

# **BVGer C-5727/2009 vom 16. September 2011**

Bundesverwaltungsgericht, 2011-09-16, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-5727\\_2009](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5727_2009)

FR: TAF C-5727/2009 du 16 septembre 2011

IT: TAF C-5727/2009 del 16 settembre 2011

## **Regeste**

Zulassungen (inkl. Änderungen)

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen, ob die Prozessvoraussetzungen vorliegen und auf eine Beschwerde einzutreten ist (BVGE 2007/6 E. 1 mit Hinweisen).

#### **E. 1.1**

Anfechtungsgegenstand bildet die Nichteintretensverfügung der Vorinstanz vom 18. August 2009. Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht - unter Vorbehalt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen - Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), welche von Vorinstanzen gemäss Art. 33 VGG erlassen wurden. Der angefochtene Entscheid ist als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 Bst. c VwVG zu qualifizieren, die gemäss Art. 84 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) in Verbindung mit Art. 47 Abs. 1 Bst. b VwVG beim BVGer angefochten werden kann. Eine sachliche Ausnahme im Sinn von Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist eine Vorinstanz im Sinn von Art. 33 Bst. e VGG. Das BVGer ist somit für die Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

#### **E. 1.2**

Die Beschwerdeführerin hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen. Sie ist durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse. Sie ist daher gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Beschwerdeführung legitimiert.

#### **E. 1.3**

Die angefochtene Verfügung trägt das Datum vom 18. August 2009 und wurde der Beschwerdeführerin nach deren Angaben am 19. August 2009 zugestellt. Die am 10. September 2009 der Schweizerischen Post übergebene Beschwerde wurde somit fristgemäss im Sinn von Art. 50 Abs. 1 VwVG eingereicht. Der Kostenvorschuss wurde innert der gesetzten Frist bezahlt, und auch die Formerfordernisse gemäss Art. 52 Abs. 1 VwVG sind erfüllt. Auf die Beschwerde ist demnach einzutreten.

### **E. 2**

Streitig und vorliegend zu prüfen ist, ob die Vorinstanz mit Verfügung vom 18. August 2009 zu Recht auf das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 15. Juli 2009 betreffend

Zulassung von T.\_\_\_\_\_, Filmtabletten nicht eingetreten ist. Nicht zum Streitgegenstand gehört die Frage, ob die Verfügung vom 18. September 2002 zu widerrufen sei, da es diesbezüglich an einem Anfechtungsobjekt fehlt. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann nur sein, was Gegenstand des erstinstanzlichen Verfahrens war oder nach richtiger Gesetzesauslegung hätte sein sollen (Alfred Kölz/Isabelle Häner, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 404). Warum die Vorinstanz nicht über den Widerruf der Verfügung vom 18. September 2002 zu befinden hatte, wird in E. 5 erläutert. Da Gegenstand des vorliegenden Verfahrens nur die Frage bildet, ob die Vorinstanz auf das Zulassungsgesuch der Beschwerdeführerin zu Recht nicht eingetreten ist und diese Frage - wie nachfolgend aufzuzeigen zu bejahen ist, kann von der Beiladung der Y.\_\_\_\_\_  
AG als Zulassungsinhaberin des Originalpräparats im vorliegenden Verfahren abgesehen werden. Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 49 VwVG).

### **E. 3**

Im vorliegenden Verfahren finden in materieller Hinsicht die Bestimmungen des HMG, der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM, SR 812.212.21), der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV, SR 812.212.22) sowie der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) Anwendung.

### **E. 4**

Die Beschwerdeführerin rügt eine Verletzung des rechtlichen Gehörs. Zum Einen habe die Vorinstanz sie weder vor noch nach Erlass der angefochtenen Verfügung angehört. Mit dem Nichteintretensscheid vom 1. Oktober 2009 habe die Vorinstanz sich ausdrücklich geweigert, die Gründe gegen den Erstanmelderschutz von O.\_\_\_\_\_  
® nachträglich auch nur anzuhören, geschweige denn die Wiedererwägung der fehlerhaften Verfügung zu überprüfen. Zum Anderen verletze die angefochtene Verfügung den Anspruch der Beschwerdeführerin auf eine angemessene Begründung.

#### **E. 4.1**

Vorab ist darauf hinzuweisen, dass Anfechtungsgegenstand im vorliegenden Verfahren die Verfügung vom 18. August 2009 bildet und nicht die Verfügung vom 1. Oktober 2009 (vgl. E. 1.1). Nach der Lehre dient das Recht auf Anhörung gemäss Art. 30 Abs. 1 VwVG in erster Linie der Ermittlung des rechtserheblichen Sachverhalts (Patrick Sutter, in: Christoph Auer/Markus Müller/Benjamin Schindler [Hrsg.], *Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG]*, Zürich/St. Gallen 2008, Art. 30, Rz. 1). Der Sachverhalt war im erstinstanzlichen Verfahren nicht strittig. Auch war die rechtliche Würdigung durch die Vorinstanz nicht völlig überraschend, so dass eine Anhörung zum Zweck der Rechtsfindung vor dem Erlass der Nichteintretensverfügung unterbleiben konnte (vgl. Sutter, a. a. O., Art. 30, Rz. 1). Im Heilmittelrecht kommen zudem die allgemeinen Grundsätze des VwVG nur zur Anwendung, wenn das Gesuch die Eintretensvoraussetzungen erfüllt (vgl. Sutter, a. a. O. Rz. 8). Da im vorliegenden Fall nicht die Mangelhaftigkeit des Gesuchs an sich, sondern der bestehende Erstanmelderschutz einer

Zulassungs-inhaberin zum Nichteintreten auf das Gesuch geführt hat, hätte auch eine vorgängige Anhörung zum beabsichtigten Nichteintreten nichts an der Rechtsstellung der Beschwerdeführerin geändert. Die Vorinstanz hat somit das rechtliche Gehör nicht verletzt, indem sie direkt die Nichteintretensverfügung erliess. Selbst wenn von einer leichten Verletzung des rechtlichen Gehörs auszugehen wäre, so wäre dieser Mangel durch die Gelegenheiten zur Stellungnahme, welche sich der Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren boten, als geheilt zu betrachten (vgl. zur Heilung leichter Gehörsverletzungen BGE 124 V 180 E. 4a mit Hinweisen).

#### **E. 4.2**

Was die geltend gemachte Verletzung der Begründungspflicht betrifft, so kann der Beschwerdeführerin nicht zugestimmt werden. Die Vorinstanz begründet die angefochtene Verfügung knapp, jedoch unmissverständlich mit dem Hinweis, vor Ablauf des Erstanmelderschutzes am 18. September 2012 dürfe sie das Zulassungsgesuch nicht begutachten. Dies reicht vorliegend als Begründung für die Nichteintretensverfügung aus; ob die Begründung stichhaltig ist, ist im Rahmen der materiellen Erwägungen zu prüfen. Eine Verletzung der Begründungspflicht liegt jedenfalls nicht vor.

#### **E. 5**

Die Beschwerdeführerin hat ihr Gesuch vom 15. Juli 2009, auf welches die Vorinstanz nicht eingetreten ist, als Zweitanmeldung gemäss Art. 12 Abs. 1 HMG eingereicht. In dieser Bestimmung wird die Zweitanmeldung dergestalt umschrieben, dass ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels gestellt wird, welches im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat) und für die gleiche Anwendung vorgesehen ist. Die Zweitanmeldung unterliegt in Bezug auf die Dokumentation des Zulassungsgesuchs herabgesetzten Anforderungen: Gemäss Art. 12 Abs. 1 HMG kann sich das Gesuch auf die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen des Originalpräparats abstützen, sofern die Gesuchstellerin bzw. der Gesuchsteller für das Originalpräparat schriftlich zustimmt (Art. 12 Abs. 1 Bst. a HMG) oder die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen ist (Art. 12 Abs. 1 Bst. b HMG). Die Dauer, während der die Inhaberin der Originalzulassung eine solche Verwendung untersagen kann (sog. Erstanmelderschutz oder Unterlagenschutz), beträgt gemäss Art. 12 Abs. 2 HMG erster Satz 10 Jahre seit der erstmaligen Zulassung (vgl. Peter Mosimann/Markus Schott, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel 2006, Art. 12, Rz. 3). Art. 12 HMG regelt demnach die Bedingungen, unter denen ein Zweitanmelder sein Gesuch auf die Dokumentation des Originalpräparats abstützen kann (vgl. zur vereinfachten Zulassung auch Art. 12 VAZV). Ist keine der in Art. 12 Abs. 1 HMG genannten Voraussetzungen erfüllt, muss die gesuchstellende Person für das Zweitpräparat sämtliche Unterlagen gemäss Art. 11 HMG selbst beibringen (Mosimann/Schott, a. a. O., Art. 12, Rz. 18). Das Institut tritt auf das Gesuch nicht ein, wenn es unvollständig oder mangelhaft ist (Art. 3 Abs. 2 VAM).

#### **E. 5.1**

T. \_\_\_\_\_, Filmtabletten weist im Wesentlichen die gleiche Zusammensetzung auf wie O. \_\_\_\_\_® und stellt nach der übereinstimmenden Auffassung der Vorinstanz und der Beschwerdeführerin ein Generikum zu O. \_\_\_\_\_® dar. Generika sind Arzneimittel, deren Wirkstoff in einem vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassenen Arzneimittel bereits enthalten ist und die mit dem Originalpräparat austauschbar sind (vgl.

Mosimann/Schott, a. a. O., Vor Art. 8-17, Rz. 23).

#### **E. 5.1.1**

Die Beschwerdeführerin macht geltend, bei T. \_\_\_\_\_, Filmtabletten handle es sich um ein Kombinationspräparat, dessen Wirkstoffe A. \_\_\_\_\_ und B. \_\_\_\_\_ seit Jahrzehnten als Arzneimittel zugelassen seien. Das Präparat sei im Wesentlichen gleich wie das von der Vorinstanz am 18. September 2002 zugelassene O. \_\_\_\_\_<sup>®</sup>, dessen Zulassungsinhaberin die Y. \_\_\_\_\_ AG sei. Die Wirkstoffkombination von B. \_\_\_\_\_ und A. \_\_\_\_\_ stelle deshalb kein Originalpräparat dar, welches zu einem Erstanmelderschutz von 10 Jahren berechtigen würde. Auch gemäss Urteil des BVGer C-2263/2006 vom 7. November 2007 seien Präparate mit bereits bekannten Wirkstoffen dem Erstanmelderschutz nicht zugänglich. Die Verfügung der Vorinstanz vom 18. September 2002, mit der O. \_\_\_\_\_<sup>®</sup> der Erstanmelderschutz erteilt worden sei, sei daher ursprünglich fehlerhaft. Da die fünfjährige Frist für die Geltung der Zulassung von O. \_\_\_\_\_<sup>®</sup> längst abgelaufen sei, stehe der Zulassung von T. \_\_\_\_\_, Filmtabletten nichts entgegen.

#### **E. 5.1.2**

Die Vorinstanz hält dafür, es treffe zu, dass die Wirkstoffe B. \_\_\_\_\_ und A. \_\_\_\_\_ des Kombinationspräparats O. \_\_\_\_\_<sup>®</sup> schon länger bekannt und als Arzneimittel zugelassen gewesen seien. Im Swissmedic Journal 7/2003, S. 556 habe die Vorinstanz ihre Praxisänderung bekanntgegeben, wonach der Erstanmelderschutz neu nur noch für Präparate mit einem neuen Wirkstoff gewährt werde. Demnach würden Zulassungsinhaberinnen von Präparaten, welche auf einem bereits zugelassenen Wirkstoff basieren, keinen Erstanmelderschutz geniessen. Diese Praxisänderung sei vom BVGer mit Urteil C-2263/2006 vom 7. November 2007 ausdrücklich geschützt worden. Im Zeitpunkt der Erstzulassung von O. \_\_\_\_\_<sup>®</sup> am 18. September 2002 habe noch die alte Praxis Gültigkeit gehabt. Kombinationspräparaten mit bekannten Wirkstoffen sei ein zehnjähriger Erstanmelderschutz gewährt worden, da gemäss Art. 6 AMZV für die Zulassung solcher Präparate zusätzliche Unterlagen über das pharmakologische und toxikologische Profil der Kombination und ihrer Komponenten hätten eingereicht werden müssen. Da O. \_\_\_\_\_<sup>®</sup> der zehnjährige Erstanmelderschutz vor der Praxisänderung gewährt worden sei, sei die entsprechende Verfügung vom 18. September 2002 nicht ursprünglich fehlerhaft. Die Voraussetzungen für den Widerruf dieser Verfügung seien nicht erfüllt.

#### **E. 6**

Im vorliegenden Fall lag keine schriftliche Zustimmung der Zulassungsinhaberin von O. \_\_\_\_\_<sup>®</sup> für die Verwendung der Unterlagen vor. Demzufolge hatte die Vorinstanz zu prüfen, ob die Schutzdauer für O. \_\_\_\_\_<sup>®</sup> bereits abgelaufen war. Sie verneinte dies aufgrund der Erwägung, dass der mit Verfügung vom 18. September 2002 erteilte Erstanmelderschutz noch bis zum 18. September 2012 andaure, und trat auf das Gesuch vom 15. Juli 2009 nicht ein.

#### **E. 6.1**

Der Erstanmelderschutz ist von Amtes wegen zu beachten (Mosimann/Schott, a.a.O., Art. 12, Rz. 19). Die Verfügung vom 18. September 2002 ist in Rechtskraft erwachsen. Darin wird das Präparat O. \_\_\_\_\_<sup>®</sup> gestützt auf Art. 16 Abs. 1 HMG zugelassen und der Y. \_\_\_\_\_ AG für dieses Präparat gestützt auf Art. 12 Abs. 2 HMG ein Erstanmelderschutz von 10 Jahren gewährt. Bei dieser Ausgangslage war die Vorinstanz nicht gehalten zu prüfen, ob der mit Verfügung vom 18. September 2002 gewährte Erstanmelderschutz zu

widerrufen sei. Sie durfte und musste sich damit begnügen, die Geltung des Unterlagenschutzes als Begründung für ihre Nichteintretensverfügung anzuführen. Demgemäss kam der Y. \_\_\_\_\_ AG im erstinstanzlichen Verfahren keine Parteistellung zu.

### **E. 6.2**

Die Vorinstanz hat ihre Praxisänderung, wonach Präparate, die auf einem bereits zugelassenen Wirkstoff basieren, keinen Erstanmelderschutz geniessen würden, im *Swissmedic Journal* 7/2003, S. 556, angekündigt. Die geänderte Praxis wurde im Urteil des BVGer C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.8 bestätigt. Eine Praxisänderung ist das Resultat einer veränderten Auffassung der Behörde, wie das Gesetz auszulegen sei. Sie wirkt *ex nunc et pro futuro*, so dass sich künftige Rechtsadressaten unter Anrufung des Gleichbehandlungsgebots auf die geänderte Praxis berufen können. Dies gilt jedoch nur für den Gegenstand, dessen Behandlung von der Praxisänderung betroffen ist, und nur in Bezug auf noch nicht ergangene bzw. nicht rechtskräftige Verfügungen. An der Rechtskraft bereits ergangener Dauerverfügungen vermag eine neue Praxis grundsätzlich nichts zu ändern. Nach der Lehre kommt ein Widerruf nur bei fehlerhaften Verfügungen in Betracht, wobei die Fehlerhaftigkeit ursprünglicher oder nachträglicher Natur sein kann. Die ursprünglich fehlerhafte Verfügung ist von Anfang an mit einem Rechtsfehler behaftet; nachträgliche Fehlerhaftigkeit liegt vor, wenn seit dem Ergehen der Verfügung eine Änderung der Rechtsgrundlagen oder eine erhebliche Veränderung der tatsächlichen Verhältnisse eingetreten ist (vgl. Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 998). Nach der Rechtsprechung ist der Widerruf rechtskräftiger Dauerverfügungen wegen unrichtiger Sachverhaltsfeststellung, fehlerhafter Rechtsanwendung oder nachträglicher Änderung der Sach- oder Rechtslage zulässig, sofern wichtige öffentliche Interessen berührt sind (BGE 135 V 201 E. 6.2). Von den genannten Voraussetzungen ist vorliegend keine erfüllt, wie die Vorinstanz zutreffend erkannt hat. Anders als die Beschwerdeführerin meint, bedeutet eine Praxisänderung nicht, dass die Rechtsanwendung nach der alten Praxis fehlerhaft war. Die Praxisänderung bringt lediglich zum Ausdruck, dass eine jetzt (d. h. im Zeitpunkt der Praxisänderung) als unrichtig erkannte Rechtsanwendung aufgegeben wird (vgl. Pierre Tschannen/Ulrich Zimmerli/Markus Müller, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 3. Aufl., Bern 2009, S. 177, Rz. 15). Nach der Lehre und Rechtsprechung darf eine rechtskräftige Verfügung über ein Dauerrechtsverhältnis nur ausnahmsweise an eine geänderte Gerichtspraxis angepasst werden (Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 999; Tschannen/Zimmerli/Müller, a. a. O., S. 294, Rz. 45; BGE 135 V 201). Dieser Grundsatz muss in der vorliegenden Konstellation umso mehr gelten, als die Dauer des Erstanmelderschutzes von 10 Jahren gesetzlich festgelegt ist. Die Rüge der Beschwerdeführerin, die Verfügung vom 18. September 2002 sei "rechtswidrig", kann daher nicht gehört werden.

### **E. 6.3**

Die geänderte Praxis der Vorinstanz bezieht sich auf die Voraussetzungen zur Erteilung des Erstanmelderschutzes. Die Anwendung der Regeln betreffend die Zweitanmeldung bleibt davon unberührt, auch wenn ein bestehender Erstanmelderschutz die Rechtsstellung des Zweitanmelders beeinflusst. Nach dem in E. 6.2 Gesagten hat die Beschwerdeführerin hinzunehmen, dass nach der geänderten Praxis der Vorinstanz der Erstanmelderschutz bei gleichen Verhältnissen nicht erteilt worden wäre. Wie die Vorinstanz zutreffend bemerkt,

ist die Zulassungsinhaberin in ihrem Vertrauen in den Bestand der Verfügung vom 18. September 2002 zu schützen.

#### **E. 6.4**

Das BGer hat im Urteil 2C\_208/2010 präzisiert, dass das Gesuch eines Zweitanmelders erst zu prüfen ist, wenn der Erstanmelderschutz abgelaufen ist. Da im vorliegenden Fall der Erstanmelderschutz am 18. September 2012 abgelaufen sein wird, ist die Vorinstanz zu Recht nicht auf die Zweitanmeldung vom 15. Juli 2009 eingetreten.

#### **E. 7**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich die Beschwerde als unbegründet erweist und daher abzuweisen ist.

#### **E. 8**

Die unterliegende Beschwerdeführerin hat die Kosten des Verfahrens zu tragen (vgl. Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese werden in Berücksichtigung der Kosten für die Behandlung des Gesuchs um vorsorgliche Massnahmen (vgl. Zwischenverfügung vom 2. März 2010) auf Fr. 4'000.- festgesetzt und sind mit dem einbezahlten Kostenvorschuss in gleicher Höhe zu verrechnen. Ausgangsgemäss ist keine Parteienschädigung zuzusprechen (vgl. Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2] e contrario).

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