

# **BGer 2C 318/2008 vom 17. September 2008**

Bundesgericht, 2008-09-17, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_2C\\_318\\_2008](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_318_2008)

FR: TF 2C 318/2008 du 17 septembre 2008

IT: TF 2C 318/2008 del 17 settembre 2008

## **Regeste**

Oxycodon-Cimex, Sistierung des Zulassungsverfahrens | Gesundheitswesen & soziale Sicherheit

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Nach Art. 102 Abs. 1 BGG bezieht das Bundesgericht neben den Parteien auch weitere Beteiligte in den Schriftenwechsel ein, soweit dies erforderlich erscheint. Die Y. \_\_\_\_\_ stellt den Antrag, als Beteiligte im Sinne der genannten Bestimmung zur Beschwerde Stellung nehmen zu können. Sie verweist darauf, dass eine Aufhebung der Sistierung ihren Erstanmelderschutz verletzen könnte. Mit dieser Argumentation übersieht sie jedoch, dass die Sistierung gar nicht Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet. Zu prüfen ist nur, ob die Vorinstanz auf das gegen die Sistierung erhobene Rechtsmittel hätte eintreten müssen. Die Beurteilung dieser rein verfahrensrechtlichen Frage berührt die Y. \_\_\_\_\_ nicht. Ihr Gesuch um Beteiligung am Beschwerdeverfahren ist daher abzuweisen.

### **E. 2**

Soweit die Beschwerdeführerin auch die Aufhebung der Verfügung des Instituts beantragt, ist auf die Beschwerde nicht einzutreten (vgl. Art. 86 Abs. 1 BGG).

### **E. 3.1**

Das Institut hat das hängige (Beschwerde-)Verfahren um Feststellung des Erstanmelderschutzes des Referenzpräparates als Sistierungsgrund für das Zulassungsverfahren betreffend das Generikum betrachtet, weil der (rechtskräftige) Ausgang des ersterwähnten Verfahrens für den weiteren Verlauf des vereinfachten Zulassungsverfahrens von präjudizieller Bedeutung sei, und darüber einen entsprechenden Zwischenentscheid im Sinne von Art. 46 VwVG getroffen.

### **E. 3.2**

Die Vorinstanz hat erkannt, die angefochtene - im Hinblick auf den Abschluss eines anderen Verfahrens verfügte - Sistierung könne für die Beschwerdeführerin keinen nicht wieder gutzumachenden Nachteil ( Art. 46 Abs. 1 lit. a VwVG ) bewirken, weshalb mangels eines ausreichenden schutzwürdigen Interesses an der sofortigen Aufhebung der angefochtenen Verfügung auf die Beschwerde nicht einzutreten sei.

### **E. 3.3**

Das Gesuch um Einsicht in die Akten des Beschwerdeverfahrens der Y. \_\_\_\_\_ wurde abgewiesen, weil es sich dabei weder um Akten der Beschwerdeführerin, noch um weitere Beweismittel handle, die für den (formellen) Entscheid relevant sein könnten.

#### **E. 4**

Die Beschwerdeführerin rügt zunächst eine Verletzung von Art. 46 VwVG. Diese erblickt sie darin, dass die Vorinstanz "irrtümlicherweise" das Vorliegen eines nicht wieder gutzumachenden Nachteils verneint habe. Weiter rügt sie eine Verletzung des Anspruches auf rechtliches Gehör ( Art. 29 und 30 Abs. 1 VwVG und Art. 29 BV ), des Verbots der Rechtsverzögerung ( Art. 29 Abs. 1 BV ), des Legalitätsprinzips ( Art. 5 Abs. 1 BV ), der Wirtschaftsfreiheit ( Art. 27 BV ), von Art. 12 HMG und der Verhältnismässigkeitsprinzips.

#### **E. 5.1**

Die Sistierung eines Verfahrens im Hinblick auf den Abschluss anderer hängiger Prozesse, deren Ausgang für die Beurteilung des Falles von Bedeutung ist oder sein kann, hat bezüglich der dadurch bewirkten zeitlichen Verzögerung in der Regel keinen nicht wieder gutzumachenden Nachteil für die betroffenen Parteien zur Folge (vgl. BGE 131 V 362 E. 3.2, mit Hinweisen). Diese noch unter Geltung des Bundesrechtspflegegesetzes (OG) ergangene Rechtsprechung gilt auch für die Anwendung von Art. 46 VwVG ( BGE 120 Ib 97 E. 1c).

#### **E. 5.2**

Die Beschwerdeführerin stellte beim Institut ein Gesuch um vereinfachte Zulassung für ein Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (Art. 14 Abs.1 lit a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21).

#### **E. 5.2.1**

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 gemäss Art. 12 Abs. 1 HMG (vgl. auch Art. 17 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21] ) auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen abstützen, wenn der Gesuchsteller, d.h. der Inhaber der Zulassung für das Originalpräparat, schriftlich zustimmt (lit. a) oder die Schutzdauer für das Originalpräparat (Erstanmelderschutz) abgelaufen ist (lit. b). Zu beachten ist, dass es für denselben Wirkstoff nur ein Originalpräparat geben kann (Swissmedic Journal 7/2003 S. 556). Dieser Erstanmelderschutz soll vertrauliche Daten, die ein Erstanmelder im Rahmen der Zulassung vorzulegen hat und die oft unter erheblichen Investitionen erstellt worden sind, vor unlauterer gewerblicher Verwendung schützen. Der Schutz soll so lange währen, bis ein Zweitansmelder sich zulässigerweise auf die Daten stützen darf, sei es auf Grund einer finanziellen Gegenleistung im Einvernehmen mit dem Erstanmelder, sei es nach Ablauf einer gewissen Zeitdauer (BBl 1999 III 3472).

#### **E. 5.2.2**

Im hängigen Verfahren der Y. \_\_\_\_\_ ist entsprechend ihrem Feststellungsbegehren zu entscheiden, ob diese für das Originalpräparat bzw. für die eingereichten Zulassungsunterlagen den Erstanmelderschutz gemäss Art. 12 HMG genießt. Ist dies der Fall, so sind die von ihr für die Zulassung eingereichten Prüfunterlagen vor der Verwendung durch Dritte geschützt, indem der Bezug auf die Unterlagen während der ganzen Schutzdauer nicht möglich ist; die Schutzfrist bezieht sich auf das eigentliche Zulassungs-Know-how, d.h. den für die Zusammenstellung des Zulassungsdossiers

betriebsmäßigen Aufwand und hat keinen Bezug zu einem allfälligen Patentschutz (BBl 1999 III 3499 f.). Das heisst, dass sich ein allfälliges Gesuch um Zulassung eines Generikums während der Schutzdauer - also gegebenenfalls bis zum 24. Juni 2009 - ohne Zustimmung des Erstanmelders nicht auf diese Unterlagen stützen kann.

### **E. 5.3**

Diese gesetzliche Regelung setzt voraus, dass zunächst darüber zu befinden ist, ob für einen im Originalpräparat - als solches gilt ein erstmals zugelassenes Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff - enthaltenen Wirkstoff, der nun in einem Generikum verwendet werden soll, überhaupt ein Erstanmelderschutz besteht. Das Institut hat offenbar am 10. September 2007 entschieden, dass die für die Registrierung des Arzneimittels Oxycontin, Tabletten retard, vorgelegten Unterlagen keinen Erstanmelderschutz von 10 Jahren geniessen. Dagegen hat die Inhaberin der Zulassung bei der Vorinstanz ebenfalls Beschwerde erhoben. Solange diese grundsätzliche Frage nicht rechtskräftig entschieden ist, besteht kein Anspruch der Beschwerdeführerin, dass ihr Zulassungsgesuch für das Generikum nach der bereits vorgenommenen formellen Prüfung auch materiell geprüft wird. Denn die geschützten Unterlagen dürfen bis zum Ablauf der Schutzdauer - auch vom Institut - nicht in anderen Zulassungsverfahren verwendet werden. Eine vorgängige Zulassungsprüfung unter einem Vorbehalt, wie dies die Beschwerdeführerin vorschlägt, widerspricht nicht nur den Grundsätzen der Verwaltungsökonomie; auf diese Weise würde auch der Schutz der Unterlagen des Erstanmelders faktisch umgangen, was die Beschwerdeführerin offensichtlich verkennt. Der Gesetzgeber hat die sich durch diesen Schutz ergebenden Verzögerungen bei der Zulassung von Generika bewusst in Kauf genommen (vgl. BBl 1999 III 3500). Von einer bundesrechtswidrigen Rechtsverzögerung kann daher nicht die Rede sein. Das Institut hat im Übrigen darauf hingewiesen, dass das Gesuch nach Ablauf der allenfalls bestehenden Schutzfrist am 24. Juni 2009 auf jeden Fall wieder aufgenommen werde.

### **E. 5.4**

Ob die Erstanmelderin für den in Frage stehenden Wirkstoff einen Anspruch auf Erstanmelderschutz hat (bzw. oder dieser weggefallen ist) und ob gegen dessen Nichtregistrierung ein Rechtsmittel hätte ergriffen werden müssen, ist im hängigen Verfahren der Erstanmelderin umfassend zu prüfen.

### **E. 5.5**

Die Vorinstanz hat daher kein Bundesrecht verletzt, indem sie es ablehnte, die Sistierung des Zulassungsverfahrens für das Generikum der Beschwerdeführerin als nicht wieder gutzumachenden Nachteil zu betrachten. Insbesondere hätte das Zulassungsverfahren ohnehin nicht rascher durchgeführt werden können, wenn die zentrale Rechtsfrage des Erstanmelderschutzes im Verfahren der Beschwerdeführerin anstatt in jenem der Zulassungsinhaberin für das Originalpräparat - von einem solchen Schutz ist bis zum Entscheid über den Erstanmelderschutz auszugehen - entschieden worden wäre. Denn die Erstanmelderin hätte sich hier widersetzt, wie ihr im eigenen Verfahren gestellter Antrag auf Beiladung für alle Zulassungsverfahren, die sich auf die Zulassungsunterlagen für Oxycontin stützen, klar erkennen lässt (vgl. Zwischenentscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 3. April 2008); sie beantragt denn auch im vorliegenden Verfahren in ihrem Beiladungsgesuch die Abweisung der Beschwerde.

### **E. 5.6**

Die von der Beschwerdeführerin gerügte Verzögerung des Zulassungsverfahrens bzw. der damit allenfalls verbundene entgangene Gewinn oder der behauptete Wettbewerbsnachteil ist Folge der im öffentlichen Interesse liegenden gesetzlichen Regelung der Zulassung von Arzneimitteln und stellt damit von vornherein keine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit dar (vgl. Urteil 2A.278/2005 vom 29. November 2005 E. 5.2). Es kann darin auch keine Verletzung des Legalitätsprinzips erblickt werden.

#### **E. 5.7**

Die Vorinstanz hat ebenfalls zu Recht erkannt, die Beschwerdeführerin könne eine allfällige Verletzung ihres Gehöranspruches bei der Sistierung des Verfahrens noch im Rahmen einer Beschwerde gegen den Endentscheid vorbringen. Soweit sich die Beschwerdeführerin daher mit der erstinstanzlichen Verfügung auseinandersetzt, ist auf ihre Vorbringen nicht näher einzugehen.

#### **E. 6**

Ein Anspruch auf Einsicht in die Akten des Beschwerdeverfahrens zwischen dem Institut und der Erstanmelderin, die unbestrittenermassen als Konkurrentin der Beschwerdeführerin zu betrachten ist, besteht mangels Parteistellung der Konkurrentin im Zulassungsverfahren Dritter nicht. Angefochten war zudem vor der Vorinstanz allein die Sistierung des vereinfachten Zulassungsverfahrens. Um den vorinstanzlichen Entscheid sachgerecht anfechten zu können, brauchte die Beschwerdeführerin keine Einsicht in die Akten des Beschwerdeverfahrens der Erstanmelderin, denen somit insoweit keine Relevanz zukam, wie die Vorinstanz richtig erkannt hat.

#### **E. 7**

Die Beschwerde ist aus diesen Gründen abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist. Bei diesem Ausgang hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens vor Bundesgericht zu tragen ( Art. 66 Abs. 1 BGG ).

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