

# **BGer 2C 208/2010 vom 17. Juni 2011**

Bundesgericht, 2011-06-17, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_2C\\_208\\_2010](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_208_2010)

FR: TF 2C 208/2010 du 17 juin 2011

IT: TF 2C 208/2010 del 17 giugno 2011

## **Regeste**

Irinotecan-Teva, Infusionskonzentrat | Gesundheitswesen & soziale Sicherheit

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Die hier zulässige Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten (vgl. Art. 82 lit. a und Art. 86 Abs. 1 lit. a BGG) setzt gemäss Art. 89 Abs. 1 lit. c BGG voraus, dass der Beschwerdeführer ein schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids hat. Insoweit muss er noch im Zeitpunkt des Entscheids des Bundesgerichts ein entsprechendes aktuelles praktisches Interesse aufweisen. Dieses Interesse entfällt nicht dadurch, dass der Bundesrat vorliegend eine Gesetzesrevision vorgeschlagen hat, durch welche die hier streitige Rechtsfrage zur Auslegung einer Bestimmung gegenstandslos werden könnte (vgl. den Vorentwurf und den erläuternden Bericht vom Oktober 2009 zur 2. Etappe der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes). Denn es steht noch nicht einmal fest, ob es insoweit überhaupt zu einer Rechtsänderung kommen wird. Allerdings ist die interessierende Schutzdauer seit dem 8. Mai 2008 abgelaufen. Auch räumt die Beschwerdeführerin ein, dass ihr Zulassungsgesuch inzwischen, d.h. nach Ablauf der Schutzdauer, vom Institut behandelt und die beantragte Zulassung am 24. April 2009 - also noch vor Erlass des Entscheids des Bundesverwaltungsgerichts - erteilt worden sei. Sie macht aber geltend, dass sich die Frage, ob auf ein Gesuch vor Ablauf der Schutzdauer oder erst danach einzutreten sei, jederzeit für eine Vielzahl von anderen Arzneimitteln erneut stellen könne. Durch die verzögerte Zulassung von billigeren Generika entstehe ein erheblicher wirtschaftlicher Schaden bzw. dem öffentlichen Gesundheitswesen eine Belastung mit erheblichen Mehrkosten. Das Bundesgericht verlangt kein aktuelles Rechtsschutzinteresse, wenn die sich mit der Beschwerde aufgeworfene Frage jederzeit und unter gleichen oder ähnlichen Umständen wieder stellen könnte, an ihrer Beantwortung wegen ihrer grundsätzlichen Bedeutung ein hinreichendes öffentliches Interesse besteht und eine rechtzeitige bundesgerichtliche Prüfung im Einzelfall kaum je möglich wäre (BGE 135 I 79 E. 1.1 S. 81; 131 II 670 E. 1.2 S. 674 mit Hinweisen). Die Vorinstanz erachtete diese Voraussetzungen für das bei ihr angestrebte Verfahren als erfüllt. Davon ist - gestützt auf die Ausführungen der Beschwerdeführerin - auch vor Bundesgericht auszugehen.

### **E. 2**

Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (vgl. Art. 9 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz [HMG; SR 812.21]). Die Beteiligten gehen hier davon aus, dass das Präparat der Beschwerdeführerin zulassungspflichtig ist. 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). Wird allerdings 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 räumt Art. 12 HMG gewisse Erleichterungen in Bezug auf das Zulassungsgesuch ein (vgl. auch Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG und Art. 17 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM; SR 812.212.21]). Dieses kann als sog. Zweitanmeldung formuliert werden mit der Konsequenz, dass es sich auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen des Originalpräparats abstützen kann, sofern der Gesuchsteller - d.h. der Inhaber der Zulassung - für das Originalpräparat schriftlich zustimmt ( Art. 12 Abs. 1 lit. a HMG ) oder die Schutzdauer für das Originalpräparat - d.h. der sog. Erstanmelderschutz oder Unterlagenschutz - abgelaufen ist ( Art. 12 Abs. 1 lit. b HMG ). Diese Schutzdauer beträgt zehn Jahre ( Art. 12 Abs. 2 Satz 1 HMG ; zu den hier nicht einschlägigen Abweichungen vgl. Art. 12 Abs. 2 Satz 2 HMG i.V.m. Art. 17 Abs. 2-4 VAM ). Die Regelung in Art. 12 HMG ist vom Patentschutz zu unterscheiden, der vorliegend nicht Streitgegenstand bildet (vgl. dazu Dominik Bachmann, Der Erstanmelderschutz in der Schweiz und in der EU, Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht 2004 Nr. 3 S. 34 f.).

### **E. 3.1**

Unter Berufung auf Art. 12 HMG machte die Beschwerdeführerin eine Zweitanmeldung geltend. Sie verfügte allerdings nicht über eine schriftliche Zustimmung des Inhabers der Zulassung für das Originalpräparat. Daher konnte sie sich gemäss Art. 12 Abs. 1 lit. b HMG auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen des Originalpräparats nur abstützen, sofern die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen war. Die Vorinstanzen gehen davon aus, dass auf eine Zweitanmeldung erst dann einzutreten und diese materiell zu behandeln sei, wenn kein Erstanmelderschutz mehr besteht.

### **E. 3.2**

Die Beschwerdeführerin ist hingegen der Auffassung, dass sich aus Art. 12 HMG nach keiner der üblichen Auslegungsmethoden der Zeitpunkt ergebe, ab dem das Institut eine Zweitanmeldung materiell prüfen dürfe. Diese Bestimmung enthalte nur die "sachlichen Voraussetzungen", unter denen eine Bezugnahme auf die Unterlagen für das Originalpräparat zulässig sei. Die materielle Prüfung der Zweitanmeldung dürfe vom Institut daher nicht erst mit Ablauf des Erstanmelderschutzes in die Wege geleitet werden. Andernfalls würde dieser "künstlich" um die Dauer des Zulassungsverfahrens bzw. allfälliger gerichtlicher Auseinandersetzungen verlängert. Die Beschwerdeführerin bezieht sich ausserdem auf die Formulierung des - seit dem 1. Juli 2009 aufgehobenen - Art. 14 Abs. 3 HMG (vgl. AS 2001 2796 und AS 2009 2615). Dieser Bestimmung zufolge durfte ein Arzneimittel "so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) patentgeschützt ist". Wollte der Gesetzgeber bei Art. 12 Abs. 1 lit. b HMG zum Ausdruck bringen, dass ein Gesuch erst nach Ablauf der Schutzdauer gestellt werden könne, hätte er eine ähnliche Formulierung gewählt bzw. wählen müssen. Insoweit führt die Beschwerdeführerin die Wendung "so lange die Schutzdauer für das Originalpräparat nicht abgelaufen ist" als Beispiel an. Zudem ergebe sich aus Art. 14 Abs. 3 und Art. 16 HMG für die ordentliche und die vereinfachte Zulassung, dass die Zulassungsvoraussetzungen im Zeitpunkt des Zulassungsentscheidendes

gegeben sein müssen. Es genüge daher, wenn diese erst während des Zulassungsverfahrens erfüllt würden. Mithin sei ein Zulassungsgesuch auch dann materiell zu prüfen, wenn Zulassungsvoraussetzungen zunächst noch fehlen. Ausserdem habe der Gesetzgeber mit Blick auf Art. 14 Abs. 3 HMG gemeint, die Zulassungsbehörden würden sowohl Patentrechte als auch den Erstanmelderschutz nicht von Amtes wegen berücksichtigen. Der Bundesrat sei von einer vollständigen Trennung des heilmittelrechtlichen Zulassungsverfahrens einerseits und der Geltendmachung des Erstanmelderschutzes anderseits ausgegangen.

#### **E. 4.1**

Nach dem Wortlaut von Art. 12 Abs. 1 lit. b HMG kann sich das "Gesuch" auf die Ergebnisse von Prüfungen eines Originalpräparats "abstützen, sofern die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen ist". Diese Formulierung deutet darauf hin, dass die Schutzdauer bereits abgelaufen sein muss, wenn das Zulassungsgesuch gestellt wird. Das Gleiche gilt für die französisch- und italienischsprachigen Fassungen des Gesetzes (frz.: "Quiconque sollicite l'autorisation [...] peut se référer aux résultats des essais [...] du requérant précédent si la protection de la préparation originale est échue."; ital.: "Una domanda [...] può riferirsi ai risultati degli esami [...] di un richiedente precedente se la durata di protezione per il preparato originale è scaduta."). Es wird in allen Sprachen auf das Gesuch ("Gesuch", "domanda") bzw. auf die Situation der Gesuchseinreichung ("Quiconque sollicite l'autorisation") abgestellt und nicht - wie bei Art. 14 Abs. 3 und Art. 16 HMG - auf die Zulassung selbst bzw. auf deren Zeitpunkt. Es wird insbesondere nicht gesagt, dass die Schutzdauer erst im Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung abgelaufen sein muss. Zudem wird klar zum Ausdruck gebracht, dass sich das Gesuch erst dann auch die Unterlagen zum Originalpräparat "abstützen" bzw. beziehen ("référer" und "riferirsi") darf, wenn die Schutzdauer "abgelaufen" ist.

#### **E. 4.2**

In diese Richtung weist auch die Botschaft vom 1. März 1999 zum Heilmittelgesetz. Danach darf sich der Zweitmelder auf die Daten zum Originalpräparat erst stützen, wenn er aufgrund einer finanziellen Gegenleistung die Zustimmung des Erstanmelders erkaufte hat oder wenn eine "gewisse Zeitdauer" verstrichen ist (BB1 1999 3472 Ziff. 133.114). Noch präziser heisst es in der Botschaft zu Art. 12 HMG : Der "Bezug" auf die für die Zulassung des Originalpräparates erstellten Unterlagen sei ohne die Einwilligung des Erstanmelders "während der [...] Schutzdauer nicht möglich" (BB1 1999 3499 zu Art. 12). Nichts anderes ergibt sich aus den Botschaften in den beiden anderen Amtssprachen (vgl. FF [frz.] 1999 3195: "Les données fournies pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation originale ne pourront pas être prises comme référence pendant la durée de protection [...] sans le consentement du premier requérant"; FF [ital.] 1999 3002: "I dati forniti per ottenere l'omologazione del preparato originale non possono essere presi come riferimento senza il consenso del primo richiedente nel corso della durata di protezione"). Hiervon wurde anlässlich der parlamentarischen Debatten nicht abgewichen (vgl. AB 2000 N 89 und AB 2000 S 595). Auch der bereits von der Vorinstanz zitierte erläuternde Bericht des EDI vom Oktober 2009 zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes ist insoweit mit der gleichen Aussage eindeutig. Zudem wird darin ausgeführt, dass eine Rechtsänderung vorgeschlagen werde, wonach das Gesuch um vereinfachte Zulassung durch Zweitmelder künftig "nicht erst nach Ablauf der Schutzdauer des Originalpräparats eingereicht und durch das Institut bearbeitet" werden könne, sondern bereits zwei Jahre vor

Ablauf der Schutzfrist. Bei Annahme dieser Gesetzesänderung könnten Generika bereits am ersten Tag nach Ablauf der Schutzdauer auf den Markt gelangen (S. 50 des erwähnten Berichts, betr. Art. 12 HMG).

#### **E. 4.3**

Somit stimmen der Wortlaut des Gesetzes und der Wille des Gesetzgebers überein. Eine Zweitanmeldung kann diesen zufolge erst erfolgen, wenn die Schutzdauer abgelaufen ist (so ausdrücklich auch Kohler/Pfister, Erstanmelderschutz für Arzneimittel in der Schweiz, sic! 2008 S. 399 f.; Valérie Junod, Les médicaments génériques au regard de la LAMal, AJP 2006 S. 397 Fn. 10; im Ergebnis ebenso Urteile 2C\_314/2008 E. 3.4, in sic! 2009 S. 96 und 2C\_318/2008 E. 5.3 beide vom 17. September 2008; wohl a.A. Bachmann, a.a.O., S. 37 f.). Von dieser Gesetzesauslegung darf nur abgewichen werden, wenn hierfür triftige Gründe vorliegen (vgl. BGE 125 II 113 E. 3a S. 117, 521 E. 3c/aa S. 525).

#### **E. 4.4**

Der Erstanmelderschutz wurde in das Heilmittelgesetz aufgenommen, namentlich um den Verpflichtungen gemäss Art. 39 des Abkommens vom 15. April 1994 über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (sog. TRIPS-Abkommen [Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights] als Anhang 1C zum Abkommen vom gleichen Tage zur Errichtung der Welthandelsorganisation [sog. WTO-Abkommen], SR 0.632.20), zu entsprechen (vgl. BBl 1999 3500 zu Art. 12). Danach haben die Vertragsstaaten - wie die Schweiz - vertrauliche Testergebnisse oder sonstige Angaben, deren Erstellung erhebliche Anstrengungen erfordert haben und die ein Gesuchsteller für die Marktzulassung von pharmazeutischen Erzeugnissen vorzulegen hat, vor unlauterer gewerblicher Verwendung zu schützen (vgl. allg. Konrad Becker, GATT/TRIPS aus der Sicht der chemisch-pharmazeutischen Industrie, in: GATT 94 und die Welthandelsorganisation, Thürer/Kux [Hrsg.], 1996, S. 205 ff.). Zwar verlangt das Abkommen keinen zeitlich unbefristeten Schutz, es legt umgekehrt aber auch keine maximale Schutzdauer fest (Kohler/Pfister, a.a.O., sic! 2008 S. 396 f. und 400). Deshalb kann die Beschwerdeführerin aus dem TRIPS-Abkommen als solchen entgegen ihrer Ansicht nichts für sich ableiten.

#### **E. 4.5**

Die vom Gesetzgeber zur Entsprechung von Art. 39 des TRIPS-Abkommens gewählte Schutzdauer von zehn Jahren richtete sich nach den bei Einführung des Heilmittelgesetzes in den meisten Staaten der Europäischen Union (EU) festgesetzten Schutzfristen (vgl. Ständerätin Beerli in AB 2000 S 595; Botschaft HMG in BBl 1999 3500 zu Art. 12). Das damalige Recht der EU überliess es ihren Mitgliedstaaten, als Schutzdauer sechs oder zehn Jahre zu bestimmen, wobei auch dort ein vereinfachtes Gesuch ohne Zustimmung des Erstanmelders nicht vor Fristablauf möglich war. Zwar sollte nach der damaligen Vorstellung des Bundesrats die Schutzdauer in der Schweiz nicht im Gesetz geregelt sein. Vielmehr sollte ihm die entsprechende Regelungskompetenz delegiert werden, um die notwendige Flexibilität zu schaffen, damit er umgehend auf Änderungen namentlich des EU-Rechts reagieren könne (Botschaft HMG in BBl 1999 3500 zu Art. 12). Das Parlament lehnte dieses Vorgehen jedoch wegen der wesentlichen wirtschaftlichen Bedeutung der Schutzdauer ab und setzte diese daher - wie erwähnt - im Gesetz fest (Ständerätin Beerli in AB 2000 S 595). Zwar hat sich das europäische Recht seither geändert, weshalb der Bundesrat bzw. das EDI im erläuternden Bericht zur ordentlichen Revision des

Heilmittelgesetzes vom Oktober 2009 eine entsprechende Anpassung des Gesetzes vorschlägt (dort S. 37 Ziff. 1.3.9 und S. 50 sowie hievore E. 4.2; vgl. auch Kohler/Pfister, a.a.O., sic! 2008 S. 399 f.; Ulrich M. Gassner, Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht, GRUR Int 2004 S. 987 ff.). Das rechtfertigt jedoch nicht von der derzeit im Inland bestehenden klaren Regelung abzuweichen. Wie dargelegt, hatte der Gesetzgeber es gerade gewollt, dass seine Regelungen zum Erstanmelderschutz und dessen Dauer nicht automatisch (bzw. durch den Bundesrat) den Veränderungen auf EU-Ebene angepasst werden, sondern jeweils einen neuen Entscheid des Parlaments oder des Volkes erfordern.

#### **E. 4.6**

Der Gesetzgeber setzte die Schutzdauer auf zehn Jahre fest. Solange sollte der von Art. 39 TRIPS -Abkommen vorgeschriebene Unterlagenschutz gelten. Wenn sich Konkurrenten - wie die Beschwerdeführerin meint - aber noch vor Ablauf dieser Zeit auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen des Erstanmelders berufen könnten und die Behörden diese dann zwecks Prüfung der Zweitanmeldung beiziehen müssten, würde der Unterlagenschutz letztlich weniger als zehn Jahre dauern. Daher widerspricht die Sichtweise der Beschwerdeführerin dem Sinn eines zehnjährigen Unterlagenschutzes.

#### **E. 4.7**

Die Beschwerdeführerin bemerkt zwar richtig, dass ein allgemeines Interesse besteht, den kostengünstigeren Zugang zu Arzneimitteln zu ermöglichen. Daher lässt der Gesetzgeber zwecks Preiskonkurrenz die sog. Generika zu, bei deren Anmeldung sich der Gesuchsteller nach einer bestimmten Zeit auf Unterlagen zum Originalpräparat stützen darf, ohne dass der Erstanmelder zustimmen muss. Durch das vereinfachte Zulassungsverfahren fallen dem Zweitanmelder weitaus geringere Kosten als bei der Zulassung von Originalpräparaten an (vgl. Junod, a.a.O., AJP 2006 S. 397 mit Fn. 13-15). Für die Einräumung der erleichterten Zulassung von Generika spricht ausserdem, dass dieses Verfahren zusätzliche Untersuchungen an Mensch und Tier zu vermeiden hilft (vgl. Junod, a.a.O., AJP 2006 S. 397 Fn. 11; Bachmann, a.a.O., S. 34). Dennoch entschied sich der Gesetzgeber für einen Unterlagenschutz von zehn Jahren, sofern der Erstanmelder hierauf nicht durch schriftliche Zustimmung verzichtet. Will ein Konkurrent als Zweitanmelder vorzeitig eine vereinfachte Zulassung erreichen, kann er immerhin versuchen, sich mit dem Erstanmelder zu einigen, indem er dessen Zustimmung zum Beispiel erkauft und sich damit an dessen höheren Kosten für die Entwicklung sowie Zulassung des Originalpräparats beteiligt. Dann könnte er gemäss Art. 12 Abs. 1 lit. a HMG vor Ablauf der Schutzdauer eine vereinfachte Zulassung beantragen. Nicht zum Vornherein ausgeschlossen ist auch, dass er im ordentlichen Zulassungsverfahren sämtliche gemäss Art. 11 HMG erforderlichen Unterlagen selbst beibringt (Botschaft HMG in BBl 1999 3500 zu Art. 12; Mosimann/Schott, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2006, N. 15, 17 und 18 zu Art. 12 HMG). Die Beschwerdeführerin verschweigt zudem, dass zum einen der berechtigte Schutz vor unlauterer gewerblicher Verwendung von Daten, die ein Erstanmelder unter erheblichen Investitionen getätigt hat, im Raume steht (vgl. Botschaft HMG in BBl 1999 3472 Ziff. 133.114; erwähnte Urteile des Bundesgerichts 2C\_314/2008 E. 3.3.1, in: sic! 2009 S. 96, und 2C\_318/2008 E. 5.2.1; Kohler/Pfister, a.a.O., sic! 2008 S. 397). Zum anderen soll der Erstanmelderschutz Anreize zur Entwicklung von Arzneimitteln schaffen, was ebenfalls im öffentlichen Interesse liegt. Insoweit dient er gleichsam als "Belohnung" (vgl. den erwähnten erläuternden Bericht vom Oktober 2009 S. 16 ff.; Bachmann, a.a.O., S.

34 und 39). Die Beschwerdeführerin weist zwar darauf hin, dass das Zulassungsverfahren zu einer zusätzlichen Verzögerung führe, wenn sie sich nicht vor Ablauf der zehnjährigen Schutzdauer auf die Unterlagen des Erstanmelders berufen könne. Dem ist entgegenzuhalten, dass auch Erstanmelder zunächst ein Zulassungsverfahren durchlaufen und deshalb eine gewisse Zeit zuwarten müssen, bevor sie ihr Präparat vermarkten können, obwohl sie die Zulassungsvoraussetzungen schon bei Antragstellung erfüllen. Deswegen ist nicht stossend, wenn auch der Zweitanmelder nach Ablauf der Schutzdauer noch die Zeit der Bearbeitung seines Zulassungsgesuchs verstreichen lassen muss, bevor er sein Generikum in Verkehr bringen kann. Immerhin profitiert der Zweitanmelder von einem vereinfachten und damit meist rascheren und auch billigeren Zulassungsverfahren als der Inhaber der Zulassung des Originalpräparats. Im Übrigen liegt es in der Natur der Sache, dass jedes Bewilligungsverfahren eine gewisse Zeit beansprucht. Das rechtfertigt es jedenfalls nicht, Schutzfristen entgegen dem Gesetzeswortlaut und dem Willen des Gesetzgebers zu verkürzen.

#### **E. 4.8**

Soweit die Beschwerdeführerin meint, das heilmittelrechtliche Zulassungsverfahren und der Erstanmelderschutz seien vollständig voneinander getrennt, verkennt sie, dass der Erstanmelderschutz in Art. 12 HMG seinen Ausdruck gefunden hat und im heilmittelrechtlichen Zulassungsverfahren von Amtes wegen zu beachten ist (Mosimann/Schott, a.a.O., N. 19 zu Art. 12 HMG ; Kohler/Pfister, a.a.O., sic! 2008 S. 399). Auch der Hinweis der Beschwerdeführerin auf Art. 14 und 16 HMG geht fehl. Aus Art. 16 HMG, wonach die Zulassung erteilt wird, "wenn die Voraussetzungen erfüllt sind", ist entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin - nicht abzuleiten, dass eine Zweitanmeldung noch während des laufenden Erstanmelderschutzes zu bearbeiten ist. Vielmehr ist diese Bestimmung nur Ausdruck der Wirtschaftsfreiheit, wonach derjenige, der alle formellen und materiellen Zulassungsvoraussetzungen erfüllt, einen Anspruch auf die Zulassung hat. Der inzwischen aufgehobene Art. 14 Abs. 3 HMG (s. E. 3.2 hievor) betraf schliesslich den Patentschutz und nicht den Erstanmelderschutz nach Art. 12 HMG. Ob Art. 14 Abs. 3 HMG bloss die Zulassung, aber möglicherweise nicht die Durchführung des Zulassungsverfahrens verbot, solange der Patentschutz bestand (vgl. die divergierenden Ansichten von Andri Hess-Blumer, Arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren und Patentrecht, sic! 2005 S. 506 ff. und Werner Stieger, Die Schranken des Rechts aus dem Patent, in: Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Bertschinger/Münch/ Geiser [Hrsg.], 2002, S. 460 ff. Rz. 12.106 ff.), spielt beim davon unabhängigen Erstanmelderschutz keine Rolle. Die jeweiligen Regelungen, Wortlaute und Zielrichtungen zum Patentschutz einerseits und zum Erstanmelderschutz andererseits sind verschieden, weshalb Art. 12 und 14 Abs. 3 HMG nicht zwingend gleich auszulegen sind, zumal auch der Wille des Gesetzgebers zu Art. 12 HMG klar ist.

#### **E. 4.9**

Demzufolge besteht kein triftiger Grund, vom klaren Wortlaut des Art. 12 HMG abzuweichen (s. E. 4.3 hievor). Nach dem Dargelegten stösst auch der Einwand der Beschwerdeführerin ins Leere, es werde in unverhältnismässiger Weise in ihre Wirtschaftsfreiheit ( Art. 27 BV ) eingegriffen (vgl. zudem erwähntes Urteil 2C\_314/2008 E. 3.7 sowie Urteil 2A.278/2005 vom 29. November 2005 E. 5.2 und 5.3). Inwiefern diese dadurch verletzt sein soll, dass sich ein Konkurrent nicht vor Ablauf von zehn Jahren auf Unterlagen berufen kann, die der Erstanmelder auf eigene Kosten erstellen musste, ist

weder ersichtlich noch von der Beschwerdeführerin dargelegt worden (vgl. Art. 106 Abs. 2 BGG sowie zur Rüge- und Begründungsobliegenheit BGE 134 II 244 E. 2.2 S. 246).

#### **E. 5**

Die Beschwerdeführerin rügt schliesslich eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör ( Art. 29 Abs. 2 BV ). Das Bundesverwaltungsgericht habe seine Kognition beschränkt, indem es auf ihre zusätzliche Eingabe vom 19. November 2008 nur eingehen wollte, als ihre dortigen Vorbringen ausschlaggebend erschienen (vgl. Art. 32 Abs. 2 VwVG ; SR 172.021). Auch fehle es an einer Begründung, warum ihre Ausführungen nicht von ausschlaggebender Bedeutung sein sollen. Für den Verfahrensausgang entscheidend war die in obigen Erwägungen 3 und 4 behandelte Rechtsfrage zum Erstanmelderschutz. Hierum ging es auch in der - nach Abschluss des Schriftenwechsels erfolgten - Eingabe der Beschwerdeführerin vom 19. November 2008. Das Bundesverwaltungsgericht hat sich in seinem Urteil umfassend und ohne Beschränkung seiner Kognition mit der erwähnten Rechtsfrage befasst und eine Begründung abgegeben, welche es der Beschwerdeführerin erlaubt, sich über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft zu geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an das Bundesgericht weiterzuziehen. Es hat insbesondere die Überlegungen genannt, von denen es sich hat leiten lassen. Insoweit musste es nicht jedes einzelne Vorbringen der Beschwerdeführerin ausdrücklich behandeln und widerlegen (vgl. BGE 136 I 229 E. 5.2 S. 236 mit Hinweis). Mithin ist eine Verletzung von Art. 29 Abs. 2 BV hier nicht gegeben.

#### **E. 6**

Nach dem Dargelegten erweist sich die Beschwerde als unbegründet und ist abzuweisen. Diesem Ausgang entsprechend hat die Beschwerdeführerin die Kosten des bundesgerichtlichen Verfahrens zu tragen (Art. 65 f. BGG). Parteientschädigungen werden nicht geschuldet ( Art. 68 BGG ).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.