

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2C 893/2011

Urteil vom 11. März 2012
II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Zünd, Präsident,
Bundesrichter Seiler, Stadelmann,
Gerichtsschreiber Klopfenstein.

Verfahrensbeteiligte
X. _____,
Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Christoph Willi,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern.

Gegenstand
Zulassung von Filmtabletten,

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung III, vom 16. September 2011.

Sachverhalt:

A.

Mit Verfügung vom 18. September 2002 erteilte das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (im Folgenden: Institut) der Y. _____ in A. _____ gestützt auf das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) die Zulassung für das Arzneimittel Z. _____, einem Kombinationspräparat aus den beiden Wirkstoffen Tramadolhydrochlorid und Paracetamol in Tablettenform, welches für die Behandlung mässiger bis starker akuter Schmerzen bei ungenügender Wirksamkeit nicht-opioider Analgetika bestimmt ist.

Gemäss Ziff. 2 der genannten Verfügung vom 18. September 2002 beträgt die "Schutzdauer für das Präparat Z. _____, Tabletten (Erstanmelderschutz)" zehn Jahre.

B.

Mit Gesuch vom 15. Juli 2009 beantragte die X. _____, Aesch, beim Institut die Zulassung des Arzneimittels W. _____ (Filmtabletten). In den Gesuchsunterlagen wies sie u. a. darauf hin, dieses Medikament sei ein Generikum des Originalpräparates Z. _____.

Mit Verfügung vom 18. August 2009 trat das Institut auf dieses Gesuch nicht ein mit der Begründung, das Originalpräparat stehe noch bis zum 18. September 2012 unter Erstanmelderschutz; bis zu diesem Termin dürfe das Zulassungsgesuch daher nicht begutachtet werden.

Auf ein am 10. September 2009 hiegegen eingereichtes Wiedererwägungsgesuch trat das Institut am 1. Oktober 2009 nicht ein.

C.

Ebenfalls am 10. September 2009 hatte die X. _____ gegen den Nichteintretensentscheid des Instituts vom

18. August 2009 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben und verlangt, das Institut sei anzuweisen, auf das Zulassungsgesuch für W._____ einzutreten. Zur Begründung führte die X._____ im Wesentlichen aus, die Verfügung vom 18. September 2002, mit welcher das Institut der Y._____ für das Originalpräparat Z._____ einen Erstanmelderschutz von zehn Jahren gewährt habe, sei ursprünglich fehlerhaft.

Mit Urteil vom 16. September 2011 wies das Bundesverwaltungsgericht die Beschwerde ab.

D.

Mit Eingabe vom 31. Oktober 2011 führt die X._____ beim Bundesgericht Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten mit dem (Haupt-) Antrag, das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 16. September 2011 aufzuheben und das Institut anzuweisen, auf das Zulassungsgesuch vom 15. Juli 2009 für W._____ einzutreten und dieses materiell zu behandeln.

Das Institut beantragt, die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei. Das Bundesverwaltungsgericht verzichtet auf Vernehmlassung. Das Eidgenössische Departement des Innern stellt keinen Antrag, schliesst sich aber den Erwägungen im angefochtenen Entscheid sowie in der Vernehmlassung des Instituts an.

Mit Eingaben vom 22. Dezember 2011 und 16. Januar 2012 hat sich die X._____ noch einmal geäussert.

Erwägungen:

1.

1.1 Angefochten ist ein Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts in einer Angelegenheit des öffentlichen Rechts, die unter keinen Ausschlussgrund gemäss Art. 83 BGG fällt und daher mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht weitergezogen werden kann (Art. 82 lit. a, Art. 86 Abs. 1 lit. a und Art. 90 BGG). Die Beschwerdeführerin ist zur Ergreifung dieses Rechtsmittels legitimiert (Art. 89 BGG).

1.2 Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Es ist somit weder an die in der Beschwerde geltend gemachten Argumente noch an die Erwägungen der Vorinstanz gebunden; es kann eine Beschwerde aus einem anderen als dem angerufenen Grund gutheissen oder eine Beschwerde mit einer von der Argumentation der Vorinstanz abweichenden Begründung abweisen. Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat, soweit er nicht offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 1 und 2 BGG).

1.3 Streitgegenstand bildet vorliegend einzig, ob das Institut auf das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 15. Juli 2009 um Zulassung des Medikaments W._____ (als Zweitmeldung im Verhältnis zum Originalpräparat Z._____) gemäss Art. 12 HMG hätte eintreten müssen.

Die von der Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang erhobenen formellen Rügen sind unbegründet: Insbesondere was die behauptete Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör bzw. die angebliche Verletzung der Begründungspflicht angeht, hatte die Beschwerdeführerin - die sich in ihrem Gesuch vom 15. Juli 2009 ausdrücklich auf das "Originalpräparat(...) Z._____" bezog - damit zu rechnen, dass das Institut ihr Gesuch namentlich unter dem Gesichtswinkel des Erstanmelderschutzes prüfen würde. Die Beschwerdeführerin hat ihr Gesuch im Übrigen selber als Zweitmeldung im Sinne von Art. 12 HMG verstanden, was in der Beschwerde explizit ausgeführt wird (S. 4). Sodann besteht infolge des subsidiären Charakters des Feststellungsanspruches (vgl. BGE 135 II 60 E. 3.3.2) mit dem heutigen Entscheid in der Sache auch kein aktuelles und praktisches Interesse mehr an der Feststellung einer allfälligen Rechtsverzögerung.

2.

2.1 Unter der Marginalie "Zweitmeldung" regelt Art. 12 HMG die Zulassung eines Medikaments, das im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist. In einem solchen Fall kann sich das Gesuch auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen des Originalpräparates abstützen, sofern die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller für das Originalpräparat - was vorliegend unbestrittenermassen nicht der Fall ist - schriftlich zustimmt (Art. 12 Abs. 1 lit. a HMG) oder die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen ist (Art. 12 Abs. 1 lit. b HMG). Diese Schutzdauer beträgt zehn Jahre (Art. 12 Abs. 2 Satz 1 HMG).

Das Bundesgericht hat sich im Urteil 2C 208/2010 vom 17. Juni 2011 bereits ausführlich mit Art. 12 HMG befasst und u.a. die Auffassung seiner Vorinstanzen geschützt, wonach bei fehlender Zustimmung des Erstanmelders eine Zweitmeldung erst dann zu behandeln ist, wenn kein Erstanmelderschutz mehr besteht bzw. die entsprechende Schutzfrist von zehn Jahren für das Originalpräparat abgelaufen ist (E. 3 und 4 des genannten Urteils). Dies wäre vorliegend - was von keiner Seite in Frage gestellt wird - gemäss der Zulassungsverfügung vom 18. September 2002 für das Medikament Z. _____ am 17. September 2012 der Fall.

2.2 Auslöser des hier zu beurteilenden Rechtsstreites ist denn auch nicht die letztgenannte Zulassungsverfügung, sondern eine vom Heilmittelinstitut im Jahre 2003 angekündigte (vgl. Swissmedic-Journal 7/2003, S. 556) und vom Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil C 2263/2006 vom 7. November 2007 geschützte Praxisänderung, wonach Präparate, die auf einem bereits zugelassenen Wirkstoff basieren, keinen Erstanmelderschutz (mehr) geniessen. Kombinationspräparate mit bekannten Wirkstoffen sind mit anderen Worten nach der seit 2003 angewendeten Verwaltungspraxis bzw. der seit 2007 geltenden Rechtsprechung keine (neuen) Originalpräparate im Sinne von Art. 12 HMG, deren Zulassungsunterlagen während zehn Jahren geschützt sind (genanntes Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, E. 5.8).

Nach Auffassung der Beschwerdeführerin handelt es sich beim Medikament Z. _____ um ein solches Kombinationspräparat mit bekannten Wirkstoffen, welches nach der geänderten Praxis der Vorinstanzen nicht mehr als Originalpräparat zu betrachten wäre. Diese Auffassung wird weder vom Heilmittelinstitut noch vom Bundesverwaltungsgericht in Frage gestellt.

2.3 Umstritten sind dagegen die Rechtsfolgen der genannten Praxisänderung:

Das Bundesverwaltungsgericht erwoh im Wesentlichen, die Zulassungsverfügung für Z. _____ vom 18. September 2002 sei rechtskräftig und werde durch die neue Praxis in ihrem Bestand nicht berührt. Nach Lehre und Rechtsprechung dürfe eine rechtskräftige Verfügung nur ausnahmsweise an eine geänderte Gerichtspraxis angepasst werden; an der Rechtskraft bereits ergangener Dauerverfügungen vermöge eine neue Praxis grundsätzlich nichts zu ändern. Sodann sei der Widerruf einer Dauerverfügung nur unter hier nicht gegebenen Voraussetzungen zulässig, weshalb die Beschwerdeführerin es hinzunehmen habe, dass nach der geänderten Praxis der Erstanmelderschutz für das Medikament Z. _____ bei gleichen Voraussetzungen nicht erteilt worden wäre. Die Zulassungsinhaberin für dieses Präparat - die Y. _____ - sei vielmehr in ihrem Vertrauen in den Bestand der Verfügung vom 18. September 2002 (und damit in die Geltung eines Erstanmelderschutzes von zehn Jahren) zu schützen.

Die Beschwerdeführerin trägt dagegen im Wesentlichen vor, bei Zweitmeldungen müssten vorfrageweise Einwendungen gegen den Erstanmelderschutz zulässig sein, zumal ein Zweitmelder im Verfahren der Erstmeldung keine Parteistellung habe. Um die Zweitmeldung zu behandeln, bedürfe es gar nicht des Widerrufs des Erstanmelderschutzes für Z. _____, da dieser von Gesetzes wegen nie bestanden habe und deshalb auch nicht verfügt werden müsse. Ohnehin aber wären die Voraussetzungen für einen Widerruf der Zulassungsverfügung vom 18. September 2002 erfüllt, weswegen das Institut jedenfalls auf die Zweitmeldung hätte eintreten und diese materiell hätte behandeln müssen.

3.

3.1 Auszugehen ist von der gesetzlichen Bestimmung, dass verwendungsfertige Arzneimittel grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 HMG). Das Zulassungsgesuch muss sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten (vgl. Art. 10 Abs. 1 lit. a und Art. 11 Abs. 1 HMG). Erleichterte Bedingungen für den Gesuchsteller sind nur bei einer Zweitmeldung möglich (vorne E. 2.1).

Die Beschwerdeführerin macht nicht geltend, das Gesuch der Y. _____ vom 31. Oktober 2000 für die Zulassung von Z. _____ habe den Voraussetzungen für eine Erstmeldung nicht entsprochen bzw. sei vom Institut nicht umfassend nach den Regeln für die Erstzulassung eines Originalpräparates geprüft worden. Z. _____ wurde mit der genannten Verfügung vom 18. September 2002 nach der damaligen Praxis daher rechtmässig als Originalpräparat zugelassen, und Verfügungsinhalt bildete demzufolge ebenso dessen Schutzdauer (zehn Jahre). Dass das Arzneimittel später - bei der Zulassungsverlängerung im Jahre 2007 (vgl. Swissmedic-Journal 10/2007) - allenfalls nicht mehr als Originalpräparat hätte zugelassen werden können bzw. damals richtigerweise bloss noch in den Genuss einer verkürzten Schutzdauer gekommen wäre (vgl. Art. 17

Abs. 2 und 3 VAM), ändert daran nichts und spielt in der vorliegend zu beurteilenden Konstellation keine Rolle. Nach dem Gesagten durfte die Erstanmelderin von Z._____ im Zeitpunkt der Erstzulassung ohne Weiteres von einem Erstanmelderschutz von zehn Jahren ausgehen (bzw. ihre betriebswirtschaftlichen Kalkulationen für dieses Arzneimittel auf einen Erstanmelderschutz in dieser Länge ausrichten) und es stellt sich die Frage, inwieweit die in E. 2.2 umschriebene Praxisänderung einen Einfluss auf das in der Verfügung vom 18. September 2002 geregelte Dauerrechtsverhältnis haben kann.

Das Bundesverwaltungsgericht hat die hierzu ergangene Rechtsprechung und Doktrin zutreffend wiedergegeben (E. 6. 2) und insbesondere festgehalten, dass eine rechtskräftige Verfügung über ein Dauerrechtsverhältnis nur ausnahmsweise an eine geänderte Praxis angepasst werden darf bzw. der Widerruf einer solchen Verfügung nur unter ganz besonderen Voraussetzungen zulässig ist (dazu ausführlich BGE 135 V 201 E. 6 mit Hinweisen). Ein solcher Ausnahmefall liegt hier nicht vor, weshalb der Schluss des Bundesverwaltungsgerichts, wonach die Y._____ in ihrem Vertrauen auf den Bestand der Verfügung vom 18. September 2002 zu schützen sei, nicht gegen Bundesrecht verstösst.

4.

Dies führt zur Abweisung der Beschwerde.

Bei diesem Ausgang sind die Gerichtskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 65/66 BGG). Parteientschädigungen sind nicht geschuldet (Art. 68 Abs. 3 BGG). Für eine abweichende Kostenregelung (Ziff. 5 und 6 der Beschwerdeanträge) besteht kein Anlass (vgl. auch vorne E. 1.3).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 4'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

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

Lausanne, 11. März 2012

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

Der Präsident: Zünd

Der Gerichtsschreiber: Klopfenstein