

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Inhaltsverzeichnis	XI
Abkürzungsverzeichnis	XXV
Literaturverzeichnis	XXXI
Materialienverzeichnis	XLI
Erlassverzeichnis	XLVII
Erster Abschnitt Einleitung und Eingrenzung der Arbeit	1
§ 1 Gegenstand und Rechtsfragen	1
A. Gegenstand	1
B. Rechtsfragen	3
§ 2 Eingrenzung und Abgrenzung der Untersuchung	4
A. Eingrenzung	4
B. Abgrenzung	4
§ 3 Aufbau und Gliederung	7
Zweiter Abschnitt Grundlagen	9
§ 4 Zulassungspflicht, zulassungspflichtige Produkte und Verfahren	9
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

§ 5 Zulassungsvoraussetzungen	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
§ 6 Einzelne Zulassungsverfahren, notwendige Unterlagen	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
§ 7 Interesse am Unterlagenschutz sowie Gegenstand, Umfang und Rechtsnatur des Unterlagenschutzes nach HMG	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
§ 8 Entstehungsgeschichte des Unterlagenschutzes (Art. 11a und 11b Abs. 1, 2 und 4 sowie Art. 12 HMG)	72
A. Einleitung	72
B. IKS	72
C. aHMG	73

D.	revHMG	76
E.	Zusammenfassung und Fazit	89
§ 9	Völkerrechtlicher Rahmen betreffend den Unterlagenschutz (Art. 39 Abs. 3 Satz 1 TRIPs-Abkommen) und verfassungsmässige Dimension des Unterlagenschutzes	92
A.	Allgemeines	92
B.	Völkerrechtlicher Rahmen betreffend den Unterlagenschutz	92
C.	Verfassungsmässige Dimension des Unterlagenschutzes	100
D.	Zusammenfassung und Fazit	106
§ 10	Rechtsvergleichende Überlegungen	108
A.	Einleitung	108
B.	Europäische Regelung (Übersicht)	108
C.	Regelung in den USA (Übersicht)	125
D.	Zusammenfassung und Fazit	134
	Dritter Abschnitt Unterlagenschutz in Spezialfällen	137
§ 11	Der Unterlagenschutz nach Art. 11b Abs. 2 HMG	137
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
§ 12	Unterlagenschutz nach Art. 11b Abs. 4 HMG	161
A.	Einleitung	161
B.	Voraussetzung nach Art. 11 Abs. 4 HMG (Art. 4 Abs. 1 lit. a ^{decies} 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

§ 13 Verfahrensrechtliche Aspekte	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
Vierter Abschnitt Schlussbetrachtungen	203
§ 14 Darstellung der wichtigsten Erkenntnisse und Schlusswort	203
A. Allgemeines	203
B. Zusammengefasste Erkenntnisse	203
C. Schlusswort	207

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Inhaltsübersicht	VII
Abkürzungsverzeichnis	XXV
Literaturverzeichnis	XXXI
Materialienverzeichnis	XLI
Erlassverzeichnis	XLVII
Erster Abschnitt Einleitung und Eingrenzung der Arbeit	1
§ 1 Gegenstand und Rechtsfragen	1
A. Gegenstand	1
B. Rechtsfragen	3
§ 2 Eingrenzung und Abgrenzung der Untersuchung	4
A. Eingrenzung	4
B. Abgrenzung	4
§ 3 Aufbau und Gliederung	7
Zweiter Abschnitt Grundlagen	9
§ 4 Zulassungspflicht, zulassungspflichtige Produkte und Verfahren	9
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
 § 5 Zulassungsvoraussetzungen	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
I. Zusammenfassung	30
II. Fazit	31
 § 6 Einzelne Zulassungsverfahren, notwendige Unterlagen	32
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 _{IN} , 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 Arzneimittel» 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
§ 7 Interesse am Unterlagenschutz sowie Gegenstand, Umfang und Rechtsnatur des Unterlagenschutzes nach HMG	59
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 Schutzmfang)	64
III. Schutzdauer (zeitlicher Schutzmfang)	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
 § 8 Entstehungsgeschichte des Unterlagenschutzes (Art. 11a und 11b Abs. 1, 2 und 4 sowie Art. 12 HMG)	72
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- <i>a</i>]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- <i>a</i>]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 ^{bis}) E-revHMG	82
a) SGK-N und Nationalrat	82
b) SGK-S und Ständerat	83
c) Differenzbereinigung	84
3. Art. 11b (Abs. 3 ^{bis} 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) SKG-N und Nationalrat	86
b) SGK-S und Ständerat	87
c) Differenzbereinigung	87
6. Art. 4 Abs. 1 lit. a ^{decies} (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
§ 9 Völkerrechtlicher Rahmen betreffend den Unterlagenschutz (Art. 39 Abs. 3 Satz 1 TRIPs-Abkommen) und verfassungsmässige Dimension des Unterlagenschutzes	92
A. Allgemeines	92
B. Völkerrechtlicher Rahmen betreffend den Unterlagenschutz	92
I. Kurzabriss 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
§ 10 Rechtsvergleichende Überlegungen	108
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
Dritter Abschnitt Unterlagenschutz in Spezialfällen	137
§ 11 Der Unterlagenschutz nach Art. 11b Abs. 2 HMG	137
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. Behandlungscompliance	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
§ 12 Unterlagenschutz nach Art. 11b Abs. 4 HMG	161
A. Einleitung	161
B. Voraussetzung nach Art. 11 Abs. 4 HMG (Art. 4 Abs. 1 lit. a ^{decies} 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
§ 13 Verfahrensrechtliche Aspekte	180
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 Zweitanmelder	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 Zweitanmeldung (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
Vierter Abschnitt Schlussbetrachtungen		203
§ 14 Darstellung der wichtigsten Erkenntnisse und Schlusswort		203
A.	Allgemeines	203
B.	Zusammengefasste Erkenntnisse	203
C.	Schlusswort	207