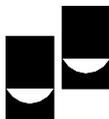


Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-8797/2007 und C-7020/2007/mes
{T 0/2}

**Zwischenentscheid vom 3. April
2008**

Besetzung

Instruktionsrichter Stefan Mesmer,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

X._____ AG,
vertreten durch Rechtsanwältin lic. iur. Ursula
Eggenberger Stöckli, Bollwerk 15, 3011 Bern,
Gesuchstellerin,

gegen

Y._____,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Michael Ritscher und
Rechtsanwalt Dr. Simon Holzer, Meyer Lustenberger,
Forchstrasse 452, Postfach 1432, 8032 Zürich,
Gesuchsgegnerin,

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

Gegenstand

Gesuch um Beiladung zum Beschwerdeverfahren der
Y._____.

Sachverhalt:**A.**

Die Y._____ (im Folgenden: Gesuchsgegnerin) ist Inhaberin der Zulassung für das Arzneimittel A._____, einem Schmerzmittel zur Behandlung mittelstarker bis starker andauernder Schmerzen, das den Wirkstoff B._____ 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 festgelegt worden wäre. Eine weitere Dosisstärke von 5 mg liess das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (im Folgenden: Institut) am 3. Februar 2005 zu und gewährte für diese Dosisstärke 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]).

Nachdem das Institut festgestellt hatte, dass die Gewährung eines Erstanmelderschutzes auf der Dosisstärke von 5 mg irrtümlich erfolgt war, drohte es der Gesuchsgegnerin den Widerruf dieser Anordnung an. In der Folge kam es zu einer Auseinandersetzung zwischen der Gesuchsgegnerin und dem Institut, in welcher insbesondere die Frage eines umfassenden, 10-jährigen Erstanmelderschutzes auf den Dosisstärken 10, 20, 40 und 80 mg umstritten war.

Am 12. Februar 2007 beantragte die Gesuchsgegnerin dem Institut, es sei festzustellen, dass die zur Registrierung des Arzneimittels A._____ vorgelegten Unterlagen einen Erstanmelderschutz von 10 Jahren genössen. Zudem verlangte sie, zu den Zulassungsverfahren für Arzneimittel, die sich auf die Zulassungsunterlagen von A._____ abstützen, als Partei zugelassen zu werden.

Mit Verfügung vom 10. September 2007 wies das Institut diese Gesuche vollumfänglich ab. Hiegegen reichte die Gesuchsgegnerin am 12. Oktober 2007 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde ein. Das Beschwerdeverfahren ist zur Zeit noch hängig (Geschäftsnummer C-7020/2007).

B.

Die X. _____ AG (im Folgenden: Gesuchstellerin) hat am 6. Juni 2007 beim Institut ein Gesuch um vereinfachte Zulassung des Generikums C. _____ in den Dosisstärken 5, 10, 20, 40 und 80 mg eingereicht (Art. 14 Abs. 2 Bst. a HMG). Dieses Zulassungsgesuch stützt sich auf die Unterlagen des für die Gesuchsgegnerin zugelassenen Präparates A. _____.

Am 10. Juli 2007 schloss das Institut die formale Kontrolle des Zulassungsgesuches ab. Mit Vorbescheid vom 10. September 2007 teilte es der Gesuchstellerin mit, dass ein erstinstanzliches Verfahren zur Festlegung eines allfälligen Erstanmelderschutzes betreffend das Präparat A. _____ hängig sei, dessen Ausgang das Zulassungsverfahren für das Generikum C. _____ präjudiziere (Art. 12 Abs. 1 Bst. b und Art. 12 Abs. 2 HMG). In ihrer Eingabe vom 3. Oktober 2007 widersetzte sich die Gesuchstellerin der in Aussicht gestellten Sistierung.

Mit Zwischenverfügung vom 30. Oktober 2007 sistierte das Institut das Zulassungsverfahren für C. _____. Hiegegen führte die Gesuchstellerin am 28. November 2007 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht, welches auf die Eingabe mit Entscheid vom 25. März 2008 nicht eintrat (Geschäftsnummer C-8074/2007).

C.

Bereits am 3. Oktober 2007 hatte die Gesuchstellerin beim Institut ein Gesuch um Beiladung zum Verfahren um Festlegung des Erstanmelderschutzes betreffend das Präparat A. _____ eingereicht. Sie beantragte insbesondere, es sei ihr in diesem Verfahren Parteistellung einzuräumen und Akteneinsicht zu gewähren.

Zur Begründung ihrer Anträge machte die Gesuchstellerin im Wesentlichen geltend, der Ausgang des Verfahrens um Festlegung des Erstanmelderschutzes habe unmittelbare, faktische und rechtliche Auswirkungen auf ihr Zulassungsgesuch, da dieses nur gutgeheissen werden könne, wenn kein Erstanmelderschutz bestehe oder dieser abgelaufen sei. Dies begründe eine nahe und besondere Beziehung zur Streitsache, so dass sie durch den Ausgang des Verfahrens stärker als jedermann betroffen und besonders berührt sei. Da sie zudem an der Verweigerung des Erstanmelderschutzes für das Präparat A. _____ ein schutzwürdiges Interesse habe, sei sie als legitimierte Partei zum Verfahren beizuladen.

Im Weiteren stellte die Gesuchstellerin einlässlich dar, weshalb nach ihrer Auffassung die Beschwerdegegnerin für das fragliche Arzneimittel keinen Erstanmelderschutz (mehr) beanspruchen könne und der dringende Verdacht bestehe, dass dessen Geltendmachung rechtsmissbräuchlich sei.

D.

Nachdem die abweisende Verfügung des Instituts betreffend den Erstanmelderschutz für das Präparat A._____ mit Beschwerde angefochten worden war, übermittelte das Institut am 6. November 2007 das Beiladungsgesuch vom 3. Oktober 2007 dem Bundesverwaltungsgericht zur weiteren Behandlung (Art. 8 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [VwVG, SR 172.021]).

Am 9. November 2007 informierte das Bundesverwaltungsgericht die Gesuchsgegnerin über den Eingang des Beiladungsgesuches. Aufgrund eines Antrags auf Akteneinsicht vom 27. November 2007 wurde der Gesuchsgegnerin am 30. November 2007 eine anonymisierte und den Geheimhaltungsinteressen der Gesuchstellerin entsprechend abgedeckte Fassung des Beiladungsgesuches (neben weiteren Unterlagen) zugestellt.

In ihrer Replik in der Hauptsache vom 28. Februar 2008 stellte die Gesuchsgegnerin vorsorglich den Antrag, zu einer Stellungnahme zum Beiladungsgesuch eingeladen zu werden, sollte dieses noch hängig sein und "nicht ohne weiteres zurück- oder abgewiesen werden".

E.

Auf die Ausführungen der Parteien ist – soweit erforderlich – in den folgenden Erwägungen näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Zu befinden ist im vorliegenden Zwischenentscheid ausschliesslich über das Gesuch der X._____ AG um Beiladung als Partei zum Beschwerdeverfahren Nr. C-7020/2007 sowie um Gewährung der Akteneinsicht in jenem Verfahren.

2.

Wie die Gesuchstellerin richtigerweise festhält, sehen weder das Verwaltungsverfahrenrecht des Bundes noch das Heilmittelrecht die Beiladung Dritter zu Verfahren vor dem Institut oder dem Bundesverwaltungsgericht vor. Nach Lehre und Rechtsprechung wird diese aber dann zugelassen, wenn einer Person 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 [abrufbar unter www.vpb.admin.ch/rohtexte/R/2005/HM05.110Entscheidanonym.pdf, zuletzt besucht am 1. April 2008]).

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 I. HÄNER, a.a.O., Rz. 317; STEFAN BILGER, Das Verwaltungsverfahren zur Untersuchung von Wettbewerbsbeschränkungen, Freiburg 2002, S. 111 ff.).

Im Folgenden ist mithin zu prüfen, ob die Gesuchstellerin durch das Verfahren der Gesuchsgegnerin um Festlegung des Erstanmelderschutzes für das Präparat A._____ besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an dessen Ausgang hat.

3.

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 (Aus-

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

3.1 Die Beschwerdeführerin sieht ihre besondere Beziehungsnähe zur Streitsache darin, dass das Zulassungsverfahren für ihr Generikum C._____ durch die Anerkennung des Erstanmelderschutzes für das Präparat A._____ verzögert würde. Sie befürchtet, durch diese Verzögerung wesentliche finanzielle Nachteile in Kauf nehmen zu müssen, da sie ihr Konkurrenzprodukt erst später in Verkehr bringen könne.

3.2 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 (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.

3.3 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.

3.4 Zu beachten ist allerdings, dass die Vorschriften über den Erstanmelderschutz in erster Linie nicht gesundheitspolizeilichen Zielen, sondern dem Schutz der Marktteilnehmer vor unlauterem Wettbewerb dienen. Zweck des Erstanmelderschutzes ist es, die aufwändigen

Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, welche im Hinblick auf die erstmalige Zulassung eines Arzneimittels erforderlich sind, während einer bestimmten Zeit vor dem Zugriff der Konkurrenz zu schützen. Dadurch sollen 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 vor unlauterer Verwendung (Art. 39 Abs. 3 des Abkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (TRIPS-Abkommen, Anhang 1C des Abkommens vom 15. April 1994 zur Errichtung der Welt handelsorganisation, SR 0.632.20), vgl. zum Ganzen den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-2263/2006 vom 7. November 2007, E. 5.1 und 5.5).

3.5 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, insb. 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 Zulassung bestimmter Arzneimittel und über deren Erstanmelderschutz befunden wird – was nach neuerer Praxis des Instituts im Rahmen eines einheitlichen Verfahrens und Entscheides erfolgt (vgl. *Swissmedic Journal* 7/2003, S. 556). Es widerspricht der vom Gesetzgeber gewollten individuell-konkreten Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen im Einzelfall, wenn in sämtlichen Zulassungsverfahren, in denen über den Erstanmelderschutz zu befinden ist, allfälligen Konkurrenten eine spezifische Beziehungsnähe zugesprochen würde und diese als Parteien zum Verfahren zuzulassen wären. Hieran vermag nichts zu ändern, dass bei altrechtlich registrierten Arzneimitteln in der Regel im Zeitpunkt der Zulassung noch nicht über den Erstanmelderschutz befunden worden ist und dieser später, in einem speziellen Verfahren festgelegt werden muss.

3.6 Der Umstand, dass die Gesuchstellerin als Konkurrentin der Gesuchsgegnerin aufgrund der Unsicherheiten bezüglich des Bestehens eines Erstanmelderschutzes für das Präparat A._____

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 Kontingierungsvorschriften oder Bedürfnisklauseln der Fall sein kann. Die gesetzliche Zulassungsvoraussetzung der Beachtung des Erstanmelderschutzes (Art. 12 HMG) trifft die Gesuchstellerin in gleicher Weise wie alle andern konkurrenzierenden Marktteilnehmer und verschafft ihr keine spezifische Beziehungsnähe zum Verfahren der Festlegung des Erstanmelderschutzes. Es trifft zwar zu, dass der Erstanmelderschutz die Marktstellung von Konkurrenten 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. Obwohl der (umstrittene) Erstanmelderschutz für das Präparat A._____ Einfluss auf die Vermarktung des Generikums C._____ haben kann, rückt dies die Gesuchstellerin nicht in eine beachtens- und schützenswerte Beziehung zur Streitsache.

3.7 Der Gesuchstellerin kommt somit im Beschwerdeverfahren der Gesuchsgegnerin betreffend Erstanmelderschutz (Geschäftsnummer C-7020/2007) keine Parteistellung zu und das Gesuch um Beiladung zum Verfahren ist abzuweisen. Ihre Einwände gegen eine allfällige Gewährung des Erstanmelderschutzes für das Arzneimittel A._____ kann sie im Rahmen des Zulassungsverfahrens für ihr Generikum C._____ vorbringen.

Bei diesem Ausgang des Verfahrens erübrigt es sich, der Beschwerdegegnerin und der Vorinstanz Gelegenheit zur Einreichung einer Stellungnahme zu geben (Art. 30 Abs. 2 Bst. c VwVG).

4.

Mangels Parteistellung hat die Gesuchstellerin keinen Anspruch auf die Wahrnehmung von Parteirechte im Beschwerdeverfahren Nr. C-7020/2007. So ist ihr insbesondere kein rechtliches Gehör zu gewähren, ist doch das Verfahren bloss parteiöffentlich (Art. 29 VwVG). Der Antrag der Gesuchstellerin, es sei ihr in diesem Beschwerdeverfahren Akteneinsicht zu gewähren, ist daher in Anwendung von Art. 26 VwVG abzuweisen – umso mehr, als das Öffentlichkeitsgesetz,

das unter bestimmten Voraussetzungen auch Dritten Anspruch auf Akteneinsicht gewährt, in Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht keine Anwendung findet (Art. 3 Abs. 1 Bst. a Ziff. 5 des Bundesgesetzes vom 17. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung [BGÖ, SR 152.3]).

5.

Zu befinden bleibt noch über die Kosten des Gesuchsverfahrens und eine allfällige Parteientschädigung.

5.1 Die Verfahrenskosten sind der unterliegenden Gesuchstellerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Sie setzen sich zusammen aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen, und werden unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache sowie der finanziellen Lage der Gesuchstellerin auf pauschal Fr. 800.- festgesetzt (Art. 63 Abs. 4^{bis} und 5 VwVG, Art. 1, 2 und 3 des Reglements vom 11. Dezember 2006 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

5.2 Der Gesuchsgegnerin ist mangels ihr entstandener verhältnismässig hoher Kosten keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Vorinstanz ist nicht zu entschädigen (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

6.

Der vorliegende Entscheid ist der Gesuchstellerin, der Vorinstanz und dem Eidgenössischen Departement des Innern zuzustellen. Der Gesuchsgegnerin ist er zur Wahrung der Geheimhaltungsinteressen der Gesuchstellerin nur in anonymisierter Form zu eröffnen (Art. 27 Abs. 1 Bst. b VwVG, Art. 62 Abs. 1 HMG).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Das Gesuch der X._____ AG, um Beiladung zum Beschwerdeverfahren Nr. C-7020/2007 wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 800.- werden der Gesuchstellerin auferlegt. Der Betrag ist innert 30 Tagen nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheides zu Gunsten der Gerichtskasse zu überweisen.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Gesuchstellerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Einzahlungsschein)
- die Gesuchsgegnerin (in anonymisierter Form; Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern

Der Instruktionsrichter:

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, sofern die Voraussetzungen gemäss den Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG, SR 173.110) gegeben sind. Die Rechtschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: