

Drittbeschwerde gegen arzneimittelrechtliche Zulassungen



lic. iur. MARK SCHWEIZER,
LL.M., Rechtsanwalt,
Zürich

Inhaltsübersicht:

- A. Einleitung
- B. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic
- C. Zulassungsverfahren
 - 1. Ordentliches Zulassungsverfahren
 - 2. Vereinfachte Zulassungsverfahren
 - 3. Beschleunigtes Zulassungsverfahren
 - 4. Erstanmelderschutz
 - 5. Patentschutz im Zulassungsverfahren
- D. Rechtsnatur der Zulassungsverfügung
- E. Eröffnung der Zulassungsverfügung
 - 1. Der Gesuchstellerin
 - 2. Anderen Parteien
- F. Beschwerde gegen die Zulassungsverfügung
 - 1. Durch die Gesuchstellerin
 - 2. Durch Dritte
 - 2.1. Durch Patienten
 - 2.2. Durch Konkurrenten
- G. Wirkungen der Beschwerde
- H. Rechtsmittel gegen den Beschwerdeentscheid
- I. Zusammenfassung

A. Einleitung

Wer in der Schweiz ein verwendungsfertiges Arzneimittel in Verkehr bringen will, benötigt eine Bewilligung (Art. 9 Abs. 1 Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21). Zu den Arzneimitteln im Sinne des Heilmittelgesetzes gehören insbesondere auch Präparate der Alternativ- und Komplementärmedizin wie homöopathische, anthroposophische oder traditionelle chinesische Arzneimittel. Der Gesuchsteller muss nachweisen, dass das verwendungsfertige Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist, dass er über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung verfügt und in der Schweiz domiziliert ist (Art. 10 HMG). Für die Erteilung von Zulassungsbewilligungen für verwendungsfertige Arzneimittel ist seit dem Inkrafttreten der neuen Heilmittelgesetzgebung am 1. Januar 2004 ausschliesslich das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zuständig.

Das Zulassungsverfahren ist im Heilmittelgesetz und den begleitenden Verordnungen, insbesondere der Verord-

nung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21), der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) und in der Verordnung über die vereinfachte Zulassung und Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV; SR 812.212.23) geregelt.

Am Ende des Zulassungsverfahrens steht die Zulassungsverfügung. Dieser Aufsatz untersucht, welche Rechtsmittel Dritte, d.h. Personen, die nicht Verfügungsadressaten sind, gegen die Zulassungsverfügung ergreifen können. Dazu ist es notwendig, das Zulassungsverfahren in groben Zügen zu skizzieren.

B. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ("Swissmedic") ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit (Art. 68 Abs. 2 HMG). Es untersteht dem Eidgenössischen Departement des Innern¹.

Swissmedic wurde durch Zusammenlegung der Fachinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit mit der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) geschaffen². Die Aufgaben von Swissmedic werden durch Gesetz, Verordnung, Leistungsauftrag des Bundesrates und Leistungsvereinbarung mit dem EDI geregelt (Art. 69 Abs. 1 und Art. 70 HMG). Swissmedic beschäftigt rund 280 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter³.

Mit Ausnahme der Betriebsbewilligung für die Abgabe⁴ von Arzneimitteln, die von den Kantonen erteilt wird, werden alle für das *Inverkehrbringen* von Arzneimitteln notwendigen Bewilligungen von Swissmedic erteilt⁵. 2003

- 1 Art. 16a Abs. 1 Organisationsverordnung des Eidgenössischen Departements des Innern, SR 171.212.1.
- 2 Botschaft zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1.3.1999, BBl 1999, 3453 ff., 3552 (im Folgenden "Botschaft HMG, Seitenzahl").
- 3 Geschäftsbericht Swissmedic 2003, 8, www.swissmedic.ch/files/pdf/Swissmedic_GB_03.pdf (besucht am 30.5.2004).
- 4 "Abgabe" umfasst die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Arzneimittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen, Art. 4 lit. f HMG.
- 5 Für die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht siehe PAUL RICHLI, Regelungsschwerpunkte des Heilmittelgesetzes, unter besonderer Berücksichtigung formeller Fragen, in: THOMAS EICHENBERGER/TOMAS POLEDNA, Das neue Heilmittelgesetz, Zürich 2004, 47–78, 55 f.

erteilte Swissmedic 419 neue Zulassungen für Arzneimittel, davon 29 für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff (New Active Substance, NAS) sowie 533 Betriebsbewilligungen⁶.

Die *Herstellung* von Arzneimitteln bedarf ebenfalls einer Bewilligung von Swissmedic; ausgenommen sind hier die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln gemäss ärztlicher Vorschrift für eine bestimmte Person (*formula magistralis*) und durch eine Apotheke nach eigenem oder anerkanntem Formularium (*formula officinalis*) in kleinen Mengen für die eigene Kundschaft (Art. 9 Abs. 2 HMG), die von den Kantonen erteilt wird (Art. 9 Abs. 2 HMG; Art. 6 Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich, AMBV, SR 812.212.1)⁷.

C. Zulassungsverfahren

Die Gesuchstellerin muss im Zulassungsverfahren nachweisen, dass das Arzneimittel, das sie in der Schweiz vertreiben will, qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG). Gesetz und Verordnung unterscheiden zwischen ordentlichem, vereinfachten und beschleunigtem Zulassungsverfahren (Art. 14 HMG, Art. 5 VAM).

1. Ordentliches Zulassungsverfahren

Das *ordentliche Zulassungsverfahren* findet Anwendung bei Zulassungsgesuchen für Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen. Neuentwicklungen auf der Basis eines bereits zugelassenen Wirkstoffes (z.B. neue Darreichungsform, neue Freigabesysteme, neue Verabreichungswege, neue Dosierungen oder Indikationen) werden je nach Art und Ausmass der Neuerungen im ordentlichen oder vereinfachten Verfahren zugelassen⁸.

Die Gesuchstellerin muss mittels analytischer, chemischer, pharmazeutischer, pharmakologischer, toxikologischer und klinischer Prüfungen die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nachweisen (Art. 11 Abs. 1 lit. g und h HMG, Art. 3, 4 und 5 AMZV). Details sind der von Swissmedic herausgegebenen "Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit neuen aktiven Substanzen" zu entnehmen⁹.

Formell ist das Gesuch entsprechend dem Format des Common Technical Document ("CTD") der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use, mit geringfügigen Anpassungen, einzureichen¹⁰. Materiell ist Swissmedic an ausländische Zulassungsentscheide nicht gebunden, sondern entscheidet autonom; positive Zulassungsentscheide aus Staaten mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle werden aber als Indizien für die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels berücksichtigt¹¹.

Das Zulassungsverfahren erfolgt in zwei Stufen¹². Nach Abschluss der medizinisch-wissenschaftlichen Begutachtung wird der Gesuchstellerin das Ergebnis in einem Vorbescheid mitgeteilt¹³. Ausstehend sind zu diesem Zeitpunkt

noch die Prüfung eines Arzneimittelmusters sowie die Bereinigung der Texte der Arzneimittelfach- und Patienteninformation.

Bei einem abschlägigen Vorbescheid erhält die Gesuchstellerin eine Frist von 30 Tagen, um sich zu entscheiden, ob sie weitere Unterlagen einreichen oder eine anfechtbare Verfügung verlangen will. Entscheidet sie sich für das Einreichen weiterer Unterlagen ("2nd Loop"), erhält sie eine Frist von 120 Tagen zur Beibringung¹⁴. Oft findet auch eine Anhörung statt¹⁵. Gegen den abweisenden Vorbescheid sind keine Rechtsmittel zulässig.

Das Zulassungsverfahren wird durch die Zulassungsverfügung (Art. 16 HMG) oder definitive Abweisung des Zulassungsgesuchs abgeschlossen. Die Zulassung kann mit Auflagen und Bedingungen verknüpft werden (Art. 16 Abs. 1 HMG). Die Zulassung gilt grundsätzlich für fünf Jahre, kann aber unter Umständen vorzeitig widerrufen werden (Art. 16 Abs. 2 HMG).

2. Vereinfachte Zulassungsverfahren

Zulassungsgesuche für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, Arzneimittelkopien ("Co-Marketing Arzneimittel"), Arzneimittel der Komplementärmedizin, Hausspezialitäten, Spitalpräparate, wichtige Arzneimittel für seltene, schwerwiegende Krankheiten ("orphan drugs") und Parallelimporte

6 Geschäftsbericht Swissmedic 2003, 36.

7 Zur Abgrenzung der kantonalen und eidgenössischen Kompetenzen siehe BGer, Urteil 2P.38/2001 vom 30.8.2002, *Association cantonale des droguistes fribourgeois contre Conseil d'Etat du canton de Fribourg*.

8 Siehe Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen, Stand 3.12.2002 ("Generika-Anleitung"); www.swissmedic.ch/files/pdf/Anleitung_Gesuch_Generika.pdf (besucht am 6.6.2004).

9 "NAS Anleitung", www.swissmedic.ch/files/pdf/Anleitung_Gesuch_NAS.pdf (besucht am 6.6.2004).

10 Siehe Mitteilung Swissmedic vom 1.6.2004 "Anforderungen an das CTD: Inhaltsverzeichnis und Referenzierung", www.swissmedic.ch -> Rechte und Normen -> Allgemeine Rechtsgrundlagen (besucht am 6.6.2004).

11 Art. 13 HMG; Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 13.9.2002 i.S. P. AG, E. 9h, VPB 2003/67 Nr. 31.

12 Für Details siehe Mitteilung Swissmedic zum zweistufigen Entscheidungsverfahren vom 30.1.2002, www.swissmedic.ch -> Marktzutritt -> Humanarzneimittel -> wichtige Informationen (besucht am 8.6.2004).

13 Art. 6 VAM, Erläuternder Bericht zur Verordnung über die Arzneimittel, Entwurf vom September 2000, 4, www.bag.admin.ch/heilmitt/gesetz/verord/d/vam_erl.pdf (besucht am 8.6.2004).

14 Mitteilung Swissmedic zum zweistufigen Entscheidungsverfahren vom 30.1.2002.

15 Zum Anhörungsrecht im Verfahren vor der Swissmedic siehe P. RICHLI (FN 5), III. 3.

werden in vereinfachten Zulassungserfahren – das Gesetz verwendet den Plural – geprüft (Art. 14 Abs. 2 HMG). Da das ordentliche Zulassungsverfahren sehr aufwendig ist, rechtfertigt es sich, dort auf gewisse Unterlagen und Nachweise zu verzichten, wo die Erfüllung der Zulassungskriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit auf einfachere Weise geprüft werden kann¹⁶.

Bei den meisten Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen ("Generika") sind die Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit schon vorhanden. Der Zweitmelder kann sich unter bestimmten Voraussetzungen auf diese Daten berufen und muss keine eigenen Studien einreichen (zu den Voraussetzungen siehe hinten C 4). Er muss jedoch die Bioäquivalenz seines Präparates mit dem in der Schweiz zugelassenen¹⁷ Originalpräparat nachweisen (Art. 6 VAZV). Unter Bioäquivalenz versteht man die nach anerkannten Methoden ermittelten, innerhalb von Toleranzgrenzen deckungsgleich verlaufenden Plasmaspiegel-Kurven zweier Arzneimittel¹⁸.

Nicht mit den Generika verwechselt werden dürfen Arzneimittelkopien. Während echte Generika mit dem Originalpräparat austauschbar sind, sind Arzneimittelkopien in jeder Hinsicht identisch mit dem Basispräparat¹⁹. Sie werden von der gleichen Herstellerin nach demselben Herstellungsverfahren und in derselben qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Wirk- und Hilfsstoffe produziert und im gleichen Primärpackmittel abgepackt, aber unter einer anderen Bezeichnung oder Marke und in der Regel von einer anderen Zulassungsinhaberin in Verkehr gebracht als das Basispräparat (Art. 2 lit. c VAZV)²⁰. Das Co-Marketing von Arzneimitteln erlaubt der Herstellerin insbesondere die Preisdiskriminierung²¹.

Unter den Begriff der Komplementärmedizin fallen zahlreiche Arzneimittel, so z.B. der Phytotherapie, Homöopathie, Oligotherapie (spezielle Therapie mit Spurenelementen), der anthroposophisch orientierten oder der asiatischen (chinesischen, ayurvedischen) Medizin²². Nicht bei allen dieser Arzneimittel rechtfertigt sich der Verzicht auf ein ordentliches Zulassungsverfahren; es ist immer im Einzelfall aufgrund der Zusammensetzung und Indikationen des Arzneimittels zu prüfen, ob der Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit auf einfachere Weise erbracht werden kann. Während homöopathische Arzneimittel in hoher Verdünnung (Potenz) keine Moleküle des Wirkstoffes mehr enthalten und deshalb als sicher betrachtet werden, gilt dasselbe nicht notwendigerweise für phytotherapeutische Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, die Wirkungen und Nebenwirkungen verursachen können. Werden homöopathische Arzneimittel für eine bestimmte Indikation angepriesen, so muss zwar nicht die Sicherheit, aber die Wirksamkeit nachgewiesen werden.

Die Anforderungen an Zulassungsgesuche für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel werden in einer Anleitung von Swissmedic konkretisiert²³. Die Anleitung zur Einreichung von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin befand sich im Zeitpunkt der Redaktion dieses Aufsatzes noch im Entwurfsstadium, publiziert am 20. September²⁴ 2004. Nach Ansicht von Swissmedic handelt es sich bei diesen Anleitungen um Ver-

waltungsverordnungen, die sich an Verwaltungsorgane richten und nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten begründen. Da die Anleitungen die Anforderungen an die Zulassungsgesuche Privater konkretisieren und festhalten, dass Zulassungsgesuche, die den Bestimmungen ganz oder teilweise nicht entsprechen, zurückgewiesen werden²⁵, erscheint diese Ansicht zumindest diskutabel.

Die Zulassung von Parallelimporten war in der parlamentarischen Beratung des Heilmittelgesetzes heiss umstritten²⁶. Das Gesetz lässt sie nun zu, wenn das Arzneimittel aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem stammt, das Arzneimittel den gleichen Anforderungen genügt wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel und der Patentschutz für das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel abgelaufen ist (Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG, siehe auch hinten, ). Als Länder mit gleichwertigem Zulassungssystem sind die EU-Mitgliedstaaten, EFTA-EWR Länder, Australien, Japan, Kanada und USA anerkannt²⁷. In der Praxis haben Parallelimporte bisher eine geringe Rolle gespielt²⁸.

Als "orphan drugs" schliesslich werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet, bei denen es sich für die Hersteller aufgrund des beschränkten Abnehmerkreises nicht lohnt, die für das ordentliche Marktzulassungsverfahren notwendigen teuren klinischen Studien durchzuführen²⁹.

16 Botschaft HMG (FN 2), 3501.

17 Unter gewissen Voraussetzungen genügt es, wenn die Bioäquivalenz mit einem in der EU, EFTA, Australien, Japan, Kanada oder USA zugelassenen Originalpräparat nachgewiesen wird; siehe Generika-Anleitung, 5 und Anhang.

18 Generika-Anleitung, 1.

19 Siehe "Erläuternder Bericht zur Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln", Entwurf Dezember 2000, www.bag.admin.ch/heilmitt/gesetz/verord/d/vvza_erl.pdf (besucht am 6.6.2004), 4.

20 Erläuternder Bericht zur Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln", Entwurf Dezember 2000, 4.

21 Zur Strategie der Preisdiskriminierung siehe HAL R. VARIAN, Grundzüge der Mikroökonomie, 5. A., München 2001, 420 ff.

22 Botschaft HMG (FN 2), 3501.

23 Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel der Humanmedizin vom 31.1.2002, www.swissmedic.ch/files/pdf/Anleitung_Gesuch_Homoeopathika_Anthroposophika.pdf (besucht am 6.6.2004).

24 Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin vom 20.9.2004 (Phyto-Anleitung), www.swissmedic.ch/files/pdf/Phyto-Anleitung_d.pdf (besucht am 1.11.2004).

25 Phyto-Anleitung, Vorbemerkungen, letzter Absatz.

26 Siehe www.parlament.ch/afs/data/d/rb/d_rb_19990020.htm (besucht am 13.6.2004).

27 Swissmedic Journal 3/2002, 107.

28 Geschäftsbericht Swissmedic 2003, 21.

29 Botschaft HMG (FN 2), 3503.

Sie sind daher oft gar nicht erhältlich. Gemäss der EU-Verordnung zu den orphan drugs gilt eine Krankheit dann als selten, wenn sie mit einer Häufigkeit von weniger als 5 Fällen pro 1000 Personen vorkommt³⁰.

Um einen Anreiz für die Entwicklung solcher Arzneimittel zu schaffen, erhält der Erstanmelder in der EU während zehn Jahren ein Alleinvertriebsrecht für seine orphan drug³¹. In der Schweiz wurde der Begriff der "seltenen Krankheit" im Sinne des Heilmittelgesetzes bisher nicht näher definiert, doch beabsichtigt Swissmedic, die Inzidenzzahlen der EU zu verwenden³². Ein Alleinvertriebsrecht ist gesetzlich nicht vorgesehen; es kann sich faktisch aus dem Erstanmelderschutz ergeben. Auf Gesuch hin können dem Gesuchsteller die Gebühren für die Zulassung der Orphan Drug erlassen werden (vgl. Art. 3 Abs. 1 Heilmittel-Gebührenverordnung, SR 812.214.5).

3. Beschleunigtes Zulassungsverfahren

Das beschleunigte Zulassungsverfahren ermöglicht eine rasche Verfügbarkeit von wichtigen innovativen Arzneimitteln gegen bislang unheilbare Krankheiten³³.

Die Gesuchstellerin kann ein entsprechendes Gesuch bei Swissmedic einreichen; Voraussetzung für die Durchführung des beschleunigten Verfahrens ist, dass es sich um eine erfolgsversprechende Therapie gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohende Krankheit handelt, dass keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln vorhanden sind und dass vom Einsatz des neuen Arzneimittels ein hoher therapeutischer Nutzen erwartet wird (Art. 5 VAM).

Die Gesuchstellerin stellt vor Einreichung des Zulassungsgesuchs ein begründetes Gesuch um beschleunigte Prüfung, Swissmedic entscheidet binnen vier Wochen über Gutheissung oder Abweisung³⁴. Gegen den abweisenden Entscheid ist die Beschwerde an die Rekurskommission für Heilmittel zulässig.

Bei Gutheissung des Gesuchs um beschleunigte Prüfung werden Details und Termin der Einreichung des Zulassungsgesuchs zwischen Swissmedic und der Gesuchstellerin abgesprochen. Im Normalfall kann die Gesuchstellerin innerhalb von 100 bis 130 Tagen nach Einreichung des Zulassungsgesuchs mit dem Vorbescheid rechnen; die Zulassungsverfügung ergeht nach Bereinigung der Arzneimittelinformation ohne experimentelle Musterprüfung durch Swissmedic³⁵.

4. Erstanmelderschutz

Die für die Zulassung eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff benötigten pharmazeutischen, pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen sind sehr aufwendig und teuer. Insbesondere die Kosten für die klinischen Prüfungen können sehr hoch sein.

Es ist deshalb einerseits ineffizient, wenn bei der Zulassung eines Arzneimittels mit einem bekannten Wirkstoff, für den die entsprechenden Daten bereits vorliegen, diese Studien wiederholt werden müssen. Andererseits fehlt jegli-

cher Anreiz, die Prüfungen durchzuführen, wenn sich Dritte auf die durch einen anderen erarbeiteten Daten berufen können, ohne sich an den Kosten der Datenbeschaffung beteiligen zu müssen³⁶.

Die Bestimmungen zum Erstanmelderschutz suchen einen Ausgleich dieser widersprechenden Interessen zu schaffen, indem sie dem Zweitanmelder während einer gewissen Dauer verbieten, sich ohne Einwilligung des Erstanmelders auf dessen im Zulassungsverfahren eingereichte Unterlagen zu berufen. Dass es dadurch unter Umständen länger dauert, bis ein preisgünstigeres Generikum auf den Markt gelangt, wird bewusst in Kauf genommen³⁷. Die Schweiz ist aufgrund des Abkommens der Welthandelsorganisation über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum (TRIPS) verpflichtet, vertrauliche Daten, die ein Erstanmelder im Rahmen der Zulassung vorzulegen hat, vor unlauterer gewerblicher Verwendung zu schützen³⁸.

Das Gesuch um Zulassung eines mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel (Originalpräparat) im Wesentlichen gleichen Arzneimittel kann sich nur dann auf die Ergebnisse von dessen pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen abstützen, wenn die Gesuchstellerin für das Originalpräparat schriftlich zustimmt oder seit der Zulassung des Originalpräparats zehn Jahre vergangen sind (Art. 12 Abs. 1 und 2 HMG, Art. 17 Abs. 1 VAM)³⁹. Für neue Indikationen, Verabreichungswege, Darreichungsformen oder Dosierungen des Originalpräparats legt der Bundesrat die angemessene Schutzdauer fest (Art. 12 Abs. 2 HMG). Mit dieser flexiblen Lösung soll insbesondere die rechtzeitige Anpassung an EU-Recht zum Erstanmelderschutz ermöglicht werden⁴⁰.

30 Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, Art. 3 Abs. 1 lit. a.

31 Verordnung (EG) Nr. 141/2000, Art. 8 ("Marktexklusivitätsrecht").

32 www.swissmedic.ch -> Fragen und Antworten zur Zulassung von Arzneimitteln -> Die Einführung eines Orphan Status in der Schweiz (besucht am 5.4.2005).

33 Erläuternder Bericht zur Verordnung über die Arzneimittel, Entwurf vom September 2000, 5.

34 Erläuterungen zum beschleunigten Zulassungsverfahren, Stand 23.4.2003, 4, www.swissmedic.ch/files/pdf/Das_beschleunigte_Zulassungsverfahren.pdf (besucht am 8.6.2004).

35 Erläuterungen zum beschleunigten Zulassungsverfahren, 5.

36 (Hier evtl. Hinweis Spieltheorie).

37 Botschaft HMG (FN 2), 3501.

38 Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (SR 0.632.20 [Anhang 1.C zum GATT/WTO-Übereinkommen]), Artikel 39.

39 Das Gesetz regelt den Beginn der zehnjährigen Frist nicht. Die Arzneimittelverordnung präzisiert jedoch, dass zehn Jahre seit der Zulassung vergangen sein müssen, Art. 17 Abs. 1 lit. b VAM.

40 Botschaft HMG, 3500.

Der zehnjährige Erstanmelderschutz wird nur gewährt, wenn es sich beim Originalpräparat um ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff handelt; Präparate, die auf einem bereits einmal zugelassenen Wirkstoff basieren, geniessen ungeachtet dessen, ob die Zulassung auf der Basis der Unterlagen des Originalpräparats oder gestützt auf neue, vollständig durch die Gesuchstellerin erarbeitete Prüfunterlagen erfolgte, keinen (zehnjährigen) Erstanmelderschutz⁴¹.

Die Schutzdauer für Prüfungsergebnisse, die im Rahmen des Gesuchs um Zulassung des Originalpräparats für neue Indikationen etc. einreicht werden, beträgt drei Jahre und kann auf Gesuch hin auf fünf Jahre verlängert werden, wenn durch die neue Indikation, Darreichungsform, Dosierung etc. eine "bedeutende therapeutische Verbesserung erzielt wird" (Art. 17 Abs. 2 und 3 VAM). Die Dauer des Erstanmelderschutzes wird mit der Zulassung verfügt (Art. 4 VAM).

Der Erstanmelderschutz wird von Amtes wegen beachtet. Swissmedic prüft ein Gesuch, das sich auf Unterlagen beruft, die noch geschützt sind, nicht. Es ist also nicht so, dass Swissmedic das Gesuch bereits bearbeitet, aber mit der Zulassung bis zum Ablauf der Schutzdauer zuwartet⁴².

Im Zusammenhang mit dem Erstanmelderschutz bestehen verschiedene offene Fragen, die hier nicht vertieft werden können. Bereits die Frage, ob ein neuer Wirkstoff vorliegt, ist nicht immer einfach zu beantworten (Ist eine andere Salzform bereits ein neuer Wirkstoff? Ist ein Wirkstoff, der aus den links- oder rechtsdrehenden Enantiomeren eines bisher als Racemat zugelassenen Wirkstoffs besteht, ein neuer Wirkstoff?). Dass Swissmedic bei der Beurteilung, ob durch eine neue Dosierung, Verabreichungsform oder Indikation eine "bedeutende therapeutische Verbesserung" erzielt wird, ein erhebliches Ermessen zukommt, ist klar.

Alles andere als klar ist die intertemporale Rechtslage. Unter der Geltung des Regulativs der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel betrug die Schutzdauer der mit dem Gesuch um Zulassung einer neuen Indikation, Darreichungsform oder Dosierung eingereichten Prüfunterlagen fünf Jahre und konnte in begründeten Fällen herabgesetzt werden⁴³. Nach der VAM beträgt die Schutzdauer in diesen Fällen in der Regel nur noch drei Jahre. Gilt diese kürzere Frist auch für Arzneimittel, die noch von der Interkantonalen Kontrollstelle zugelassen wurden?

5. Patentschutz im Zulassungsverfahren

Swissmedic prüft nicht, ob ein Arzneimittel, um dessen Zulassung nachgesucht wird, Patente Dritter verletzt. Die Durchsetzung des Patentschutzes ist Sache der Zivilgerichte⁴⁴. Gemäss einem neuen Massnahmeentscheid des Präsidenten des Handelsgerichts St. Gallen verletzt bereits das Einreichen von Arzneimittelmustern im Zulassungsverfahren den am Wirkstoff des Arzneimittels bestehenden Patentschutz, was unter Umständen dazu führen kann, dass der Vertrieb des patentverletzenden Arzneimittels auch über den Ablauf des Patentschutzes hinaus verboten wird⁴⁵.

Einzigste Ausnahme von diesem Grundsatz ist das Verfahren zur vereinfachten Zulassung von Parallelimporten. Geht ein Gesuch um Zulassung eines Parallelimportes im Sinne von Art. 14 Abs. 2 HMG bei Swissmedic ein, setzt das Institut der Zulassungsinhaberin des Originalpräparats eine Frist von 30 Tagen an, um einen allfälligen Patentschutz für das Originalprodukt geltend zu machen. Macht die Zulassungsinhaberin anhand von Unterlagen glaubhaft, dass das Originalpräparat patentgeschützt ist, weist Swissmedic das Gesuch um vereinfachte Zulassung ab. Gelingt die Glaubhaftmachung des Patentschutzes nicht, so stellt Swissmedic dies in einer anfechtbaren Zwischenverfügung fest (Art. 18 Abs. 1–3 VAM).

D. Rechtsnatur der Zulassungsverfügung

Die Zulassungspflicht für verwendungsfertige Arzneimittel dient dem Schutz der Gesundheit sowie dem Schutz vor Täuschung des Konsumenten⁴⁶. Obwohl man nicht unkritisch alle Beschränkungen des Heilmittelgesetzes durch polizeiliche Interessen gerechtfertigt sehen sollte, besteht kein Zweifel daran, dass die Zulassungspflicht primär dem Schutz von Polizeigütern⁴⁷ dient⁴⁸.

Bei der Zulassungsverfügung handelt es sich somit um eine typische Polizeierlaubnis, auf deren Erlass bei Erfüllung der gesetzlich festgelegten Anforderungen ein Rechtsanspruch besteht. Die Entscheidung darüber, ob die Erlaubnis erteilt wird oder nicht, liegt nicht im Ermessen von Swissmedic⁴⁹. Dies darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass Swiss-

41 Swissmedic Journal 7/2003, 556.

42 Telefonische Auskunft FLORENCE GAILLAT, Rechtsdienst Swissmedic.

43 Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25.3.1972, Stand 14.5.1998, Art. 10 Abs. 3 und 4.

44 Sowie, theoretisch, der Strafverfolgungsbehörden, erfüllt doch jede vorsätzliche Patentverletzung den Tatbestand von Art. 81 Patentgesetz (SR 232.14). In der Praxis spielt der strafrechtliche Patentschutz kaum eine Rolle.

45 Handelsgericht St. Gallen vom 31.8.2004, Akten Nr. HG. 2004.49-HGP – *SIMVASTATIN*. Die Rechtslage bleibt aber umstritten; zur Zeit der Abgabe dieses Artikels war das Verfahren betreffend NORVASC zwischen Pfizer und verschiedenen Generika-Herstellern vor dem Obergericht Thurgau noch hängig.

46 TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, Bern 2002, 187.

47 Zum Begriff der Polizeigüter siehe ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER, Grundriss des Allgemeinen Verwaltungsrechts, 3. A., Zürich 1998, Rz. 1902 ff.

48 PAUL RICHLI, Instrumente des Gesundheits- und Lebensschutzes im neuen Heilmittelgesetz vor dem Hintergrund der Grundrechte, AJP/PJA 2002, 348 ff., 353.

49 Zum Rechtsanspruch auf Polizeierlaubnis siehe U. HÄFELIN/G. MÜLLER (FN 47), Rz. 1968.

medic bei der Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels ein erheblicher Spielraum zukommt, zumal sich die Rekurskommission bei der Überprüfung der medizinisch-fachlichen Beurteilung Zurückhaltung auferlegt⁵⁰.

E. Eröffnung der Zulassungsverfügung

1. Gegenüber der Gesuchstellerin

Die Zulassungsverfügung oder der das Gesuch um Zulassung abweisende Entscheid wird der Gesuchstellerin schriftlich eröffnet. Es gelten die allgemeinen Bestimmungen über die Eröffnung von Verfügungen gemäss Verwaltungsverfahrensgesetz⁵¹ (Art. 84 Abs. 1 HMG).

2. Gegenüber anderen Parteien

Als Parteien im Sinne des Verwaltungsverfahrensgesetzes, denen die Verfügung zu eröffnen ist, gelten neben den unmittelbaren Verfügungsadressaten auch alle anderen Personen, denen ein Rechtsmittel gegen die Verfügung zusteht (Art. 6 Abs. 1 VwVG)⁵².

Wie nachstehend gezeigt wird, können zahlreiche Parteien Rechtsmittel gegen Zulassungsverfügungen von Swissmedic ergreifen. Das Verwaltungsverfahrensgesetz sieht vor, dass Verfügungen in einer Sache, in der sich die Parteien ohne unverhältnismässigen Aufwand nicht vollzählig bestimmen lassen, durch Veröffentlichung in einem amtlichen Blatt eröffnet werden können (Art. 36 lit. d VwVG).

Sämtliche Zulassungen von Arzneimitteln durch Swissmedic werden im *Swissmedic Journal* veröffentlicht. Das *Swissmedic Journal* wird monatlich, jeweils Mitte des Monats, auf Deutsch und Französisch sowohl gedruckt, als auch im Internet publiziert⁵³. Veröffentlicht werden die Zusammensetzung, die Anwendung, die Abgabekategorie, die erhältlichen Packungsgrössen, der Name der Zulassungsinhaberin und das Datum des Ablaufs der Zulassung des zugelassenen Arzneimittels.

Nicht veröffentlicht werden somit insbesondere die Art des Zulassungsverfahrens (ordentlich, vereinfacht, beschleunigt), ob sich das Gesuch auf Prüfungsunterlagen bereits zugelassener Arzneimittel abgestützt hat und die Dauer des Erstanmelderschutzes, wenn es sich um eine Erstanmeldung handelt. Vergleichbare Publikationen wie das *Orange Book*⁵⁴ der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) enthalten sowohl Angaben über das Arzneimittel, auf dessen Prüfungsunterlagen sich ein zugelassenes Arzneimittel stützt (Reference Listed Drug), als auch über den Erstanmelderschutz (Data Exclusivity).

Die unvollständige Publikation ist nicht unproblematisch, weil den beschwerdeberechtigten Parteien aus mangelhafter Eröffnung kein Nachteil entstehen darf (Art. 38 VwVG). Insbesondere beginnt die Rechtsmittelfrist für eine Beschwerde gegen die Verfügung bei mangelhafter Eröffnung erst mit tatsächlicher Kenntnis der Verfügung durch

den Beschwerdeberechtigten zu laufen, mit anderen Worten wird der Eintritt der formellen Rechtskraft aufgeschoben⁵⁵.

F. Beschwerde gegen die Zulassungsverfügung

1. Durch die Gesuchstellerin

Gegen Verfügungen von Swissmedic, die gestützt auf das Heilmittelgesetz ergehen, ist die Beschwerde an die Rekurskommission für Heilmittel zulässig (Art. 85 Abs. 1 HMG). Die Beschwerde ist binnen 30 Tagen nach Eröffnung einzulegen (Art. 47 VwVG). Organisation und Verfahren der Rekurskommission richten sich nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz und der Verordnung über Organisation und Verfahren eidgenössischer Rekurs- und Schiedskommissionen (SR 173.31). Die Rekurskommission ist verwaltungsunabhängig. Neben dem Präsidenten, der Jurist ist, gehören ihr fachtechnisch qualifizierte Personen, d.h. Ärztinnen und Pharmakologen, an.

Die Beschwerdelegitimation der Gesuchstellerin ergibt sich aus Art. 48 VwVG. Die Gesuchstellerin hat ein schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung der Verfügung, wenn ihr Zulassungsgesuch abgewiesen oder nur eingeschränkt – beispielsweise mit anderen Patienten- oder Fachinformationen – gegenüber dem Gesuch eingeschränkten Indikationen – gutgeheissen wurde.

2. Durch Dritte

2.1. Durch Patienten

Nach Art. 48 lit. a VwVG ist zur Beschwerde berechtigt, wer durch die angefochtene Verfügung berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Nach Lehre und Rechtsprechung zur Beschwerdelegitimation von Nicht-Verfügungsadressaten sind diese

-
- 50 Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 13.9.2002 i.S. P. AG, E. 2b, VPB 2003/67 Nr. 31.
 51 Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, VwVG, SR 172.021, Art. 34.
 52 U. HÄFELIN/G. MÜLLER (FN 47), Rz. 1289.
 53 www.swissmedic.ch -> Publikationen -> Swissmedic Journal (besucht am 13.6.2004).
 54 Die amtliche Bezeichnung lautet *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*; siehe www.fda.gov/cder/ob/default.htm (besucht am 13.6.2004), wird aber kaum verwendet.
 55 BGE 116 Ib 321, 326; U. HÄFELIN/G. MÜLLER (FN 47), Rz. 1292; ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 2. A., Zürich 1998, Rz. 365.

nur dann beschwerdeberechtigt, wenn sie eine besonders nahe und schützenswerte Beziehung zur Streitsache haben, weil sie *mehr als die Allgemeinheit* von der angefochtenen Verfügung betroffen werden. Nach der Formel des Bundesgerichts müssen die Beschwerdeführenden *stärker als jedermann* betroffen sein und eine besondere, beachtenswerte, nahe Beziehung zur Streitsache aufweisen⁵⁶. Damit soll insbesondere die Popularbeschwerde ausgeschlossen werden⁵⁷. Ob die besondere Beziehungsnähe vorliegt, muss jeweils unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls entschieden werden⁵⁸.

Ein *schutzwürdiges Interesse* liegt vor, wenn die tatsächliche oder rechtliche Situation der Beschwerdeführenden durch den Ausgang des Verfahrens beeinflusst wird, weil die Beschwerdeführenden bei Aufhebung oder Änderung des Entscheides einen praktischen Nutzen davontragen⁵⁹. Unstrittig ist, dass ein tatsächliches Interesse an der Aufhebung oder Änderung des Entscheides genügt⁶⁰.

Konsumenten sind nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts nicht zur Beschwerde gegen die Marktzulassung eines potentiell gesundheitsgefährdenden Produktes berechtigt, weil sie nicht stärker als die Allgemeinheit betroffen sind⁶¹. Zwar habe an sich jeder Konsument ein Interesse daran, dass keine gesundheitsgefährdenden bzw. der Lebensmittelgesetzgebung widersprechenden Produkte auf den Markt kommen. Dies allein begründe aber keine hinreichende persönliche Betroffenheit und schutzwürdige Beziehungsnähe im Sinne von Art. 48 lit. a VwVG. Bloss Gefahren von einer gewissen Bedeutung und von einer gewissen Wahrscheinlichkeit vermöchten eine Beschwerdebefugnis zu begründen, nicht rein theoretische und weit entfernte, weil sonst eine sinnvolle Abgrenzung zur Popularbeschwerde nicht mehr möglich sei⁶².

Die Lehre hat das Kriterium des Sondernachteils – des Betroffenseins mehr als jedermann – wiederholt kritisiert. Es führt in der Praxis dazu, dass selbst schwere Nachteile die Beschwerdebefugnis nicht zu begründen vermögen, wenn die Nachteile nur eine genügend grosse Anzahl von Personen, möglicherweise die gesamte Bevölkerung, treffen⁶³. Andererseits genügen bereits vergleichsweise geringe Nachteile, wenn sie nur einen kleinen Personenkreis betreffen. HÄNER und andere fordern deshalb, dass das Kriterium des Sondernachteils aufzugeben sei. Zum Ausschluss der Popularbeschwerde genüge die Voraussetzung des Rechtsschutzinteresses, das die Abwendung eines *persönlichen* Nachteils verlangt⁶⁴.

Die Rechtsprechung hat sich bisher nicht mit der schon seit Jahren vorgetragenen Kritik auseinandergesetzt. Zwar distanziert sich das Bundesgericht bisweilen davon, allein auf die Anzahl Betroffener abzustellen⁶⁵. Andererseits hält es aber auch in seiner jüngeren Rechtsprechung daran fest, bei Grossprojekten dürfe die Legitimation auf einen kleineren Kreis besonders nah Betroffener beschränkt werden, weil sonst häufig Zehn- oder gar Hunderttausende zur Beschwerde zuzulassen wären⁶⁶. Gemäss dieser Aussage dürfen somit höhere Anforderungen an das Rechtsschutzinteresse gestellt werden, wenn eine grosse Anzahl Betroffener vorhanden ist⁶⁷.

Die Praxis des Bundesgerichts führt dazu, dass die Betroffenheit eines Beschwerdeführers, der möglicherweise in Zukunft einmal das fragliche Arzneimittel benötigen könnte, nicht genügt, um ihn zur Beschwerde gegen die Marktzulassung oder die Verweigerung der Marktzulassung zu legitimieren, weil er nicht stärker als die Allgemeinheit betroffen ist.

Anders liegt der Fall dann wenn es sich um ein Arzneimittel für eine relativ seltene Krankheit handelt und der Beschwerdeführer bereits an dieser Krankheit leidet oder aufgrund seiner genetischen oder konstitutionellen Prädisposition mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit in Zukunft daran leiden wird. Wird die Zulassung dieses Arzneimittels verweigert, oder wird es nicht für die Indikation zugelassen, an der der Beschwerdeführer leidet, so ist er zweifellos stärker als die Allgemeinheit betroffen. Er hat auch ein schutzwürdiges persönliches Interesse – das kein rechtliches sein muss⁶⁸ – an der Änderung der Verfügung, wenn das Arzneimittel ihm möglicherweise Heilung oder Linderung von seiner Krankheit verspricht. Unter diesen

-
- 56 BGE 119 Ib 184; U. HÄFELIN/W. HALLER (FN 47), Rz. 1376; RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel 1996, Rz. 1274; zur Kritik am Erfordernis der Betroffenheit "mehr als die Allgemeinheit" siehe A. KÖLZ/I. HÄNER (FN 55), Rz. 547; ISABELLE HÄNER, Die Beteiligten im Verwaltungsverfahren und Verwaltungsprozess, Zürich 2000, Rz. 551 ff.
- 57 BGE 123 II 380; BGE in: ZBl 1997, 136 ff., 140; VPB 1995/59 Nr. 41 E. 3; VPB 1993/57 Nr. 21 E. 3.
- 58 BGE 121 II 178; 120 Ib 51 f., 120 Ib 386; 119 Ib 184.
- 59 I. HÄNER (FN 56), Rz. 525, unter Hinweis auf die in FN 58 zitierten Bundesgerichtsentscheide.
- 60 BGE 121 II 43 E. c/aa; 121 II 174 E. 2b; 121 II 177 E. 2a; 121 II 361 E. 1a; 123 V 115 E. 5a; 123 V 315 E. 3b; 124 V 398 E. 2b; 125 V 342 E. 4a; 126 V 246 E. 2a; 127 II 269 E. 2c, i; 127 V 3 E. 1b; 127 V 82 E. 3a/aa; 128 V 36 E. 1a.
- 61 BGE 123 II 376 ff., wonach Konsumierende nicht zur Beschwerde gegen die Zulassung gentechnisch veränderter Nahrungsmittel legitimiert sind.
- 62 BGE 123 II 376, 380, unter Hinweis auf BGE 121 II 176, 180.
- 63 I. HÄNER (FN 56), Rz. 555, mit zahlreichen Hinweisen.
- 64 I. HÄNER (FN 56), Rz. 578 ff.
- 65 BGE 110 Ib 99, 102 (Schiessanlage: beschwerdelegitimiert sind alle Nachbarn, die den Schiesslärm deutlich hören, selbst wenn dies zahlreiche Personen sind); 120 Ib 379, 387 (Umbau biotechnischer Anlage: in dichtbesiedelten Gebieten können zahlreiche Personen von Immissionen betroffen sein, ohne dass deswegen eine Popularbeschwerde vorliegen würde); BGE 121 II 176, 180 (Atomtransport: die Anwohner der Transportstrecke sind nicht signifikant stärker gefährdet als die Allgemeinheit und daher nicht zur Beschwerde legitimiert).
- 66 BGE in: ZBl 1997, 136 ff., 140.
- 67 I. HÄNER (FN 56), Rz. 556.
- 68 BGE 119 Ib 184.

Umständen ist die Beschwerdeberechtigung eines Patienten zu bejahen. Gegen die *Zulassung* eines seiner Ansicht nach gefährlichen oder wirkungslosen Arzneimittels wird der (potentielle) Patient hingegen nichts machen können, da er durch die blosser Zulassung nicht persönlich betroffen ist. Die Zulassung allein führt nicht dazu, dass er das Arzneimittel verabreicht bekommt, und zur Geltendmachung der Interessen der Allgemeinheit am Schutz vor gefährlichen oder wirkungslosen Arzneimitteln ist er nicht legitimiert.

Auch Patientenvereinigungen können, unter den allgemeinen Voraussetzungen der egoistischen Verbandsbeschwerde, zur Beschwerde gegen die Verweigerung der Zulassung eines Arzneimittels legitimiert sein. Zunächst müssen sie juristische Persönlichkeit besitzen⁶⁹. Sodann muss der statutarische Zweck die Wahrung der Interessen der Mitglieder vorsehen; nicht verlangt wird, dass sich der Zweck ausdrücklich auf die Einlegung von Rechtsmitteln bezieht⁷⁰. Der statutarische Zweck darf nicht zu allgemein formuliert sein und muss einen Bezug zu den Beschwerdeinteressen der betroffenen Verbandsmitglieder aufweisen⁷¹. Bei Patientenvereinigungen, die die Förderung des Wohls der Menschen, die an einer bestimmten Krankheit leiden, zum Zweck haben, ist dieser enge Zusammenhang bei einer Beschwerde gegen die Verweigerung der Zulassung eines Arzneimittels, das gegen die betreffende Krankheit wirken soll, regelmässig gegeben.

Zudem muss eine grosse Zahl der Verbandsmitglieder betroffen und selber zur Beschwerdeführung legitimiert sein⁷². Wie hoch die "grosse Zahl" sein muss, wird nicht einheitlich beantwortet. In der Praxis wird nicht verlangt, dass mehr als die Hälfte der Mitglieder betroffen sind⁷³. Trotzdem stellt das Erfordernis der Legitimation einer grossen Zahl der Mitglieder in der Praxis die grösste Hürde für die egoistische Verbandsbeschwerde dar. Patientenvereinigungen überwinden sie nur dann, wenn eine grosse Zahl ihrer Mitglieder selber an der fraglichen (Art der) Krankheit leidet.

2.2. Durch Konkurrenten

Das Interesse von Marktteilnehmern, Verfügungen anzufechten, die ihre Konkurrenz begünstigen, liegt auf der Hand. Entsprechend häufig haben sich Gerichte mit der Frage der Beschwerdelegitimation von Konkurrenten befasst⁷⁴. Zur Anfechtung drittbegünstigender Verfügungen durch Konkurrenten gibt es eine reichhaltige Rechtsprechung⁷⁵.

Ursprünglich waren praktisch alle in der gleichen Branche Tätigen zur Beschwerde gegen drittbegünstigende Verfügungen befugt⁷⁶. Die Rechtsprechung ist jedoch zunehmend vom Bestreben geprägt, die Beschwerdelegitimation von Konkurrenten einzuschränken⁷⁷.

Wiederholt betont das Bundesgericht, die blosser Befürchtung, einem verstärkten Wettbewerb ausgesetzt zu sein, genüge nicht, um zur Beschwerde legitimiert zu sein. Diese Art des Berührtseins liege vielmehr im Prinzip des freien Wettbewerbs und schaffe keine schutzwürdige besondere Beziehungsnähe⁷⁸. In einem ersten Schritt wurde bezüglich

der besonderen Beziehungsnähe gefordert, dass die Konkurrenten der gleichen *wirtschaftsrechtlichen* Ordnung unterliegen, welche die besondere Beziehung unter den Konkurrenten schafft⁷⁹. Diese Rechtsprechung wollte verhindern, dass ein Konkurrent sich gegen Tätigkeiten oder Vorhaben eines Mitbewerbers wehren konnte, die mit der von den Konkurrenten ausgeübten, staatlich geregelten wirtschaftlichen Tätigkeit nichts zu tun haben⁸⁰. Exemplarisch dafür BGE 109 Ib 198, wo sich die Betreiber einer Freizeitanlage (Squash- und Tenniscenter) nicht gegen die Erweiterung einer konkurrierenden Anlage wehren konnten, da die angerufenen baupolizeilichen Vorschriften, die für jedermann gelten, keine besondere Beziehungsnähe schufen.

Seit Neustem jedoch genügt es nicht mehr, dass Konkurrenten der gleichen wirtschaftsrechtlichen Ordnung unterstellt sind, sondern es muss sich um die gleiche *wirtschaftspolitische* Ordnung handeln, deren Zweck der Schutz des Beschwerdeführers vor Konkurrenz ist⁸¹ oder die das Erteilen der Bewilligung ins freie Ermessen der Behörden stellt⁸². Solche Regelungen sind im Zuge der Liberalisierungsbestrebungen der letzten Jahre selten geworden; die neue Rechtsprechung des Bundesgerichts läuft daher auf eine

69 Vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. A., Bern 1983, 161.

70 WALTER KÄLIN, Das Verfahren der staatsrechtlichen Beschwerde, 2. A., Bern 1994, 269.

71 F. GYGI (FN 69), 161.

72 BGE 113 Ib 365 f.; 119 Ib 377; 101 Ib 110.

73 Bundesgerichtsurteil in: ZBl 1998, 397.

74 Siehe die bei A. KÖLZ/I. HÄNER (FN 55), Rz. 554 zitierten Entscheide

75 Siehe die bei A. KÖLZ/I. HÄNER (FN 55), Rz. 554 zitierten Entscheide.

76 BGE 97 I 592, 597, 98 Ib 226, 229 (alle Apotheker der Stadt Bern können Betriebsbewilligung für Bahnhofsapotheke anfechten).

77 I. HÄNER (FN 56), Rz. 735, bemerkt "der Eindruck besteht, man wolle die Konkurrentenbeschwerde abschaffen".

78 BGE 109 Ib 198, 202; 113 Ib 363, 367 (keine Anfechtung der lebensmittelpolizeilichen Zulassung von Margarine durch den Verband der Butterproduzenten); 123 II 376, 382 (die Produzenten von gentechnisch nicht verändertem Soja können die Zulassung von gentechnisch verändertem Soja nicht anfechten); 125 II 7, 9 (Apotheker können Betriebsbewilligung für Versandapotheke nicht anfechten).

79 BGE 123 II 376, 382, 109 Ib 198, 202.

80 GEORG MÜLLER in einer Anmerkung zum Urteil des Verwaltungsgerichts Zürich, ZBl 1999, 436, 443.

81 BGE 125 I 7, 9 f.

82 BGE 127 II 264, 270 ff. (die Interkantonale Landeslotterie ist berechtigt, die Erteilung einer Lotteriebewilligung an einen Dritten anzufechten; die im Lotteriegesez stillschweigend enthaltene Bedürfnisklausel schafft, auch wenn sie nicht mit wirtschafts-, sondern sozialpolitischen Erwägungen begründet ist, eine besondere Beziehungsnähe).

Abschaffung der Konkurrentenbeschwerde auf kaltem Weg hinaus, wie GEORG MÜLLER bemerkt⁸³.

Die Zulassung eines Arzneimittels steht nicht im freien Ermessen von Swissmedic. Es handelt sich, wie oben erwähnt, um eine Polizeibewilligung, auf deren Erteilung ein Rechtsanspruch besteht, wenn das Arzneimittel die gesetzlichen Vorschriften bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt. Nach der restriktiven neueren Rechtsprechung des Bundesgerichts genügt es daher für die Beschwerdelegitimation des Konkurrenten nicht, dass er ebenfalls der gesundheits- bzw. arzneimittelrechtlichen Ordnung untersteht.

Dieses Resultat befriedigt nicht, wenn der Konkurrent durch die unrichtige Anwendung von Rechtsvorschriften einen persönlichen Nachteil erleidet. Der Hinweis des Bundesgerichts darauf, dass es in der Natur der freien Marktwirtschaft liege, dem Wettbewerb ausgesetzt zu sein, überzeugt deshalb nicht, weil der Wettbewerb innerhalb der geltenden Rechtsordnung mit gleich langen Spiessen ausgetragen werden muss. Gelangt ein Wettbewerber im konkreten Einzelfall zu einer an sich ungerechtfertigten Begünstigung, weil die Zulassungsvorschriften nicht richtig angewendet wurden, wird die Fairness im Wettbewerb beeinträchtigt⁸⁴. Eine solche Beeinträchtigung kann sich gerade bei Polizeibewilligungen ergeben. Bei lebens- oder gesundheitspolizeilichen Vorschriften beispielsweise ergibt sich ein ungerechtfertigter Vorteil, wenn ein Produkt den Vorschriften nicht entspricht und deshalb die Produktionskosten niedriger sind⁸⁵. Bei den arzneimittelrechtlichen Zulassungen kommt hinzu, dass bereits das Abstellen auf ein unvollständiges Zulassungsdossier einen erheblichen Nachteil bewirken kann, da die Durchführung der für die Zulassung notwendigen Studien regelmässig mit hohem finanziellen Aufwand verbunden ist, den sich der Konkurrent, dessen Arzneimittel aufgrund eines unvollständigen Dossiers zugelassen wurde, ganz oder zumindest teilweise spart.

Mit der herrschenden Lehre ist deshalb zu fordern, dass ein Konkurrent zur Beschwerde zuzulassen ist, wenn er behauptet, die massgeblichen – auch polizeilichen – Vorschriften seien in rechtswidriger Weise ungleich angewendet worden und nachweist, dass ihm dadurch ein persönlicher Nachteil entstanden ist.

Das Bundesgericht scheint in seiner neusten Rechtsprechung diese Hintertür zumindest offen zu lassen, schreibt es doch in BGE 127 II 264, 269: "Ferner⁸⁶ ist ein Konkurrent zur Beschwerde legitimiert, soweit er geltend macht, andere Konkurrenten würden privilegiert behandelt". Diese Aussage steht zumindest vorläufig in unaufgelöstem Widerspruch zu BGE 125 I 7, 11, wo das Bundesgericht festhält, eine unrichtige Anwendung der auf die Konkurrenten anwendbaren Vorschriften führe selbst dann nicht zur Beschwerdelegitimation der Konkurrenten, wenn sie sich zu Lasten der Beschwerdeführer auswirke. Die Konkurrentenbeschwerde ist ausnahmsweise zulässig, wenn es im freien Ermessen der Behörde steht, ob sie einen Konkurrenten zum Markt zulässt und der Anfechtende der gleichen wirtschaftsverwaltungsrechtlichen Ordnung wie der Verfügungsadressat untersteht⁸⁷. Die Zulassung eines Arzneimit-

tels steht aber nicht im freien Ermessen von Swissmedic; da es sich um eine Polizeibewilligung handelt, besteht vielmehr ein Rechtsanspruch auf Zulassung, wenn das Arzneimittel die gesetzlichen Vorschriften bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt. Die Beschwerdeberechtigung von Konkurrenten kann sich daher nicht auf die erwähnte Rechtsprechung stützen.

Neben dem tatsächlichen genügt nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichts jedoch auch ein rechtliches Interesse des Beschwerdeführers, um ihn zur Anfechtung drittbegünstigender Verfügungen zu legitimieren⁸⁸. Das rechtliche Interesse ist dann gegeben, wenn eine Norm verletzt wird, die den Schutz von Individualinteressen des Beschwerdeführers bezweckt⁸⁹. Während das Interesse des Konkurrenten am Schutz vor zusätzlichem Wettbewerb nicht schutzwürdig ist, können aber durchaus andere betroffene Interessen schutzwürdig sein. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die drittbegünstigende Verfügung unter Missachtung von Vorschriften erlassen wurde, die in erster Linie dem Schutz privater Interessen des Konkurrenten dienen. In diesem Fall hat der Konkurrent nicht nur ein tatsächliches, sondern sogar ein rechtliches Interesse an der Aufhebung der Verfügung. Dabei genügt es für die Beschwerdelegitimation, wenn der Dritte die Verletzung solcher Normen behauptet. Ob wirklich, wie behauptet, durch die angefochtene Verfügung Rechte verletzt werden, ist nicht im Rahmen der Eintretensfrage zu untersuchen, sondern bleibt der Sachprüfung vorbehalten⁹⁰.

83 G. MÜLLER (FN 80), 443.

84 I. HÄNER (FN 56), Rz. 738.

85 I. HÄNER (FN 56), Rz. 737, unter Hinweis auf ANDREAS JOST, Zum Rechtsschutz im Wirtschaftsverwaltungsrecht, ZSR 1982 II, 453 ff. und LUCREZIA GLANZMANN-TARNUTZER, Die Legitimation des Konkurrenten zur Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Bundesgericht, Diss. St. Gallen 1997, 196.

86 D.h. zusätzlich zur Legitimation, die sich aus der wirtschaftspolitischen Ordnung ergibt. Der dem Zitat unmittelbar vorangehende Satz lautet: "Ein schutzwürdiges Interesse kann aber vorliegen für Konkurrenten in Wirtschaftszweigen, die durch wirtschaftspolitische oder sonstige spezielle Regelungen (z.B. Kontingentierung) in eine besondere Beziehungsnähe untereinander versetzt werden" (BGE 127 II 269).

87 BGE 127 II 264, 270 (Lotteriebewilligung).

88 I. HÄNER (FN 56), Rz. 620.

89 Vgl. BGE 119 Ia 433, wo das Bundesgericht die Legitimation der schaffhausischen Ärzte zur Beschwerde gegen die Bewilligung zur Selbstdispensation durch Ärzte bejaht hat, obwohl kein Konkurrenzverhältnis zwischen Ärzten und Apotheken bestehe (eine bezüglich Medikamentenverkaufs fragwürdige Annahme), weil das Gesundheitsgesetz im Interesse einer sicheren Medikamentenversorgung beabsichtige, die Apotheken vor Konkurrenz zu schützen. Zur Schutznormtheorie und ihrer Entwicklung siehe I. HÄNER, FN 56, Rz. 624 ff.

90 WALTER KÄLIN (Das Verfahren der staatsrechtlichen Beschwerde, 2. A., Bern 1994, FN 70), 231; a.M. I. HÄNER (FN 56), Rz. 634, die diesen Ansatz für Normen unterhalb der Verfassungsstufe ablehnt.

Das Heilmittelgesetz enthält Normen, die den Schutz privater Interessen der Konkurrenten bezwecken. Einerseits schützen die Vorschriften zum Erstanmelderschutz die Investitionen des Erstanmelders in die pharmakologischen und klinischen Prüfungen, die er im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorlegen muss. Andererseits schützen die Vorschriften über die zeitliche Beschränkung des Erstanmelderschutzes – abgestuft nach Innovationsgrad des Arzneimittels – auch Generika-Hersteller davor, dass ein übermässig langer Erstanmelderschutz gewährt wird. Die Vorschriften zum Patentschutz im Verfahren der Zulassung von Parallelimporten schliesslich dienen dem Schutz der Interessen der Patentinhaberin (bzw. deren Lizenznehmern in der Schweiz).

Wenn ein Dritter die Verletzung der genannten Normen behauptet, ist er selbst nach der restriktiven neuen Rechtsprechung des Bundesgerichts zur Beschwerde gegen die einen Konkurrenten begünstigende Zulassungsverfügung berechtigt, denn er wird durch die Verfügung von Swissmedic in seinen rechtlich geschützten Individualinteressen verletzt. Deshalb ist auch die Publikationspraxis von Swissmedic nicht unbedenklich, denn aus dem Swissmedic Journal kann weder der Erstanmelder entnehmen, ob ein Arzneimittel mit einem bekannten Wirkstoff im vereinfachten Zulassungsverfahren (und somit unter Bezug auf die Prüfungsunterlagen des Erstanmelders) zugelassen wurde, noch der potentielle Generika-Hersteller, welcher Erstanmelderschutz für das neu zugelassene Arzneimittel gewährt wurde.

Zu erwähnen ist, dass die Rekurskommission der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel die Legitimation Dritter zur Anfechtung von Verfügungen der Kontrollstelle verneint hat⁹¹. Diese Rechtsprechung stützte sich aber auf das inzwischen aufgehobene Konkordatsrecht, das ausdrücklich nur den Gesuchsteller zur Beschwerde legitimierte⁹². Sie hat daher keine präjudizielle Wirkung für die Praxis der Rekurskommission für Heilmittel.

G. Wirkungen der Beschwerde

Die Beschwerde gegen die Zulassungsverfügung an die Rekurskommission für Heilmittel hat aufschiebende Wirkung (Art. 55 Abs. 1 VwVG) und zwar auch dann, wenn sie von einem Dritten eingereicht wird, denn jede Beschwerde eines Beschwerdeberechtigten hat aufschiebende Wirkung⁹³. Das Arzneimittel kann somit bis zum Entzug der aufschiebenden Wirkung oder bis zur Erledigung der Beschwerde durch Nichteintretens- oder Sachentscheid nicht rechtmässig in Verkehr gesetzt werden.

Die aufschiebende Wirkung kann der Beschwerde durch Swissmedic in der Zulassungsverfügung selber entzogen werden (Art. 55 Abs. 2 VwVG). Der Präsident der Rekurskommission kann die aufschiebende Wirkung ebenfalls entziehen (Art. 55 Abs. 2 VwVG). Für den Entzug der aufschiebenden Wirkung müssen überzeugende Gründe sprechen, der Gesuchstellerin muss durch die aufschiebende Wirkung ein schwerer Nachteil entstehen. Der Entzug der

aufschiebenden Wirkung muss verhältnismässig sein, dazu müssen die sich gegenüberstehenden Interessen abgewogen werden⁹⁴. Ist die Beschwerde offensichtlich unbegründet, so kann ihr die aufschiebende Wirkung entzogen werden⁹⁵.

Die Verwaltungsbeschwerde ist ein devolutives Rechtsmittel, die Behandlung der Sache, die Gegenstand der angefochtenen Verfügung bildet, geht auf die Rekurskommission über (Art. 54 VwVG). Allerdings kann Swissmedic ihren Entscheid bis zur Vernehmlassung in Wiedererwägung ziehen (Art. 58 Abs. 1 VwVG), insofern ist die Devolutivwirkung beschränkt.

H. Rechtsmittel gegen den Beschwerdeentscheid

Der Entscheid der Rekurskommission für Heilmittel kann binnen 30 Tagen nach Eröffnung mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde beim Bundesgericht angefochten werden (Art. 97, Art. 98 lit. e, Art. 106 Abs. 1 OG). Es gibt keine besonderen Ausschlussgründe für Verfügung der Rekurskommission für Heilmittel im Ausschlusskatalog von Art. 99 und 100 OG⁹⁶. Selbstverständlich gelten die allgemeinen Ausschlussgründe von Art. 101 OG auch für Verfügungen der Rekurskommission für Heilmittel.

Die Legitimation zur Beschwerde ergibt sich aus Art. 103 OG; Art. 103 Abs. 1 OG, der die Beschwerdeberechtigung Privater regelt, lautet gleich wie Art. 48 lit. a VwVG. Die Anforderungen an die Legitimation sind im Wesentlichen gleich wie bei der Verwaltungsbeschwerde⁹⁷.

Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen eine Verfügung, die nicht zu einer Geldleistung verpflichtet, hat nur aufschiebende Wirkung, wenn der Präsident der urteilenden Abteilung sie von Amtes wegen oder auf Gesuch einer Partei hin verfügt (Art. 111 OG). Damit das Bundesgericht die aufschiebende Wirkung anordnet, muss ein Nachteil dargetan sein, der das Interesse an einer sofortigen Wirksamkeit der Verfügung überwiegt⁹⁸. Der Nachteil muss aber – im Gegensatz zum Entzug der aufschiebenden Wirkung der Verwaltungsbeschwerde – kein schwerer sein⁹⁹.

91 Unveröffentlichter Entscheid der Rekurskommission IKV vom 30.9.1999 (Rekurs Nr. 520).

92 Die Rekurskommission IKV schloss eine ergänzende Anwendung von VwVG und OG aus, da das Konkordatsrecht bezüglich der Frage der Legitimation keine Lücken aufweise.

93 A. KÖLZ/I. HÄNER (FN 55), Rz. 647.

94 Siehe zur Praxis der Bundesbehörden A. KÖLZ/I. HÄNER (FN 55), Rz. 650.

95 VPB 62/1998 Nr. 8, 65; BGE 106 Ib 116.

96 Botschaft HMG (FN 2), 3562.

97 R. RHINOW/H. KOLLER/C. KISS (FN 56), Rz. 1507.

98 Vgl. BGE 115 Ib 67 f., 117 Ib 52 f.

99 A. KÖLZ/I. HÄNER (FN 55), Rz. 966.

I. Zusammenfassung

Patienten können die Verweigerung der Zulassung eines Arzneimittels anfechten, wenn sie an der Krankheit leiden oder voraussichtlich in Zukunft leiden werden, für deren Behandlung um Zulassung des Medikaments ersucht wurde. Sie haben ein schutzwürdiges Interesse daran, dass ein Arzneimittel, das Linderung oder Heilung ihrer Krankheit verspricht, zugelassen wird und sind von der Verweigerung der Zulassung stärker betroffen als die Allgemeinheit. Unter den üblichen Voraussetzungen der egoistischen Verbandsbeschwerde sind auch Patientenvereinigungen mit juristischer Persönlichkeit zur Beschwerde befugt, wenn eine grosse Anzahl ihrer Mitglieder selber beschwerdeberechtigt ist.

Konkurrenten, d.h. Arzneimittelhersteller oder -vertreiber, sind nach richtiger Auffassung zur Beschwerde gegen drittbegünstigende Zulassungsverfügungen legitimiert, wenn sie durch die Zulassung einen persönlichen Nachteil erleiden, weil der Konkurrent durch die Nichteinhaltung der Verfahrens- oder Produktvorschriften Kosten spart und daher einen Konkurrenzvorteil erlangt.

Selbst wenn man jedoch die restriktive bundesgerichtliche Rechtsprechung zur Konkurrentenbeschwerde nicht in Frage stellt, sind Konkurrenten zur Beschwerde befugt, soweit sie die Verletzung von Normen geltend machen, die den Schutz ihrer privaten Interessen bezwecken. Die Heilmittelgesetzgebung enthält Normen, die den Schutz berechtigter Interessen Dritter bezwecken. Insbesondere die Vorschriften über die Berücksichtigung des Patentschutzes bei Parallelimporten (Art. 14 Abs. 2 HMG) und den Erstanmelderschutz (Art. 12 HMG) bezwecken nicht den Schutz des Publikums, sondern denjenigen des Erstanmelders bzw. des Patentinhabers.

Soweit der Erstanmelder bzw. der Patentinhaber eine Verletzung dieser Normen geltend macht, ist er daher zur Beschwerde gegen die Zulassungsverfügung, die einen Dritten begünstigt, berechtigt. Ebenso kann ein Generika-Hersteller eine Zulassungsverfügung anfechten, wenn darin einem Gesuchsteller der Erstanmelderschutz zu Unrecht oder übermässig lange gewährt wurde. Patienten, die an einer seltenen Krankheit leiden, haben ein schutzwürdiges Interesse daran, dass ein Arzneimittel, das Linderung oder Heilung ihrer Krankheit verspricht, zugelassen wird. Sie sind von der Verweigerung der Zulassung stärker betroffen als die Allgemeinheit und daher berechtigt, die Verweigerung der Zulassung eines solchen Arzneimittels anzufechten.

Zusammenfassungs-Box

Liebe Autorin, lieber Autor,

Bitte schreiben Sie eine Zusammenfassung Ihres Aufsatzes und mailen diese an ivo.schwander@unisg.ch; falls diese Möglichkeit nicht besteht, legen Sie sie dem Korrekturabzug in Papierform bei.

Achten Sie auf die Platzreserve in dieser Textbox. (Wenn möglich: deutscher Aufsatz in französisch, französischer Aufsatz in deutsch. Andernfalls werden wir für die Übersetzung besorgt sein. Achten Sie dabei darauf, den deutschen Text so leicht verständlich wie möglich zu formulieren, da er übersetzt werden muss).

Für Ihre Bemühungen dankt Ihnen
die Redaktion der AJP/PJA.