

# Inhaltsübersicht

Vorwort . . . . .	V
Inhaltsverzeichnis . . . . .	XI
Abkürzungsverzeichnis . . . . .	XXV
Literaturverzeichnis . . . . .	XXXI
Materialienverzeichnis . . . . .	XLI
Erlassverzeichnis . . . . .	XLVII
<b>Erster Abschnitt    Einleitung und Eingrenzung der Arbeit . . . . .</b>	<b>1</b>
<b>§ 1    Gegenstand und Rechtsfragen . . . . .</b>	<b>1</b>
A.    Gegenstand . . . . .	1
B.    Rechtsfragen . . . . .	3
<b>§ 2    Eingrenzung und Abgrenzung der Untersuchung . . . . .</b>	<b>4</b>
A.    Eingrenzung . . . . .	4
B.    Abgrenzung . . . . .	4
<b>§ 3    Aufbau und Gliederung . . . . .</b>	<b>7</b>
<b>Zweiter Abschnitt    Grundlagen . . . . .</b>	<b>9</b>
<b>§ 4    Zulassungspflicht, zulassungspflichtige Produkte und Verfahren . . . . .</b>	<b>9</b>
A.    Einleitung . . . . .	9
B.    Rechtsnatur der Zulassung . . . . .	9
C.    Zulassungspflicht und Ausnahmen von der Zulassung (Art. 9 HMG) . . . . .	10
D.    Zulassungspflichtige Produkte und Verfahren . . . . .	11
E.    Zusammenfassung und Fazit . . . . .	22

<b>§ 5 Zulassungsvoraussetzungen</b>	24
A. Einleitung	24
B. Allgemeines	24
C. Hohe Qualität	25
D. Wirksamkeit	26
E. Sicherheit	27
F. Massstab für die Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen	29
G. Zusammenfassung und Fazit	30
<b>§ 6 Einzelne Zulassungsverfahren, notwendige Unterlagen</b>	32
A. Einleitung	32
B. Allgemeines	32
C. Die ordentliche Zulassung	33
D. Änderungen der Zulassung, Zulassungserweiterung und notwendige Unterlagen	41
E. Zulassungserleichterungen (Art. 14 und Art. 12 HMG)	45
F. Zusammenfassung und Fazit	57
<b>§ 7 Interesse am Unterlagenschutz sowie Gegenstand, Umfang und Rechtsnatur des Unterlagenschutzes nach HMG</b>	59
A. Einleitung	59
B. Interesse am Unterlagenschutz	59
C. Gegenstand und Schutzdauer des Unterlagenschutzes	64
D. Rechtsnatur des Unterlagenschutzes	67
E. Zusammenfassung und Fazit	70
<b>§ 8 Entstehungsgeschichte des Unterlagenschutzes (Art. 11a und 11b Abs. 1, 2 und 4 sowie Art. 12 HMG)</b>	72
A. Einleitung	72
B. IKS	72
C. aHMG	73

D.	revHMG . . . . .	76
E.	Zusammenfassung und Fazit . . . . .	89
<b>§ 9</b>	<b>Völkerrechtlicher Rahmen betreffend den Unterlagenschutz (Art. 39 Abs. 3 Satz 1 TRIPs-Abkommen) und verfassungsmässige Dimension des Unterlagenschutzes . . . . .</b>	<b>92</b>
A.	Allgemeines . . . . .	92
B.	Völkerrechtlicher Rahmen betreffend den Unterlagenschutz . . . . .	92
C.	Verfassungsmässige Dimension des Unterlagenschutzes . . . . .	100
D.	Zusammenfassung und Fazit . . . . .	106
<b>§ 10</b>	<b>Rechtsvergleichende Überlegungen . . . . .</b>	<b>108</b>
A.	Einleitung . . . . .	108
B.	Europäische Regelung (Übersicht) . . . . .	108
C.	Regelung in den USA (Übersicht) . . . . .	125
D.	Zusammenfassung und Fazit . . . . .	134
	<b>Dritter Abschnitt    Unterlagenschutz in Spezialfällen . . . . .</b>	<b>137</b>
<b>§ 11</b>	<b>Der Unterlagenschutz nach Art. 11b Abs. 2 HMG . . . . .</b>	<b>137</b>
A.	Einleitung . . . . .	137
B.	Voraussetzungen . . . . .	137
C.	Vergleich zwischen der Regelung in der Schweiz und den Regelungen in der EU und den USA . . . . .	155
D.	Zusammenfassung und Fazit . . . . .	156
<b>§ 12</b>	<b>Unterlagenschutz nach Art. 11b Abs. 4 HMG . . . . .</b>	<b>161</b>
A.	Einleitung . . . . .	161
B.	Voraussetzung nach Art. 11 Abs. 4 HMG (Art. 4 Abs. 1 lit. a <sup>decies</sup> HMG) . . . . .	161
C.	Vergleich zwischen der Regelung in der Schweiz und den Regelungen in der EU und den USA . . . . .	172
D.	Zusammenfassung und Fazit . . . . .	174

<b>§ 13</b>	<b>Verfahrensrechtliche Aspekte</b>	180
A.	Einleitung	180
B.	Das Zulassungsverfahren	180
C.	Das Verfahren hinsichtlich Erteilung des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten	183
D.	Das Verfahren hinsichtlich der Erteilung des Unterlagenschutzes nach Art. 11b Abs. 2 und 4 HMG	184
E.	Das Rechtsmittelverfahren	185
F.	Angriff des Unterlagenschutz durch Dritte	190
G.	Zusammenfassung und Fazit	197
<b>Vierter Abschnitt</b>	<b>Schlussbetrachtungen</b>	203
<b>§ 14</b>	<b>Darstellung der wichtigsten Erkenntnisse und Schlusswort</b>	203
A.	Allgemeines	203
B.	Zusammengefasste Erkenntnisse	203
C.	Schlusswort	207

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort . . . . .	V
Inhaltsübersicht . . . . .	VII
Abkürzungsverzeichnis . . . . .	XXV
Literaturverzeichnis . . . . .	XXXI
Materialienverzeichnis . . . . .	XLI
Erlassverzeichnis . . . . .	XLVII
<b>Erster Abschnitt    Einleitung und Eingrenzung der Arbeit . . . . .</b>	<b>1</b>
<b>§ 1    Gegenstand und Rechtsfragen . . . . .</b>	<b>1</b>
A.    Gegenstand . . . . .	1
B.    Rechtsfragen . . . . .	3
<b>§ 2    Eingrenzung und Abgrenzung der Untersuchung . . . . .</b>	<b>4</b>
A.    Eingrenzung . . . . .	4
B.    Abgrenzung . . . . .	4
<b>§ 3    Aufbau und Gliederung . . . . .</b>	<b>7</b>
<b>Zweiter Abschnitt    Grundlagen . . . . .</b>	<b>9</b>
<b>§ 4    Zulassungspflicht, zulassungspflichtige Produkte und Verfahren . . . . .</b>	<b>9</b>
A.    Einleitung . . . . .	9
B.    Rechtsnatur der Zulassung . . . . .	9
C.    Zulassungspflicht und Ausnahmen von der Zulassung (Art. 9 HMG) . . . . .	10
D.    Zulassungspflichtige Produkte und Verfahren . . . . .	11
I.    Arzneimittel . . . . .	11
II.    Transplantatprodukte . . . . .	13
1.    Allgemeines . . . . .	13
2.    Merkblatt TpP/GT/GVO und Vergleich mit VO 1394/2007 . . . . .	14
a)    Schweizer Regelung . . . . .	14
b)    Europäische Regelung . . . . .	16

c) Schweizer Lehre zum Begriff der Arzneimittel und Transplantatprodukte . . . . .	17
d) Vergleich der Schweizer und der EU-Regulierung . . . . .	19
3. Ausblick: Revision des TPG . . . . .	20
III. Nicht standardisierbare Produkte/Verfahren . . . . .	21
E. Zusammenfassung und Fazit . . . . .	22
I. Zusammenfassung . . . . .	22
II. Fazit . . . . .	23
1. Allgemeine Überlegungen . . . . .	23
2. ATMP-Regulierung in der Schweiz? . . . . .	23
<b>§ 5 Zulassungsvoraussetzungen . . . . .</b>	<b>24</b>
A. Einleitung . . . . .	24
B. Allgemeines . . . . .	24
C. Hohe Qualität . . . . .	25
D. Wirksamkeit . . . . .	26
E. Sicherheit . . . . .	27
F. Massstab für die Beurteilung der Zulassungsvoraussetzungen . . . . .	29
G. Zusammenfassung und Fazit . . . . .	30
I. Zusammenfassung . . . . .	30
II. Fazit . . . . .	31
<b>§ 6 Einzelne Zulassungsverfahren, notwendige Unterlagen . . . . .</b>	<b>32</b>
A. Einleitung . . . . .	32
B. Allgemeines . . . . .	32
C. Die ordentliche Zulassung . . . . .	33
I. Allgemeine Bemerkungen . . . . .	33
II. Notwendige Unterlagen bei einer ordentlichen Zulassung: Übersicht . . . . .	36
1. Allgemeines . . . . .	36
2. CTD und notwendige Unterlagen für eine ordentliche Zulassung . . . . .	37
a) Allgemeines . . . . .	37
b) Modul 1 . . . . .	38
c) Modul 2 . . . . .	38
d) Modul 3 . . . . .	39
e) Modul 4 . . . . .	40
f) Modul 5 . . . . .	40
g) Fixe Arzneimittelkombinationen . . . . .	40

D.	Änderungen der Zulassung, Zulassungserweiterung und notwendige Unterlagen . . . . .	41
I.	Die Regelung gemäss VAM . . . . .	41
1.	Allgemeines . . . . .	41
2.	Nachträglich zu meldende geringfügige Änderungen (Typen IA und IA <sub>IN</sub> , Art. 21 VAM) . . . . .	41
3.	Vorgängig zu meldende geringfügige Änderung (Typ IB, Art. 22 VAM) . . . . .	41
4.	Grosse Änderungen (Typ II, Art. 23 VAM) . . . . .	42
5.	Zulassungserweiterungen (Art. 24 VAM) . . . . .	42
6.	Abgrenzung, insbesondere betreffend Zulassungserweiterungen/ grosse Änderungen . . . . .	43
7.	Sammelgesuche, Mehrfachgesuche, Sammel-Mehrfachgesuche . . . . .	43
a)	Sammelgesuche . . . . .	43
b)	Mehrfachgesuche . . . . .	43
c)	Sammel-Mehrfachgesuche . . . . .	44
II.	Notwendige Unterlagen bei einer Änderung der Zulassung und Zulassungserweiterung: Übersicht . . . . .	44
1.	Allgemeines . . . . .	44
2.	Vorgängig zu meldende, geringfügige Änderung (Typ IB, Art. 22 VAM) . . . . .	44
3.	Grosse Änderungen (Typ II, Art. 23 VAM) . . . . .	44
4.	Zulassungserweiterungen (Art. 24 VAM) . . . . .	45
E.	Zulassungserleichterungen (Art. 14 und Art. 12 HMG) . . . . .	45
I.	Die vereinfachte Zulassung (Art. 14 HMG) . . . . .	45
II.	Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln (Art. 12 und Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG) . . . . .	46
1.	Allgemeines . . . . .	46
2.	Verhältnis von Art. 12 HMG zu Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG . . . . .	46
3.	Die Regelung von Art. 12 HMG im Überblick . . . . .	47
4.	Die einzelnen Voraussetzungen von Art. 12 HMG im Überblick . . . . .	47
a)	Im Wesentlichen gleich . . . . .	47
b)	Ablauf der Schutzdauer oder Zustimmung . . . . .	48
c)	Rechtsfolge . . . . .	48
III.	Unterlagen für eine Zulassung von im «Wesentlichen gleichen Arzneimitteln» nach Art. 12 HMG (Übersicht) . . . . .	49
1.	Zulassung von Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff . . . . .	49
a)	Allgemeines . . . . .	49
b)	Begriffe und Definitionen . . . . .	49
aa)	Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff . . . . .	49
aaa)	Allgemeiner Begriff . . . . .	49
bbb)	Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation . . . . .	49

ccc)	Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation . . . . .	50
bb)	Referenzarzneimittel . . . . .	50
cc)	Exkurs: Originalpräparat und Generikum . . . . .	50
c)	Dokumentationserleichterungen (Übersicht) . . . . .	51
aa)	Allgemeines . . . . .	51
bb)	Dokumentation zur Qualität . . . . .	51
cc)	Dokumentation über pharmakologische und toxikologische Prüfungen . . . . .	52
dd)	Nachweis der Sicherheit und therapeutischen Wirksamkeit . . . . .	52
2.	Zulassung von biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) . . . . .	53
a)	Begriffe und Definitionen . . . . .	53
aa)	Referenzpräparat . . . . .	53
bb)	Biosimilar . . . . .	53
cc)	Vergleichspräparat . . . . .	54
b)	Dokumentationserleichterungen (Übersicht) . . . . .	54
aa)	Allgemeines . . . . .	54
bb)	Dokumentation zur Qualität . . . . .	55
cc)	Dokumentation über pharmakologische und toxikologische Prüfungen, Nachweis der Sicherheit und therapeutischen Wirksamkeit . . . . .	55
IV.	Überblick über die Zulassung von wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Art. 14 Abs. 1 lit. f HMG) . . . . .	56
F.	Zusammenfassung und Fazit . . . . .	57
I.	Zusammenfassung . . . . .	57
II.	Fazit . . . . .	58
<b>§7</b>	<b>Interesse am Unterlagenschutz sowie Gegenstand, Umfang und Rechtsnatur des Unterlagenschutzes nach HMG . . . . .</b>	<b>59</b>
A.	Einleitung . . . . .	59
B.	Interesse am Unterlagenschutz . . . . .	59
I.	Vorbemerkungen: Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweiz . . . . .	59
II.	Interesse an Innovation . . . . .	60
III.	Gegeninteressen: Kostengünstiges Gesundheitswesen und kostengünstige Arzneimittelversorgung, weiteres Interesse . . . . .	61
IV.	Massnahmen zum Interessenausgleich . . . . .	62
1.	Förderung und Schutz von Innovationen . . . . .	62
2.	Förderung eines kostengünstigen Gesundheitswesens und einer kostengünstigen Arzneimittelversorgung . . . . .	63
C.	Gegenstand und Schutzdauer des Unterlagenschutzes . . . . .	64
I.	Allgemeines . . . . .	64



II. Gegenstand (sachlicher Schutzzumfang) . . . . .	64
III. Schutzdauer (zeitlicher Schutzzumfang) . . . . .	65
D. Rechtsnatur des Unterlagenschutzes . . . . .	67
I. Allgemeines . . . . .	67
II. Das Patent . . . . .	68
III. Die ergänzenden Schutzzertifikate . . . . .	68
IV. Der Unterlagenschutz . . . . .	69
E. Zusammenfassung und Fazit . . . . .	70
I. Zusammenfassung . . . . .	70
II. Fazit . . . . .	71
<b>§ 8 Entstehungsgeschichte des Unterlagenschutzes (Art. 11a und 11b Abs. 1, 2 und 4 sowie Art. 12 HMG) . . . . .</b>	<b>72</b>
A. Einleitung . . . . .	72
B. IKS . . . . .	72
C. aHMG . . . . .	73
I. VE-aHMG . . . . .	73
1. Vernehmlassung . . . . .	73
a) Art. 30 VE-aHMG (Art. 12 aHMG) . . . . .	73
b) Art. 31 Abs. 1 lit. f VE-aHMG (Art. 14 Abs. 1 lit. f [a]HMG) . . . . .	73
2. Vernehmlassungsergebnis . . . . .	74
a) Art. 30 VE-aHMG (Art. 12 aHMG) . . . . .	74
b) Art. 31 Abs. 1 lit. f VE-aHMG (Art. 14 Abs. 1 lit. f [a]HMG) . . . . .	74
II. E-aHMG . . . . .	74
1. Art. 12 E-aHMG . . . . .	74
2. Art. 14 Abs. 1 lit. f [E-a]HMG . . . . .	74
III. Parlamentarische Diskussion und erlassene Regelung im HMG . . . . .	75
1. Art. 12 E-aHMG . . . . .	75
2. Art. 14 Abs. 1 lit. f [E-a]HMG . . . . .	75
IV. Ausführungsrecht . . . . .	75
1. Art. 17 aVAM . . . . .	75
2. Art. 4 aVAZV . . . . .	76
D. revHMG . . . . .	76
I. VE-revHMG . . . . .	76
1. Vernehmlassung . . . . .	76
a) Art. 11a VE-revHMG . . . . .	76
b) Art. 11b VE-revHMG . . . . .	77
c) Art. 12 VE-revHMG . . . . .	77
2. Vernehmlassungsergebnis . . . . .	78
a) Art. 11a VE-revHMG . . . . .	78
b) Art. 11b VE-revHMG . . . . .	79

c) Art. 12 VE-revHMG . . . . .	80
II. E-revHMG . . . . .	80
1. Art. 11a E-revHMG . . . . .	80
2. Art. 11b E-revHMG . . . . .	81
3. Art. 12 E-revHMG . . . . .	81
III. Parlamentarische Diskussion und erlassene Regelung . . . . .	82
1. Art. 11a E-revHMG . . . . .	82
2. Art. 11b Abs. 1 und 2 (und 2 <sup>bis</sup> ) E-revHMG . . . . .	82
a) SGK-N und Nationalrat . . . . .	82
b) SGK-S und Ständerat . . . . .	83
c) Differenzbereinigung . . . . .	84
3. Art. 11b (Abs. 3 <sup>bis</sup> und) Abs. 4 E-revHMG (bzw. Art. 12a E-revHMG) . . . . .	84
a) SGK-N und Nationalrat . . . . .	84
b) SGK-S und Ständerat . . . . .	85
c) Differenzbereinigung . . . . .	85
4. Art. 11b Abs. 5 (E-rev)HMG . . . . .	86
5. Art. 12 E-revHMG . . . . .	86
a) SGK-N und Nationalrat . . . . .	86
b) SGK-S und Ständerat . . . . .	87
c) Differenzbereinigung . . . . .	87
6. Art. 4 Abs. 1 lit. a <sup>decies</sup> (E-rev)HMG . . . . .	87
7. Schlussabstimmung in den Räten und heutige Regelung . . . . .	88
E. Zusammenfassung und Fazit . . . . .	89
I. Zusammenfassung . . . . .	89
II. Fazit . . . . .	90
1. Allgemeines . . . . .	90
2. Bewertung der Neuregelung von Art. 12 HMG . . . . .	90
 <b>§ 9 Völkerrechtlicher Rahmen betreffend den Unterlagenschutz (Art. 39 Abs. 3 Satz 1 TRIPs-Abkommen) und verfassungsmässige Dimension des Unterlagenschutzes . . . . .</b>	 92
A. Allgemeines . . . . .	92
B. Völkerrechtlicher Rahmen betreffend den Unterlagenschutz . . . . .	92
I. Kurzaufsatz der Entstehungsgeschichte des TRIPs-Abkommens . . . . .	92
II. Die Regelung von Art. 39 Abs. 3 Satz 1 TRIPs-Abkommen . . . . .	93
1. Allgemeines . . . . .	93
2. Auslegung von Art. 39 Abs. 3 Satz 1 TRIPs-Abkommen . . . . .	93
a) Marktzulassung . . . . .	93
b) Pharmazeutische und agrochemische Produkte . . . . .	94
c) Neuer chemischer Stoff . . . . .	94

d)	Vertrauliche Testergebnissen/Angaben, deren Erstellung erhebliche Anstrengungen erfordert . . . . .	95
aa)	Testergebnisse . . . . .	95
bb)	Sonstige Angaben . . . . .	95
cc)	Vertraulichkeit . . . . .	95
dd)	Erhebliche Anstrengungen . . . . .	96
e)	Schutz vor unlauterer gewerblicher Verwendung: Gestaltungsspielraum . . . . .	97
III.	Zulässigkeit eines weitergehenden Schutzes . . . . .	98
IV.	Unmittelbare Anwendbarkeit von Art. 39 Abs. 3 Satz 1 TRIPs- Abkommen in der Schweiz? . . . . .	98
V.	Umsetzung in der Schweiz . . . . .	99
C.	Verfassungsmässige Dimension des Unterlagenschutzes . . . . .	100
I.	Allgemeines . . . . .	100
II.	Grundrechtspositionen . . . . .	100
1.	Grundrechtsposition der Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels mit Unterlagenschutz . . . . .	100
a)	Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) . . . . .	100
b)	Eigentumsgarantie (Art. 26 BV) . . . . .	102
c)	Informationelle Selbstbestimmung (Art. 13 Abs. 2 BV) . . . . .	104
2.	Grundrechtsposition der Gesuchstellerinnen von Nachahmerpräparaten: Ansprüche gestützt auf die Wirtschaftsfreiheit? . . . . .	105
III.	Ergebnis der verfassungsrechtlichen Überlegungen . . . . .	105
D.	Zusammenfassung und Fazit . . . . .	106
I.	Zusammenfassung . . . . .	106
II.	Fazit . . . . .	107
1.	Art. 11a, Art. 11b sowie Art. 12 HMG setzen keine Vertraulichkeit oder erhebliche Anstrengungen voraus . . . . .	107
2.	Kritik an der Anwendung von Art. 39 Abs. 3 Satz 1 TRIPs- Abkommen durch die Gerichte . . . . .	107
<b>§ 10</b>	<b>Rechtsvergleichende Überlegungen . . . . .</b>	<b>108</b>
A.	Einleitung . . . . .	108
B.	Europäische Regelung (Übersicht) . . . . .	108
I.	Allgemeines . . . . .	108
II.	Unterlagenschutz und Vermarktungsschutz . . . . .	109
1.	Vorbemerkung: Genehmigung nach EU-Recht . . . . .	109
2.	Entstehungsgeschichte: Regelung unter RL 2001/83/EG . . . . .	109
3.	VO 726/2004 . . . . .	110
4.	RL 2004/27/EG . . . . .	111
5.	Unterlagenschutz für Referenzarzneimittel . . . . .	112

6.	Beurteilung des bedeutenden klinischen Nutzens	113
a)	Allgemeines	113
b)	Neue Indikation	113
c)	Bestehende Therapien	114
d)	Begründung des bedeutenden klinischen Nutzens	114
III.	Wichtige Arzneimittel für seltene Leiden	115
1.	Allgemeines	115
2.	Definition in Art. 3 VO 141/2000	116
3.	Ausführungsbestimmungen	117
a)	Allgemeines	117
b)	Epidemiologisches Kriterium	117
c)	Ökonomisches Kriterium	118
d)	Weiter zu erfüllende (alternative) Kriterien	119
aa)	Allgemeines	119
bb)	Keine zufriedenstellende, in der EU zugelassene Methode	119
cc)	Erheblicher Nutzen	120
4.	Marktexklusivität	122
a)	Grundsatz: Marktexklusivität	122
b)	Verkürzung der Exklusivitätsdauer	122
c)	Ausnahmen von der Marktexklusivität	123
aa)	1. Ausgangspunkt: Ähnlichkeit	123
bb)	2. Ausgangspunkt: dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet	124
cc)	Ausnahmegründe	124
aaa)	Zustimmung	124
bbb)	Lieferengpässe	124
ccc)	Klinische Überlegenheit	125
C.	Regelung in den USA (Übersicht)	125
I.	Allgemeines	125
II.	Exklusivität	126
1.	Allgemeines	126
2.	US-Zulassungsverfahren in der Kurzübersicht	126
a)	Arzneimittel mit chemischem Wirkstoff	126
b)	Arzneimittel mit biologischem Wirkstoff	126
3.	Chemische Arzneimittel	127
4.	Neue klinische Untersuchungen	128
5.	Biologische Arzneimittel	128
III.	Wichtige Arzneimittel für seltene Leiden	129
1.	Allgemeines	129
2.	Definition des seltenen Leidens	129
a)	Allgemeines	129
b)	Epidemiologisches Kriterium	130
c)	Ökonomisches Kriterium	131

3. Marktexklusivität . . . . .	131
a) Grundsatz: Marktexklusivität . . . . .	131
b) Ausnahmen von der Marktexklusivität . . . . .	131
aa) 1. Anknüpfungspunkt: Gleiches Arzneimittel . . . . .	131
bb) 2. Ausgangspunkt: dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet . . . . .	132
cc) Ausnahmegründe . . . . .	132
aaa) Klinische Überlegenheit . . . . .	132
bbb) Rückzug bzw. Widerruf der (exklusiven) Zulassung oder des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten, Rückzug des Zulassungsantrags . . .	133
ccc) Zustimmung . . . . .	133
ddd) Lieferengpässe . . . . .	133
D. Zusammenfassung und Fazit . . . . .	134
I. Zusammenfassung und Vergleich der Regelungen . . . . .	134
II. Fazit . . . . .	136
1. Unterlagenschutz . . . . .	136
2. Wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten . . . . .	136
<b>Dritter Abschnitt    Unterlagenschutz in Spezialfällen . . . . .</b>	<b>137</b>
<b>§ 11    Der Unterlagenschutz nach Art. 11b Abs. 2 HMG . . . . .</b>	<b>137</b>
A. Einleitung . . . . .	137
B. Voraussetzungen . . . . .	137
I. Vorbemerkungen: Berechtigung für den Unterlagenschutz nach Art. 11b Abs. 2 (und Abs. 1) HMG . . . . .	137
II. Antrag . . . . .	138
III. Neue Indikation . . . . .	139
IV. Bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien . . .	139
1. Allgemeines . . . . .	139
2. 1. Ausgangspunkt: Neue Indikation . . . . .	140
3. 2. Ausgangspunkt: Bestehende Therapien . . . . .	140
4. Beurteilungszeitpunkt . . . . .	141
5. Erfasste Verbesserungen bzw. erfasster Nutzen . . . . .	142
6. Nachweis des bedeutenden therapeutischen Nutzens . . . . .	143
a) Allgemeines . . . . .	143
b) Nachweis der verbesserten Wirksamkeit . . . . .	143
aa) Vorbemerkungen . . . . .	143
bb) Endpunkte . . . . .	144
cc) Klinische Studien versus historische Vergleiche . . . . .	145
c) Nachweis der verbesserten Sicherheit . . . . .	145

d)	Nachweis der verbesserten Patientenversorgung bzw. Behandlungcompliance . . . . .	146
7.	Beurteilung des bedeutenden klinischen Nutzens . . . . .	146
a)	Allgemeines . . . . .	146
b)	Vergleichbare Regelungen (systematische Auslegung) . . . . .	146
aa)	Befristete Zulassung (Art. 9a lit. c HMG) . . . . .	146
bb)	Beschleunigtes Zulassungsverfahren (Art. 7 lit. c VAM) . . . . .	148
cc)	Vergütung von Arzneimitteln (Art. 71a-d KVV, insbesondere Art. 71a Abs. 1 KVV) . . . . .	148
dd)	Innovationszuschlag (Art. 65b Abs. 7 KVV) . . . . .	150
c)	Zwischenfazit der systematischen Auslegung . . . . .	151
d)	Feststellung des therapeutischen Nutzens und dessen Umfang . . . . .	151
e)	Beurteilung des Umfangs des therapeutischen Nutzens («bedeutend») . . . . .	152
f)	Prognostische Abschätzung («erwartet werden kann»)? . . . . .	153
V.	Stützung der Indikation durch umfangreiche klinische Prüfungen . . . . .	154
VI.	Startzeitpunkt des Unterlagenschutzes . . . . .	154
C.	Vergleich zwischen der Regelung in der Schweiz und den Regelungen in der EU und den USA . . . . .	155
I.	Vergleich mit der Regelung in der EU . . . . .	155
II.	Vergleich mit der Regelung in den USA . . . . .	156
D.	Zusammenfassung und Fazit . . . . .	156
I.	Zusammenfassung . . . . .	156
II.	Fazit . . . . .	158
1.	Detailliertere Regelung auf Verordnungs- und/oder Verwaltungsverordnungsstufe . . . . .	158
2.	Alternative Lösungsmöglichkeiten? . . . . .	159
3.	Erkenntnisse hinsichtlich der Rechtsvergleichung . . . . .	159
<b>§ 12</b>	<b>Unterlagenschutz nach Art. 11b Abs. 4 HMG</b> . . . . .	161
A.	Einleitung . . . . .	161
B.	Voraussetzung nach Art. 11 Abs. 4 HMG (Art. 4 Abs. 1 lit. a <sup>decies</sup> HMG) . . . . .	161
I.	Vorbemerkungen: Verhältnis zwischen Art. 11b Abs. 4 HMG und Art. 11a HMG . . . . .	161
II.	Allgemeines . . . . .	162
III.	Exkurs: Humanarzneimittel und Tierarzneimittel . . . . .	162
IV.	Ziff. 1: Seltene, lebensbedrohende oder chronisch invalidisierende Krankheit . . . . .	163
1.	Definition der Erkrankung . . . . .	163
2.	Seltenheit (epidemiologisches Kriterium) . . . . .	164
3.	Lebensbedrohend oder chronisch invalidisierend . . . . .	165

4.	Erkennung, Verhütung, Behandlung . . . . .	166
5.	Beurteilungszeitpunkt («zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung») . . . . .	167
6.	Erforderliche Nachweise . . . . .	167
V.	Ziff. 2: Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheit in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle . . . . .	167
1.	Arzneimittel oder Wirkstoff mit Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten . . . . .	167
2.	Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Art. 13 HMG . . . . .	168
3.	Erforderliche Nachweise . . . . .	168
4.	Unterschiedliche Beurteilung zweier Arzneimittelbehörden zum Zeitpunkt der Zulassung . . . . .	169
VI.	Verhältnis zwischen Ziff. 1 und Ziff. 2 . . . . .	169
VII.	Spezialfrage: Indikationserweiterungen . . . . .	170
VIII.	Rechtsfolge . . . . .	171
IX.	Entzug des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten und Rechtsfolge . . . . .	171
1.	Entzug des Status . . . . .	171
2.	Rechtsfolgen des Entzugs hinsichtlich des Unterlagenschutzes nach Art. 11b Abs. 4 HMG . . . . .	172
C.	Vergleich zwischen der Regelung in der Schweiz und den Regelungen in der EU und den USA . . . . .	172
I.	Vergleich mit der Regelung in der EU . . . . .	172
II.	Vergleich mit der Regelung in den USA . . . . .	173
D.	Zusammenfassung und Fazit . . . . .	174
I.	Zusammenfassung . . . . .	174
II.	Fazit . . . . .	176
1.	Krankheitsbegriff . . . . .	176
2.	Überlegungen zum epidemiologischen Kriterium . . . . .	177
3.	Überlegungen zur Marktexklusivität . . . . .	177
4.	Staatliche Beiträge zur Förderung der Einführung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten? . . . . .	178
5.	Ökonomisches Kriterium für die Schweiz? . . . . .	178
6.	Anpassungsbedarf betreffend Verwaltungsverordnung . . . . .	179
<b>§ 13</b>	<b>Verfahrensrechtliche Aspekte . . . . .</b>	<b>180</b>
A.	Einleitung . . . . .	180
B.	Das Zulassungsverfahren . . . . .	180
I.	Vorbemerkungen . . . . .	180
1.	Anwendbares Verfahrensrecht . . . . .	180
2.	Verfahrensparteien . . . . .	181

II. Verfahrensschritte des Zulassungsverfahrens . . . . .	181
III. Sachverhaltsfeststellung und Mitwirkungspflicht . . . . .	182
IV. Exkurs 1: Übertragung der Zulassung . . . . .	182
V. Exkurs 2: Vollständiges Zulassungsgesuch bei Einreichung . . . . .	182
C. Das Verfahren hinsichtlich Erteilung des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten . . . . .	183
I. Allgemeines . . . . .	183
II. Regelung des Verfahrens . . . . .	183
III. Exkurs: Übertragung des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten . . . . .	184
D. Das Verfahren hinsichtlich der Erteilung des Unterlagenschutzes nach Art. 11b Abs. 2 und 4 HMG . . . . .	184
I. Allgemeines . . . . .	184
II. Beurteilung . . . . .	185
III. Exkurs: Übertragung des Unterlagenschutzes . . . . .	185
E. Das Rechtsmittelverfahren . . . . .	185
I. Instanzenzug . . . . .	185
1. Bundesverwaltungsgericht . . . . .	185
2. Bundesgericht . . . . .	186
II. Kognition . . . . .	186
1. Vorbemerkungen: Unbestimmte Rechtsbegriffe . . . . .	186
2. Gesetzliche Regelung der Kognition . . . . .	187
a) Bundesverwaltungsgericht . . . . .	187
b) Bundesgericht . . . . .	187
3. Kognitionsbeschränkung gemäss Rechtsprechung . . . . .	188
4. Praktische Bedeutung für die Rechtsmittelverfahren . . . . .	188
a) Vorbemerkung: Sachverhalts- oder Rechtsfrage? . . . . .	188
b) Bundesverwaltungsgericht . . . . .	189
c) Bundesgericht . . . . .	190
F. Angriff des Unterlagenschutz durch Dritte . . . . .	190
I. Drittbeschwerde . . . . .	190
1. Eröffnung der Verfügung und Information der Öffentlichkeit . . . . .	190
2. Legitimation zur Drittbeschwerde durch potenzielle Zweitansmelder . . . . .	191
a) Gesetzliche Regelung, Lehre und Rechtsprechung im Generellen . . . . .	191
aa) Allgemeines . . . . .	191
bb) Konkurrentenbeschwerde im Speziellen . . . . .	192
b) Beschwerde gegen heilmittelrechtliche Verfügungen . . . . .	192



II.	Vorgehen im Rahmen eines eigenen Verfahrens . . . . .	193
1.	Feststellungsverfügung? . . . . .	193
2.	Verfahren auf Zweitmeldung (Entscheid von Swissmedic auf Nichteintreten oder Wiederwägung/Widerruf des Unterlagenschutzes) . . . . .	194
a)	Nichteintreten . . . . .	194
b)	Wiedererwägung bzw. Widerruf . . . . .	195
3.	Rechtsfolge der Aufhebung eines Unterlagenschutzes . . . . .	196
G.	Zusammenfassung und Fazit . . . . .	197
I.	Zusammenfassung . . . . .	197
II.	Fazit . . . . .	199
1.	Kognitionsbeschränkung: Sachverhaltswürdigung . . . . .	199
2.	Konkurrentenbeschwerde . . . . .	199
3.	Entscheidbegründung . . . . .	201
<b>Vierter Abschnitt</b>	<b>Schlussbetrachtungen . . . . .</b>	<b>203</b>
<b>§ 14</b>	<b>Darstellung der wichtigsten Erkenntnisse und Schlusswort . . . . .</b>	<b>203</b>
A.	Allgemeines . . . . .	203
B.	Zusammengefasste Erkenntnisse . . . . .	203
C.	Schlusswort . . . . .	207