die Compliance der Patienten verbessert würde, doch sei keiner dieser Punkte durch die eingereichte Dokumentation belegt worden.

- I. Am 4. Juli 2006 stellte die Beschwerdeführerin der REKO HM Antrag auf die Durchführung einer mündlichen Verhandlung.
- J. Das Bundesverwaltungsgericht teilte den Parteien am 2. März 2007 mit, die Angelegenheit werde unter der neuen Verfahrensnummer C-2263/2006 an die Hand genommen. Am 24. August 2007 gab es die Besetzung des Spruchkörpers der Abteilung III bekannt. Dagegen wurden keine Einwände erhoben.
- K. Anlässlich der am 17. September 2007 durchgeführten mündlichen Verhandlung erhielten die Parteien die Gelegenheit, ihren Standpunkt nochmals kurz darzulegen.
- L. Mit Eingabe vom 8. Oktober 2007 reichte die Beschwerdeführerin ein Schreiben der European Medicines Agency (EMA) vom 26. September 2007 betreffend den in der Europäischen Union gewährten Erstanmelderschutz von B._____ ein.
- M. Die übrigen Elemente des Sachverhalts und die weiteren rechtlichen und tatsächlichen Vorbringen der Parteien ergeben sich, soweit sie für die Urteilsfindung von Bedeutung sind, aus den nachfolgenden rechtlichen Erwägungen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

- 1.
 - 1.1 Gemäss aArt. 85 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) war die Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) bis zum 31. Dezember 2006 zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen des Instituts, die gestützt auf das Heilmittelgesetz und seine Ausführungs-erlasse ergingen. Mit Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) wurde diese Bestimmung aufgehoben (Ziff. 89 Anhang VGG).
 - 1.2 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich seit dem 1. Januar 2007 nach Art. 31 ff. VGG (vgl. Art. 53 Abs. 2 VGG). Danach ist das Bundesverwaltungsgericht insbesondere zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die ange-

fochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

2. Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG, wobei das neue, am 1. Januar 2007 in Kraft getretene Verfahrensrecht sofort anwendbar ist (vgl. Art. 53 Abs. 2 VGG).
 - 2.1 Die Beschwerdeführerin hat als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Änderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG, in der Fassung vom 17. Juni 2005). Auf die im Übrigen form- und fristgerecht eingereichte Beschwerde (Art. 50 und 52 VwVG) ist daher einzutreten.
 - 2.2 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

Das Bundesverwaltungsgericht 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.).

3. Angefochten ist Ziffer 2 der Verfügung vom 30. November 2005, in welcher die Anträge um fünf- beziehungsweise zehnjährigen Erstanmelderschutz abgewiesen wurden und die Erstanmelderschutzfrist auf drei Jahre festgesetzt wurde.
4. Im Folgenden ist zunächst der rechtliche Rahmen, in welchem sich die vorliegende Streitfrage stellt, darzulegen.
 - 4.1 Verwendungsfertige Arzneimittel und Tierarzneimittel, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind (Arzneimittelvormischungen), dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen

sind (Art. 9 Abs. 1 HMG; zu den hier nicht relevanten Ausnahmen vgl. Art. 9 Abs. 2 HMG). Die Zulassungsvoraussetzungen werden in Art. 10 HMG geregelt. Das Zulassungsgesuch muss die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten (Art. 11 Abs. 1 HMG); dazu gehören unter anderem die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen sowie der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen (Bst. g) und die Ergebnisse der klinischen Prüfungen (Bst. h).

4.2 Art. 12 HMG trägt den Titel "Zweitmeldung" und bestimmt:

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

- a. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller für das Originalpräparat schriftlich zustimmt; oder
- b. die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen ist.

(Abs. 2) Die Schutzdauer beträgt zehn Jahre. Der Bundesrat kann die Prüfungsergebnisse des Originalpräparates nach Absatz 1 für neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen oder neue Dosierungen ebenfalls einer angemessenen Schutzdauer unterstellen.

4.3 Gestützt auf Art. 12 Abs. 2 HMG erliess der Bundesrat in der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21) unter dem 3. Abschnitt mit dem Titel "Schutzdauer von Originalpräparaten (Art. 12 HMG)" den Art. 17. Gemäss Art. 17 Abs. 2 VAM beträgt die Schutzdauer drei Jahre, wenn für das Originalpräparat eine neue Indikation, ein neuer Verabreichungsweg, eine neue Darreichungsform, eine neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zieltierart zugelassen wurde. Auf Gesuch hin wird diese Schutzdauer von drei auf fünf Jahre verlängert, sofern durch die neue Indikation, den neuen Verabreichungsweg, die neue Darreichungsform, die neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zieltierart eine bedeutende therapeutische Verbesserung erzielt wird (Abs. 3). Die Schutzdauer wird mit der Zulassung verfügt (Abs. 4).

4.4 Für die Zulassung von Präparaten mit fixen Arzneimittelkombinationen legt Art. 6 AMZV besondere Anforderungen fest. Die Dokumentation muss in diesen Fällen insbesondere Unterlagen enthalten über das pharmakologische und toxikologische Profil der Kombination und ihrer Komponenten (Abs. 1 Bst. a); Angaben machen über die Pharmakokinetik der Wirkstoffe unter kombinierter Applikation (Bst. b); klinische Daten enthalten, die im Vergleich zu den Einzelkomponenten die Wirksamkeit und Sicherheit der fixen Kombination belegen (Bst. c); belegen, dass die potenziellen Vorteile oder Nachteile der fixen Kombination im Vergleich zu den Einzelkomponenten geprüft wurden (Bst. d); belegen, dass alle in einer Kombination enthaltenen Wirkstoffe medizinisch gerechtfertigt sind (Bst. e).

4.5 Im Swissmedic Journal 7/2003 informierte das Institut über die Änderung seiner bisherigen Praxis und wies darauf hin, dass der Erstanmelderschutz ausschliesslich für Originalpräparate gewährt und in die Zulassungsver-

fügung aufgenommen werde. Rechtsgrundlage bildeten Art. 12 Abs. 1 HMG und Art. 17 Abs. 2 bis 4 VAM. Unter Originalpräparaten, die in Genuss eines Erstanmelderschutzes von zehn Jahren kämen, seien nur erstmals zugelassene Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff (New chemical entity NCE bzw. New Active Substances NAS) zu verstehen. Die Zulassungsinhaberin könne für gewisse Neuentwicklungen (im Sinne von Art. 12 Abs. 2 HMG) eines Originalpräparates einen zusätzlichen Erstanmelderschutz von drei Jahren oder allenfalls fünf Jahren (vgl. Art. 17 Abs. 3 VAM) erlangen. Präparate, die auf einem bereits einmal zugelassenen Wirkstoff basieren, erhielten als Zweitanmeldungen keinen Erstanmelderschutz. Für denselben Wirkstoff könne es nur ein Originalpräparat geben. Ob eine Zulassung gestützt auf Art. 12 Abs. 1 HMG vereinfacht erfolge oder ob es sich um eine Zulassung gestützt auf neue, vollständig durch die Gesuchstellerin erarbeitete Prüfunterlagen handle, sei kein massgebendes Kriterium für die Abgrenzung zwischen Erstanmeldung und Zweitanmeldung.

- 4.6 Im Anhang 1 der Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit neuen aktiven Substanzen (NAS-Anleitung) vom 31. Januar 2002 wird eine neue aktive Substanz (New Active Substance, NAS) definiert. Nach dieser Definition ist unter einer neuen chemischen (bzw. biologischen oder radiopharmazeutischen) Substanz eine chemische (bzw. biologische oder radiopharmazeutische) Substanz zu verstehen, welche bisher nicht als Arzneimittel in der Schweiz zugelassen war sowie ein Isomer, ein Gemisch aus Isomeren, ein Komplex, ein Derivat oder ein Salz eines chemischen Stoffes, welches bereits als Arzneimittel in der Schweiz zugelassen worden ist, aber welches sich in seinen Eigenschaften betreffend Wirksamkeit und Sicherheit von der ursprünglich zugelassenen chemischen Substanz unterscheidet.
5. Die Verfahrensbeteiligten stimmen darin überein, dass es sich beim Präparat B._____ nicht um ein "Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist", im Sinne von Art. 12 Abs. 1 HMG handelt. Streitig und im vorliegenden Verfahren zu prüfen ist die Dauer des Erstanmelderschutzes gemäss Art. 12 Abs. 2 HMG. Die Vorinstanz hat das Präparat als Weiterentwicklung von "C._____ Tablette" qualifiziert und gestützt auf Art. 17 Abs. 2 und 4 VAM in Verbindung mit Art. 12 Abs. 2 Satz 2 HMG eine Schutzdauer von drei Jahren verfügt. Die Beschwerdeführerin hält dafür, B._____ sei als neues Präparat zu betrachten, da es sich um eine neue Kombination von Wirkstoffen handle, weshalb ein zehnjähriger Erstanmelderschutz zu gewähren sei. Zur Begründung beruft sie sich insbesondere auf die teleologische, historische und europarechtskonforme Auslegung des Art. 12 HMG.

Aufgrund der anerkannten Auslegungsregeln (Erwägung 5.1) ist deshalb zu untersuchen, wie Art. 12 HMG im Hinblick auf den Erstanmelderschutz bei Kombinationen von bekannten Wirkstoffen zu interpretieren ist (Erwägung 5.2 ff.).

- 5.1 Bei der Auslegung von Rechtsnormen lässt sich das Bundesgericht von einem Methodenpluralismus leiten; es berücksichtigt mit der grammatischen, systematischen, teleologischen, historischen und der geltungszeitlichen Auslegung verschiedene Auslegungskriterien. Dabei genießt keines der Kriterien einen grundsätzlichen Vorrang gegenüber den anderen. Vielmehr kommen alle Kriterien zur Anwendung, die für den konkreten Fall im Hinblick auf ein vernünftiges und praktikables Ergebnis am meisten überzeugen (vgl. ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich 2006, N. 217 mit Hinweisen). Im Verwaltungsrecht ist allerdings die teleologische Auslegung besonders bedeutsam, da es im Verwaltungsrecht im Wesentlichen um die Erfüllung bestimmter Staatsaufgaben geht, die alle ihren je besonderen Zweck haben (PIERRE TSCHANNEN/ ULRICH ZIMMERLI, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Aufl. 2004, § 25 N. 5; HÄFELIN/ MÜLLER/UHLMANN, N. 218). Bei neueren Gesetzen kommt den Materialien eine besondere Stellung zu, weil veränderte Umstände oder ein gewandeltes Rechtsverständnis eine andere Lösung weniger nahe legen (BGE 131 II 697 E. 4.1).

Als Auslegungshilfen können auch Regelungen beigezogen werden, die nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren sind. Dazu gehören insbesondere Verwaltungsverordnungen, die der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dienen (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 9. April 2007 [C-2095/2006] E. 3.5 mit Hinweisen, Entscheid der REKO HM vom 11. Juli 2006 [HM 05.136], E. 4.3.1). Sowohl die NAS-Anleitung als auch die Anleitung vom 3. Dezember 2002 zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen (im Folgenden: Generika-Anleitung, Swissmedic-Journal 12/2002, S. 918) sind als Verwaltungsverordnungen des Instituts zu qualifizieren (zur Generika-Anleitung vgl. Entscheid der REKO HM vom 21. April 2006 [HM 05.120] E. 3.2 mit Hinweisen).

Ebenfalls im Sinne einer Auslegungshilfe können die einschlägigen Regelungen der Europäischen Union obwohl nicht direkt anwendbar (vgl. PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/ Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006 [im Folgenden: Basler Kommentar], Vor Art. 8-17 N. 38) beigezogen werden. Da mit dem Erlass des Heilmittelgesetzes auch eine Angleichung an das Recht der Europäischen Union angestrebt wurde (Botschaft HMG, S. 12), erscheint eine kongruente Auslegung dort sinnvoll, wo der schweizerische Gesetzgeber nicht eine abweichende Regelung getroffen hat (vgl. BGE 124 II 193 E. 6a; zur Berücksichtigung der ausländischen Zulassungen im Rahmen des schweizerischen Zulassungsverfahrens [Art. 13 HMG] siehe Entscheid der REKO HM vom 19. März 2003 [HM 02.012] VPB 67.31 E. 9h, mit Hinweis).

- 5.2 Art. 12 Abs. 2 HMG und Art. 17 VAM sehen nur für Zulassungsunterlagen für Originalpräparate einen Schutz vor. Dabei unterscheidet das Gesetz zwischen der eigentlichen Erstanmeldung im Sinne einer erstmaligen

Zulassung eines Originalpräparates bei der eine zehnjährige Schutzdauer zu gewähren ist und der Weiterentwicklung eines Originalpräparates. Die Zulassungsunterlagen für eine neue Indikation, einen neuen Verabreichungsweg, eine neue Darreichungsform oder eine neue Dosierung eines Originalpräparates sind gemäss Art. 17 Abs. 2 VAM einer dreijährigen oder unter den Voraussetzungen von Art. 17 Abs. 3 VAM einer fünfjährigen Schutzdauer zu unterstellen.

Der Begriff des Originalpräparates wird in der Heilmittelgesetzgebung jedoch nicht definiert. Insbesondere geht weder aus Art. 12 HMG noch aus Art. 17 VAM hervor, ob Kombinationspräparate als Originalpräparate oder vielmehr als Weiterentwicklungen von Originalpräparaten zu sehen sind. Das Institut hat im Zusammenhang mit der Bekanntgabe der neuen Praxis betreffend Erstanmelderschutz den Begriff Originalpräparate definiert als "erstmalig zugelassene Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff" (Swiss-medical Journal 7/2003, S. 556).

- 5.3 Mit dem Abkommen vom 15. April 1994 zur Errichtung der Welthandelsorganisation (SR 0.632.20) hat die Schweiz auch das Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (TRIPS-Abkommen, Anhang 1C) abgeschlossen. Dessen Art. 39 verpflichtet die Mitgliedstaaten zum Schutz vertraulicher Informationen (Geschäftsgeheimnisse). Art. 39 Abs. 3 TRIPS-Abkommen regelt den Erstanmelderschutz für die Zulassungsunterlagen von pharmazeutischen und agrochemischen Erzeugnissen 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." Wie lange solche vertrauliche Unterlagen geschützt werden sollen, bestimmt das Abkommen nicht. Die frühere Regelung innerhalb der Europäischen Union, welche eine (uneinheitliche) Schutzfrist von sechs bis zehn Jahren vorsah, wurde aber als mit Art. 39 Abs. 3 TRIPS-Abkommen vereinbar betrachtet (ULRICH M. GASSNER, *Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht*, Zeitschrift der Deutschen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht [GRUR Int.] 2004/12 [im Folgenden: *Unterlagenschutz*], S. 985; INGO MEITINGER, *Der Schutz von Geschäftsgeheimnissen im globalen und regionalen Wirtschaftsrecht*, Diss. Bern 2001 [im Folgenden: *Schutz von Geschäftsgeheimnissen*], S. 245).

Weiter beschränkt sich der Schutz gemäss Art. 39 Abs. 3 TRIPS-Abkommen auf Unterlagen über neue chemische Stoffe, worauf bereits in der Botschaft zur Genehmigung der GATT/WTO-Übereinkommen (Uruguay-Runde) vom 19. September 1994 (BBl 1994 IV 1, S. 306) hingewiesen wurde. Der Begriff der neuen chemischen Stoffe ist auslegungsbedürftig. Eine Weiterentwicklung eines Arzneimittels (zum Beispiel eine neue

Indikation oder eine neue Dosierung) dürfte jedenfalls nicht darunter fallen (vgl. INGO MEITINGER, Schutz von Geschäftsgeheimnissen, S. 91 f.). Als vertrauliche Informationen sind nicht alle Zulassungsunterlagen zu qualifizieren, sondern nur die vertraulichen Testergebnisse sowie "Angaben, deren Herstellung erhebliche Anstrengungen erfordert". Die Auslegung des Instituts, wonach nur erstmals zugelassene Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff unter den Begriff Originalpräparat im Sinne von Art. 12 HMG fallen, verstösst demnach nicht gegen das TRIPS-Abkommen.

5.4 Zu analysieren ist die Regelung des Instituts auch unter dem Aspekt der europarechtskonformen Auslegung. Die Beschwerdeführerin bringt nämlich vor, dass Kombinationspräparate hinsichtlich Erstanmelderschutz "wie Präparate mit einem neuen Wirkstoff behandelt würden" (Replik Ziff. 36).

5.4.1 Wie der Bundesrat in seiner Botschaft ausführte, sollte eine Angleichung des schweizerischen Heilmittelrechts an dasjenige der Europäischen Union angestrebt werden (Botschaft HMG S. 12). Aus diesem Grund schlug er vor, die Dauer des Erstanmelderschutzes in Art. 12 Abs. 2 HMG nicht festzulegen, sondern eine entsprechende Delegation an den Bundesrat vorzusehen. Dadurch sollte der notwendige Spielraum und die notwendige Flexibilität geschaffen werden, um auf Änderungen des EU-Rechts umgehend zu reagieren (Botschaft HMG S. 48). Der Nationalrat hat aber auf Antrag seiner Kommission beschlossen, die Schutzdauer von zehn Jahren im Gesetz selber festzulegen (Amtliches Bulletin der Bundesversammlung [AB] 2000 N 89). Die Begründung ergibt sich aus den Erläuterungen der Kommissionssprecherin im Ständerat: "Die Festlegung der Schutzdauer ist eine Frage von wesentlicher wirtschaftlicher Bedeutung. Da die Schutzdauer in praktisch allen EU-Ländern zehn Jahre beträgt, hat der Nationalrat diese Dauer auch im Gesetz verankert (Art. 12 Abs. 2). Ihre Kommission schliesst sich dieser Entscheidung an." Wie zuvor der Nationalrat, hat auch der Ständerat diesem Vorschlag diskussionslos zugestimmt (AB 2000 S 595). Der Verweis auf die Praxis in den EU-Ländern ändert nichts daran, dass der schweizerische Gesetzgeber hier einer festen (im Gesetz verankerten) Schutzdauer gegenüber einer flexiblen, europakompatiblen Regelung den Vorzug gegeben hat.

5.4.2 Die Regelung des Erstanmelderschutzes im schweizerischen Heilmittelrecht unterscheidet sich auch in weiteren Punkten von derjenigen im europäischen Recht.

Das Arzneimittelrecht der EU hat in den letzten Jahren einige Änderungen erfahren und wurde im Jahr 2004 nicht nur reformiert, sondern auch konsolidiert. Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (Amtsblatt der Europäischen Union [ABl.] L 131 S. 1) ersetzt. Der über-

wiegende Teil der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 trat am 20. November 2005 in Kraft (Art. 90 Abs. 2). Für die vor diesem Datum beantragten Genehmigungen sind die Schutzzeiträume gemäss Art. 14 Abs. 11 noch nicht anwendbar (Art. 89). Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel wurde unter anderem durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geändert (ABl. L 136 S. 34).

In Art. 14 Abs. 11 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist die Schutzfrist wie in Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG in der gemäss Richtlinie 2004/27/EG geänderten Fassung geregelt. Demnach besteht ein Datenschutz von acht Jahren und ein Vermarktungsschutz von zehn Jahren. Der Vermarktungsschutz wird um ein Jahr verlängert, "wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden."

Gemäss Art. 6 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung gemäss Richtlinie 2004/27/EG löst eine Genehmigung für das Inverkehrbringen weiterer "Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen sowie alle Änderungen und Erweiterungen" eines Arzneimittels, für welches bereits eine Erstgenehmigung erteilt wurde, keine weitere Schutzfrist aus. Unter diese Erweiterungen der Produktlinien (line extensions), welche als Bestandteil der Erstgenehmigung zu betrachten sind, dürften auch Änderungen des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe fallen (vgl. GASSNER, Unterlagenschutz, S. 986 [mit Hinweis auf die Praxis der Kommission] und S. 993). Einen um ein Jahr verlängerten Vermarktungsschutz gibt es nur bei Genehmigung einer neuen Indikation eines bereits gut etablierten Wirkstoffs, wobei diese zusätzliche Schutzfrist nur einmal gewährt wird (Art. 10 Abs. 5 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung gemäss Richtlinie 2004/27/EG). Diese Regelung ist das Ergebnis einer Abwägung zwischen den beiden verfolgten gegenläufigen Zwecken, einerseits das Entstehen eines Marktes für Generika nicht zu behindern, andererseits Forschungsanreize im Zusammenhang mit bekannten Wirkstoffen zu schaffen (GASSNER, Unterlagenschutz, S. 991 f.). Bis zu diesem Zeitpunkt gab es "praktisch keinen Unterlagenschutz für vorklinische oder klinische Versuche im Zusammenhang mit bekannten Wirkstoffen" (GASSNER, Unterlagenschutz, S. 992).

- 5.4.3 Daraus erhellt, dass der Schutz der Zulassungsunterlagen bei Weiterentwicklungen von Originalpräparaten im schweizerischen Heilmittelrecht sehr viel weiter geht als im europäischen Recht. Gemäss Art. 12 Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 17 Abs. 2 VAM werden die Zulassungsunterlagen für neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen oder neue Dosierungen für ein Originalpräparat einer dreijährigen Schutzfrist unterstellt. Demgegenüber sieht das europäische Recht vor, dass solche Erweiterungen in die Erstgenehmigung einzubeziehen sind, ohne

dass ein zusätzlicher Schutz gewährt wird. Sofern dem weiterentwickelten Originalpräparat ein bedeutender therapeutischer Mehrnutzen attestiert wird, kann nach schweizerischem Recht eine fünfjährige Schutzdauer gewährt werden (Art. 17 Abs. 3 VAM), während das europäische Recht lediglich einen maximal einjährigen Vermarktungsschutz (keinen Unterlagenschutz) vorsieht wobei dieser Schutz nur bei neuen Indikationen gewährt wird. Vor diesem Hintergrund ist deshalb für die Auslegung von Art. 12 HMG nicht entscheidend, dass im europäischen Recht Kombinationsprodukte auch wenn sie aus bekannten Wirkstoffen bestehen immer als neue Originalpräparate anerkannt werden, dies, weil der schweizerische Gesetzgeber in diesem Bereich eine abweichende beziehungsweise autonome Regelung getroffen hat (vgl. Erwägung 5.1). Aus dem von der Beschwerdeführerin nach Abschluss des Schriftenwechsels eingereichten Schreiben der EMEA betreffend den in der EU gewährten Erstanmelderschutz kann deshalb für die hier zu entscheidende Frage nichts abgeleitet werden.

- 5.5 Zweck des Erstanmelderschutzes ist in erster Linie, die aufwändigen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, welche im Hinblick auf eine erstmalige Zulassung eines Arzneimittels erforderlich sind, während einer bestimmten Zeit vor dem Zugriff der Konkurrenz zu schützen. Dadurch sollen, entsprechend der Zweckbestimmung des Heilmittelgesetzes, für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen gewährleistet werden (Art. 1 Abs. 3 Bst. b HMG). Der Erstanmelderschutz betrifft die Zulassungsunterlagen beziehungsweise das darin enthaltene Know-how und dient somit dem Schutz von Geschäftsgeheimnissen. Insofern hat er nichts mit Patentschutz zu tun (Botschaft HMG, S. 48), kann diesen aber in wesentlicher Weise ergänzen (vgl. GASSNER, Unterlagenschutz, S. 383 f.). Der Erstanmelderschutz steht jedoch in einem Spannungsverhältnis zu anderen öffentlichen Interessen, weshalb dieser Schutz regelmässig zeitlich limitiert wird. Aufgrund der Kostenexplosion im Gesundheitswesen besteht mit Blick auf die soziale Krankenversicherung ein erhebliches Interesse daran, dass möglichst frühzeitig preisgünstigere Generika zugelassen werden. Weiter sollen Versuche an Tieren und Menschen nur dort durchgeführt werden, wo dies für den Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit erforderlich ist (vgl. MEITINGER, Schutz von Geschäftsgeheimnissen, S. 245). Der Gesetzgeber hatte hier eine Abwägung zwischen sich widersprechenden Zwecken vorzunehmen.

In der Botschaft hat der Bundesrat die Bestimmung, wonach auch Prüfungsergebnisse für neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen oder neue Dosierungen des Originalpräparates einer angemessenen Schutzdauer unterstellt werden können (Art. 12 Abs. 2 Satz 2 HMG), damit begründet, dass der Umfang der zu erarbeitenden Daten und Unterlagen für diese Elemente in der Regel unter demjenigen für einen neuen Wirkstoff liege, weshalb die Gewährung einer kürzeren Schutzdauer gerechtfertigt sei. Selbstverständlich könne eine ursprüngliche, noch nicht abgelaufene Schutzdauer für einen neuen

Wirkstoff nicht durch eine bereits abgelaufene, weil kürzere Schutzdauer für beispielsweise eine neue Indikation eines Originalpräparates unterlaufen werden (Botschaft HMG, S. 48). Demnach liegt Art. 12 HMG die Annahme zu Grunde, dass die Erstellung der Zulassungsunterlagen für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff in der Regel erheblich aufwändiger ist als für ein Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen. Aus der Begründung geht weiter hervor, dass die Schutzdauer entsprechend dem Aufwand für die Herstellung der erforderlichen Unterlagen abgestuft festgelegt werden soll. Da sich das Parlament zu diesem Teil der Bestimmung nicht äusserte, kann aus den Materialien geschlossen werden, dass der Gesetzgeber den zehnjährigen Erstanmelderschutz auf Präparate mit einem neuen Wirkstoff beschränken wollte.

Der Beschwerdeführerin ist darin zuzustimmen, dass der Gesetzgeber über die Verpflichtungen des TRIPS-Abkommens (siehe Erwägung 5.3) hinausgegangen ist, insofern er auch für die Weiterentwicklung von Originalpräparaten einen angemessenen Schutz vorgesehen hat. Im Übrigen stellt die Botschaft den Erstanmelderschutz klar vor den Hintergrund des TRIPS-Abkommens (vgl. Botschaft HMG, S. 20). Für die Annahme, der Gesetzgeber habe auch für neue Präparate mit bereits in Arzneimitteln zugelassenen Wirkstoffen einen zehnjährigen Erstanmelderschutz vorsehen wollen, fehlen in den Materialien jegliche Anhaltspunkte.

- 5.6 Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang auch auf die Praxis zum Erstanmelderschutz bei Pflanzenschutzmitteln welcher ebenfalls durch Art. 39 Abs. 3 TRIPS-Abkommen vorgeschrieben wird. Gemäss Art. 26 der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV, SR 916.161) bzw. Art. 14 der alten Pflanzenschutzmittel-Verordnung vom 23. Juni 1999 wird ein zehnjähriger Erstanmelderschutz lediglich bei Präparaten mit neuen Wirkstoffen gewährt. Eine neue Kombination von bereits bekannten Wirkstoffen kann deshalb nicht zu einem zehnjährigen Erstanmelderschutz führen (siehe Urteil des Bundesgerichts vom 13. September 2002 [2A.98/2002] E. 2.4. f.). Die Praxis des Instituts fügt sich somit auch in die in ähnlichen Regelungsgebieten getroffene und umgesetzte Lösung ein.
- 5.7 Zu erwähnen sind schliesslich die Regelungen des Krankenversicherungsrechts, in denen der Verordnungsgeber den Begriff des Originalpräparates definiert: Mit der Änderung vom 26. April 2006 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) wurde in Art. 64a Abs. 1 eine neue Legaldefinition von Originalpräparaten aufgenommen, welche die bisher in Art. 66 KVV enthaltende Definition ersetzt. "Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen." Im Kommentar zur Verordnungsänderung wird dazu Folgendes ausgeführt: "Der Begriff *Originalpräparat* wird neu präziser und in Übereinstimmung mit Art. 9 Abs. 1 Heilmittelgesetz (HMG) umschrieben." (Kommentar zu den KVV Änderungen vom 26. April 2006, S. 5, online auf der Website des Bundesamtes für Gesundheit > Themen >

Krankenversicherung > Projekte, besucht am 5. Oktober 2007). Obwohl die Legaldefinition in Art. 64a KVV im Zusammenhang mit den Vorschriften zur Spezialitätenliste steht, kann sie zumal explizit auf die bezweckte Übereinstimmung mit dem HMG verwiesen wird als Auslegungshilfe für den Begriff Originalpräparat in Art. 12 HMG beigezogen werden.

- 5.8 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich allein aus dem Wortlaut des Art. 12 HMG nicht ermitteln lässt, ob der zehnjährige Erstanmelderschutz auf Unterlagen für die Zulassung von Arzneimitteln mit einem neuen Wirkstoff beschränkt ist und demnach Kombinationspräparate mit bekannten Wirkstoffen unter Weiterentwicklung von Originalpräparaten im Sinne von Art. 12 Abs. 2 Satz 2 HMG fallen. Diese Interpretation des Instituts erweist sich aber aufgrund der historischen und der teleologischen Auslegung von Art. 12 HMG und Art. 17 VAM als zutreffend. Zum gleichen Ergebnis führt die systematische Auslegung, worunter auch die völkerrechtskonforme Auslegung fällt (vgl. ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht 6. Aufl., Zürich 2005, N. 98). Kombinationspräparate mit bekannten Wirkstoffen sind somit keine (neuen) Originalpräparate im Sinne von Art. 12 HMG, deren Zulassungsunterlagen während zehn Jahren geschützt sind.

An diesem Ergebnis vermag auch der Hinweis der Beschwerdeführerin nichts zu ändern, dass durch die unterschiedliche Rechtslage in der Schweiz und in der Europäischen Union Standortnachteile für die Schweiz entstehen können, indem neue Kombinationspräparate in erster Linie in der Europäischen Union auf den Markt gebracht werden, um einen früheren Zugriff auf die Unterlagen zu vermeiden. Sofern die Regelung zum Unterlagenschutz aus dem europäischen Recht übernommen werden soll, obliegt es dem Gesetzgeber und nicht den rechtsanwendenden Behörden, die erforderlichen Änderungen vorzunehmen (vgl. Erwägung 5.4.3).

- 5.9 Beim neuen Präparat B._____ handelt es sich um ein Kombinationspräparat der Wirkstoffe D._____ (als ...) und E._____ (...). Es ist indiziert zur Behandlung der Osteoporose bei Frauen nach der Menopause und bei Männern, wenn eine adäquate E._____ -Versorgung nicht gewährleistet ist. Beide Wirkstoffe sind in bereits zugelassenen Arzneimitteln enthalten. Der Wirkstoff D._____ (als ...) wurde erstmals mit dem Präparat C._____ Tabletten, welches indiziert ist zur Behandlung der Osteoporose bei Frauen nach der Menopause und bei Männern, vom Institut zugelassen. E._____ ist bereits seit Jahrzehnten in verschiedenen Präparaten zugelassen. B._____ ist demnach ein neues Kombinationspräparat mit bekannten Wirkstoffen. Das Institut hat deshalb den zehnjährigen Erstanmelderschutz für das Präparat B._____ zu Recht verweigert.

6. Die Beschwerdeführerin beantragt eventualiter, den Erstanmelderschutz für die Weiterentwicklung des Originalpräparates C._____ auf fünf statt drei Jahre festzulegen. Sie begründet ihren Antrag im Wesentlichen damit, dass durch die Kombination von D._____ und E._____ in einer

Wochentablette eine bedeutende therapeutische Verbesserung erzielt werde.

Zu prüfen bleibt demnach, ob das Institut eine auf fünf Jahre verlängerte Schutzdauer zu Recht verweigert hat.

- 6.1 Nach Art. 17 Abs. 3 VAM wird die Schutzdauer auf fünf Jahre verlängert, sofern durch die neue Indikation, den neuen Verabreichungsweg, die neue Darreichungsform, die neue Dosierung oder die Anwendung auf eine neue Zieltierart eine bedeutende therapeutische Verbesserung erzielt wird. Bei der Auslegung dieses unbestimmten Rechtsbegriffes "bedeutende therapeutische Verbesserung" kommt dem Institut ein erheblicher Beurteilungsspielraum zu, da hierfür spezialisierte wissenschaftliche und fachtechnische Kenntnisse erforderlich sind (siehe Erwägung 2.2). Diesen weiten Beurteilungsspielraum hat es in verfassungskonformer und dem Gesetzeszweck entsprechender Weise zu füllen. Das Institut hat dabei zu berücksichtigen, dass durch eine Verlängerung des Schutzes Anreize zur Weiterentwicklung und Verbesserung der bereits zugelassenen Präparate geschaffen werden können. Dieses Interesse ist jedoch gegenüber den konfligierenden Interessen an preisgünstigeren Nachahmerprodukten und am Vermeiden doppelter Arzneimittelprüfungen abzuwägen (PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, Basler Kommentar, N. 25 zu Art. 12).
- 6.2 Wie bei der Handhabung des Ermessens kommt auch bei der Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe dem Rechtsgleichheitsgebot (Art. 8 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV] SR 101) eine besondere Bedeutung zu. Deshalb ist entscheidend, dass diese Konkretisierung aufgrund genereller Kriterien oder Regeln erfolgt. Solche abstrakten Grundsätze hat das Institut formuliert: Demnach beurteilt sich eine bedeutende therapeutische Verbesserung im Sinne von Art. 17 Abs. 3 VAM im Vergleich zwischen dem weiterentwickelten Präparat und den übrigen zugelassenen Präparaten desselben Anwendungsgebietes. Weiter bezieht sich das Erfordernis der Verbesserung nach Auslegung des Instituts auf die Wirksamkeit und die Sicherheit. Bei einer festen Arzneimittelkombination muss eine Verbesserung der Wirksamkeit oder Sicherheit gegenüber den Einzelkomponenten nachgewiesen sein. Diese Konkretisierungen erscheinen sachlich gerechtfertigt und stehen mit dem Zweck, nur für bedeutende Innovationen einen verlängerten Schutz zu gewähren, durchaus im Einklang. Eine unzutreffende Einschränkung wie die Beschwerdeführerin vorbringt ist darin nicht zu erkennen.
- 6.3 Die Vorinstanz hat einlässlich und in nachvollziehbarer Weise begründet, weshalb im vorliegenden Fall keine bedeutende therapeutische Verbesserung im Sinne von Art. 17 Abs. 3 VAM vorliegt. Die Kombination der Wirkstoffe E._____ und ...säure stelle keinen therapeutischen Fortschritt dar, sondern entspreche der Standardtherapie. Neu sei lediglich die Kombination der beiden Wirkstoffe in einer Tablette und die einmal wöchentliche Gabe von E._____. Eine verbesserte Wirksamkeit und Sicherheit durch die fixe Kombination im Vergleich zu den Einzelgaben beider Wirkstoffe sei indessen nicht ausgewiesen. Bei einer Wochentab-

lette sei überdies zu beachten, dass sich die Patientinnen und Patienten weniger an regelmässigen Einnahmezeiten orientieren könnten und Einnahmefehler weitreichendere Auswirkungen hätten als bei täglich einzunehmenden Tabletten. Die von der Beschwerdeführerin angeführten Gründe, weshalb eine wesentliche therapeutische Verbesserung zu bejahen sei (insbesondere eine langfristig bessere E._____-Versorgung und eine Verbesserung der Compliance), würden durch die eingereichten Studien nicht nachgewiesen.

- 6.4 Nach dem Gesagten hat das Institut eine Verlängerung der Schutzfrist von drei auf fünf Jahre zu Recht abgelehnt. Der angefochtene Entscheid ist deshalb nicht zu beanstanden.
7. Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.
- 7.1 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 11. Dezember 2006 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. 4^{bis} 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 2'000.- wird angerechnet.
- 7.2 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 insgesamt Fr. 4'500.- festgelegt. Sie werden der Beschwerdeführerin zur Bezahlung auferlegt und teilweise mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 2'000.- verrechnet.
Die Beschwerdeführerin wird aufgefordert, den Restbetrag von Fr. 2'500.- 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 wird eröffnet:

- der Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde, mit einer Ausfertigung des Protokolls der Verhandlung vom 17. September 2007)
- der Vorinstanz (Ref-Nr. ...; Gerichtsurkunde, mit einer Ausfertigung des Protokolls der Verhandlung vom 17. September 2007 sowie einer Kopie der Eingabe der Beschwerdeführerin vom 8. Oktober 2007)
- dem Eidgenössischen Departement des Innern (B-Post)

Der Abteilungspräsident:

Die Gerichtsschreiberin:

Alberto Meuli

Susanne Fankhauser

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 hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand am: