

Zur Diskussion / A discuter

Erstanmelderschutz für Arzneimittel in der Schweiz

STEFAN KOHLER* / CHRISTA PFISTER**

Der vorliegende Beitrag setzt sich mit dem heilmittelrechtlichen Erstanmelderschutz als Ausschliesslichkeitsrecht sui generis auseinander. Ausgehend von der völkerrechtlichen Vorgabe im TRIPS-Agreement werden die schweizerischen Rechtsgrundlagen erläutert und ihre Anwendung in der Praxis untersucht. Dies erfolgt insbesondere unter Bezugnahme auf das in diesem Zusammenhang kürzlich ergangene «Wochentabletten»-Urteil (in diesem Heft auf Seite 369 ff. wiedergegeben). Schliesslich erörtert der Beitrag den Erstanmelderschutz mit Blick auf das EU-Recht und untersucht dessen Relevanz für die Schweiz.

Die Autoren gelangen zum Ergebnis, dass das geltende schweizerische Recht und die diesbezügliche Praxis den Erstanmelderschutz zwar im Einklang mit den völkerrechtlichen Minimal-Vorgaben umsetzen, dabei aber gewisse Schutzlücken bestehen bleiben. Weiter stellen sie fest, dass der Erstanmelderschutz in der Schweiz konzeptionell von jenem in der EU zu unterscheiden ist, weshalb die europäische Rechtspraxis für die Auslegung der schweizerischen Vorschriften nur sehr begrenzt herangezogen werden kann.

Cette contribution traite de la protection accordée au premier requérant selon la législation sur les produits thérapeutiques, en tant que droit exclusif sui generis. Les bases légales suisses et leur application en pratique sont analysées à la lumière des accords TRIPS. L'analyse tient compte de l'arrêt «Wochentabletten» qui vient d'être rendu récemment en la matière (arrêt reproduit en page 369 ss de ce numéro). Enfin, on examine la protection du premier requérant au regard du droit européen et l'impact de celui-ci sur le droit suisse.

Les auteurs en concluent que le droit suisse en vigueur et la pratique en la matière mettent en œuvre la protection du premier requérant en adéquation avec les exigences minimales du droit international, mais qu'il existe toutefois certaines lacunes. Ils constatent également que la conception de la protection du premier requérant en Suisse se distingue de celle qui est admise au sein de l'UE, raison pour laquelle l'interprétation des dispositions suisses ne peut se référer à la pratique européenne que de manière limitée.

- I. Erstanmelderschutz als Schutzrecht sui generis
 - II. Internationalrechtliche Grundlage im TRIPS
 - III. Erstanmelderschutz im schweizerischen Heilmittelrecht
 - 1. 10-jähriger Erstanmelderschutz für *Originalpräparate*
 - 2. 3- bzw. 5-jähriger Schutz für Anwendungsneuerungen von *Originalpräparaten*
 - 3. Verhältnis zur Geheimhaltungspflicht in Art. 62 HMG
 - 4. Verfahrensrechtliche und prozessuale Aspekte
 - IV. Blick nach Europa
- Zusammenfassung / Résumé

I. Erstanmelderschutz als Schutzrecht sui generis

«Wissen» wird auf dem freien Markt nur in einem volkswirtschaftlich ungenügenden Ausmass bereitgestellt, wenn Dritte von dessen Nutzung nicht effektiv ausgeschlossen werden können. Die Wirtschaftswissenschaft spricht in diesem Zusammenhang von Trittbrettfahrerproblematik¹. Von besonde-

1 G. BARSUGLIA, Parallelimporte und der Pharmamarkt. Eine wohlfahrtsökonomische Analyse unter besonderer Berücksichtigung der Schweiz, Europäische Hochschulschriften, Reihe 5, Volks- und Betriebswirtschaft, Bd. 3237, Bern 2007, 53; R. WEDER / G. BARSUGLIA, Pharmapreise im Dreieck von Patentschutz, Parallelimporten und Preisregulierung, Die Volkswirtschaft 7-8/2006, 30 ff.

rer Tragweite ist dieser Befund im ausgesprochen forschungs- und entwicklungsintensiven Arzneimittelsektor. Um die enormen Innovationsinvestitionen² der Pharma- und Biotechnologieunternehmen langfristig sicherzustellen, bedarf es rechtlich verankerter Anreize. Solche vermitteln insbesondere hoheitlich verliehene Ausschliesslichkeitsrechte.

Zur Verfügung stehen in erster Linie die klassischen Immaterialgüterrechte, d. h. das Patent-, Marken- und Urheberrecht, wobei im Arzneimittelsektor Patente am bedeutendsten sind³. Arzneimittelpatente gewähren ihrem Inhaber das Recht, während der maximal 20-jährigen Schutzdauer Dritte von der gewerbmässigen Nutzung der dem Arzneimittel immanenten technischen Lehre auszuschliessen⁴. Mit dem Patentschutz eng verbunden – aber dogmatisch wie funktional davon abzugrenzen – sind die ergänzenden Schutzzertifikate. Sie verleihen dem Patentinhaber ein den Patentschutz überdauerndes Ausschliesslichkeitsrecht bezogen auf konkrete Wirkstoffe bzw. Erzeugnisse, für deren Inverkehrbringen in der Schweiz eine heilmittelrechtliche Zulassung vorliegt⁵. Ein weiteres, ebenfalls arzneimittelspezifisches Ausschliesslichkeitsrecht vermittelt schliesslich der internationalrechtlich im TRIPs-Übereinkommen⁶ abgestützte Erstanmelderschutz. Er schliesst Dritte während einer gewissen Frist von der gewerblichen Verwendung von Prüfdaten aus, die ein Gesuchsteller für die Arzneimittelzulassung bei der Zulassungsbehörde einreichen muss.

Der Erstanmelderschutz hat bisher in der schweizerischen Literatur und Rechtsprechung wenig Beachtung gefunden. Die praktische Bedeutung des Erstanmelderschutzes hat in den vergangenen Jahren aber insbesondere aufgrund des wachsenden Generika-Markts⁷ erheblich zugenommen. So entfaltet der Erstanmelderschutz gerade dort praktische Wirkung, wo kein Patent oder ergänzendes Schutzzertifikat (mehr) existiert, indem er während seiner Dauer Nachahmerpräparaten den vereinfachten Marktzutritt verwehrt.

II. Internationalrechtliche Grundlage im TRIPs

Die völkerrechtliche Grundlage des Erstanmelderschutzes besteht in Art. 39 Abs. 3 TRIPs⁸. Er bezweckt den Schutz vor unfairer kommerzieller Verwertung von Marktzulassungsdaten für Pharmazeutika und agrochemische Produkte. Art. 39 Abs. 3 TRIPs ist gleichsam als Anordnung an die WTO-Mitgliedstaaten zu verstehen, verwaltungsrechtliche Vorschriften zu erlassen, die den legitimen wirtschaftlichen Interessen der Pharma- bzw. Agrarunternehmen an der ausschliesslichen wirtschaftlichen Verwertung von Marktzulassungsdaten gegenüber Mitbewerbern Rechnung tragen.

² Gemäss der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) betragen die Forschungs- und Entwicklungskosten für einen neuen Wirkstoff rund EUR 870 Mio. (Stand 2001); EFPIA, the pharmaceutical industry in figures, 2007, 18 m.w.H.

³ Ein immaterialgüterrechtlicher Mehrfachschutz ist bei Arzneimitteln die Regel. Dazu auch G. SCHMID / F. UHLMANN, in: T. Eichenberger / U. Jaisli / P. Richli (Hg.), Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006, HMG 14 N 25.

⁴ Zum Patent als staatlich gewährtes subjektives Ausschliesslichkeitsrecht siehe R. KRASSER, Patentrecht, 5. Aufl., München 2004, 1.

⁵ Ergänzende Schutzzertifikate sollen den Nachteil ausgleichen, der einem Patentinhaber daraus entstehen kann, weil er aufgrund der oft jahrelangen Dauer der Arzneimittelentwicklung bis zur Marktzulassung von einer kommerziellen Nutzung seiner Erfindung ausgeschlossen bleibt. Zum Ganzen C. BERTSCHINGER, Quasi-Verlängerung des Patentschutzes: Ergänzende Schutzzertifikate, in: C. Bertschinger / P. Münch / T. Geiser (Hg.), Schweizerisches und Europäisches Patentrecht, Basel 2002, Rz. 10.1 ff.; P. HEINRICH, PatG/EPÜ, Kommentar zum Schweizerischen Patentgesetz und den entsprechenden Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens sind optisch dargestellt mit ergänzenden Gesetzen und Staatsverträgen, Zürich 1998, PatG 140a N 3.

⁶ «TRIPs» steht für «Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights». Dieses Übereinkommen wurde im Rahmen der WTO-Uruguay Runde 1994 abgeschlossen und befindet sich in der Systematischen Sammlung des Bundesrechts (SR 0.632.20).

⁷ Der Markt für Generika erfuhr im letzten Jahrzehnt ein erhebliches Wachstum. Zwischen 2001 und 2006 hat sich der Schweizer Generika-Markt mehr als vervierfacht (Quelle: Interpharma). Gemäss Medienberichten soll sich das Wachstum allerdings in jüngster Zeit, insbesondere im Zusammenhang mit geänderten regulatorischen Vorgaben, verlangsamt haben.

⁸ Art. 39 Abs. 3 TRIPs lautet wie folgt: «Schreiben die Mitglieder als Voraussetzung für die Marktzulassung von pharmazeutischen oder agrochemischen Erzeugnissen, in denen neue chemische Stoffe verwendet werden, die Vorlage vertraulicher Testergebnisse oder sonstiger Angaben vor, deren Erstellung erhebliche Anstrengungen erfordert, so schützt sie diese Angaben vor unlauterer gewerblicher Verwendung. Darüber hinaus schützen die Mitglieder diese Angaben vor Preisgabe, sofern diese nicht zum Schutz der Öffentlichkeit notwendig ist oder sofern nicht Massnahmen zum Schutz der Angaben vor unlauterer gewerblicher Verwendung getroffen werden.» (Deutsche Übersetzung der offiziell in französischer Sprache verfassten Version).

Schutzgegenstand im Pharmabereich – um den es nachfolgend ausschliesslich gehen soll – sind demnach die präklinischen und klinischen Prüfdaten⁹, die ein Unternehmen zu einem bestimmten Präparat bei der Zulassungsbehörde einreicht. Das TRIPs-Übereinkommen schreibt diesen Zulassungsdaten einen wirtschaftlichen Wert zu, der durch einen Erkenntnisvorsprung gegenüber der Konkurrenz vermittelt wird. Diesen wirtschaftlichen Wert – der aufgrund der erheblichen Aufwendungen zur Gewinnung der Zulassungsdaten nicht selten mehrere hundert Millionen Euro erreicht¹⁰ – gilt es durch die WTO-Mitgliedstaaten für eine angemessene Zeitperiode vor der Nutzung durch Dritte zu schützen¹¹. Dem Zweitmelder soll es während einer bestimmten Zeit untersagt sein, sich ohne Zustimmung des Erstanmelders auf dessen Testergebnisse zu stützen.

Mit Art. 39 Abs. 3 TRIPs hat die WTO für den verwaltungsrechtlichen Schutz von Geschäftsgeheimnissen im Pharmabereich einen Mindeststandard eingeführt¹². In Bezug auf die materielle Tragweite belässt die Bestimmung den WTO-Mitgliedstaaten derweil einen beachtlichen Gestaltungsspielraum. Folgende Aspekte sind hier von besonderer Bedeutung:

- Die WTO-Staaten haben auf die Festlegung einer Schutzdauer verzichtet¹³. Entsprechend finden sich in den nationalen (bzw. regionalen) Rechtsordnungen teilweise erhebliche Unterschiede. Die Palette reicht dabei im europäischen Raum von der – inzwischen revidierten – 6-jährigen Schutzdauer der Richtlinie 2001/83/EG¹⁴ bis hin zum 10-jährigen Schutz, der etwa in der Schweiz Standard ist.
- Zum anderen konkretisierungsbedürftig ist der sachliche Geltungsbereich von Art. 39 Abs. 3 TRIPs. Namentlich ist näher zu bestimmen, was unter dem Begriff «neue chemische Stoffe» (New Chemical Entities, NCE) zu verstehen ist, auf die sich die zu schützenden Prüfdaten beziehen müssen. Weder der Wortlaut von Art. 39 Abs. 3 TRIPs noch die Materialien geben Aufschluss, so dass hier zwei Auslegungsvarianten in Frage kommen: Bei weiter Auslegung können damit gemeinhin chemische Verbindungen bzw. Kombinationen chemischer Verbindungen gemeint sein, die in der angemeldeten Form zuvor noch nicht als Arzneimittel zugelassen wurden. Bei enger Auslegung fallen darunter nur chemische Substanzen, die zuvor für kein Medikament zugelassen wurden¹⁵. Klar scheint derweil, dass der Begriff «neue chemische Stoffe» neue Anwendungsbereiche, -formen oder -wege bereits bekannter, d. h. zugelassener Präparate, ausschliesst¹⁶.

Gemäss Art. 1 TRIPs steht es jedem WTO-Mitgliedstaat frei, in seinem nationalen Recht einen umfassenderen Schutz vorzusehen als vom Übereinkommen verlangt wird, solange dieser Schutz mit keiner Bestimmung des Übereinkommens in Widerspruch steht. Diese Regel ist mit Blick auf die völkerrechtskonforme Umsetzung in nationales Recht bzw. bei dessen Auslegung stets zu beachten¹⁷.

⁹ Präklinische Prüfdaten umfassen physikalische, chemisch-analytische, galenische, biologische bzw. mikrobiologische, pharmakologische und toxikologische Testergebnisse; klinische Prüfdaten umfassen humanpharmakologische, pharmakinetische und pharmakodynamische Testergebnisse (vgl. Art. 11 Abs. 1 lit. g und h HMG).

¹⁰ Dazu bereits vorne Fn. 2.

¹¹ Insoweit ist Art. 39 Abs. 3 TRIPs vom privatrechtlichen Geheimnisschutz in Art. 39 Abs. 1 und 2 TRIPs abzugrenzen, dem in der Schweiz das Vertrags- und Lauterkeitsrecht flankiert durch strafrechtliche Sanktionsmöglichkeiten Rechnung trägt. Dazu eingehend I. MEITINGER, Die globale Rahmenordnung für den Schutz von Geschäftsgeheimnissen im TRIPs-Übereinkommen der WTO und ihre Auswirkungen auf die Rechtslage in der Schweiz, sic! 2002, 148 ff.

¹² MEITINGER (Fn. 11), 146.

¹³ MEITINGER berichtet in diesem Zusammenhang, dass ein Entwurf des TRIPs noch eine zeitliche Limitierung von 5 Jahren vorsah, diese Modalität insbesondere wegen des Widerstands von Indien aber ersatzlos aufgegeben wurde: I. MEITINGER, Der Schutz von Geschäftsgeheimnissen im globalen und regionalen Wirtschaftsrecht, Bern 2001, 243.

¹⁴ Zu dieser Richtlinie und der aktuellen Rechtslage zum Erstanmelderschutz in der EU siehe hinten Ziff. IV.).

¹⁵ Dazu eingehend T. COTTIER / I. MEITINGER, The Protection of Test Data Submitted to Governmental Authorities: The Impact of the TRIPs Agreement on EC Law, in: W. Meng / T. Stein (Hg.), Marketing Authorizations for Pharmaceutical Products and the Protection of Submitted Data, Baden-Baden 2000, 61 ff.

¹⁶ Zu Recht erkennen COTTIER / MEITINGER darin eine internationalrechtliche Schutzlücke, da auch im Falle von Weiterentwicklungen bereits zugelassener Präparate teilweise aufwendig zu erschiessende Testdaten zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beizubringen sind. COTTIER / MEITINGER (Fn. 15), 61 ff. Auf nationaler bzw. regionaler Ebene bestehen verschiedene Ansätze zur Schliessung dieser Lücke (siehe dazu vorne Ziff. III./2. bzw. III./4.).

¹⁷ Die Frage der unmittelbaren Anwendbarkeit von TRIPs-Bestimmungen ist für die Schweiz nicht abschliessend geklärt, dürfte aber im Grundsatz zu bejahen sein (A. STAEHELIN, Das TRIPs-Übereinkommen, Bern 1999, 144; T. COTTIER / M. OESCH, Die unmittelbare Anwendbarkeit von GATT/WTO-Recht in der Schweiz, SZIER 2004, 121 ff.). Das Bundesgericht hat sie bisher offengelassen (vgl. BGE 124 III 277; BGE 124 III 321). Wenn die Justiziabilität bejaht wird, ist das TRIPs-Schutzniveau als Minimalstandard direkt durchsetzbar. Über die Anwendung weitergehender nationaler Regelungen ist damit allerdings nichts gesagt.

III. Erstanmelderschutz im schweizerischen Heilmittelrecht

1. 10-jähriger Erstanmelderschutz für Originalpräparate

Die Vorgaben von Art. 39 Abs. 3 TRIPs fanden im Rahmen der Einführung des Heilmittelgesetzes vom 15. September 2000 (HMG)¹⁸ ihren binnenrechtlichen Niederschlag¹⁹. Gemäss Art. 12 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 17 Abs. 1 Arzneimittelverordnung (VAM)²⁰ soll es Zweitanmeldern eines «im Wesentlichen gleichen Präparats» während 10 Jahren verwehrt bleiben, sich auf die vom Erstanmelder des bereits zugelassenen «Originalpräparats» eingereichten pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfdaten abzustützen²¹. Entscheidend für den Anspruch auf den 10-jährigen Erstanmelderschutz ist somit die Frage, ob der Gesuchsgegenstand ein Originalpräparat darstellt. Damit sind gemäss den konkretisierenden Verlautbarungen von Swissmedic «erstmalig zugelassene Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff»²² gemeint, d.h. Wirkstoffe mit einer «neuen aktiven Substanz» (New Active Substance, NAS)²³. Der Zugang zum 10-jährigen Erstanmelderschutz kommt folglich nur für Präparate in Frage, die

- eine chemische, biologische oder radiopharmazeutische Substanz enthalten, die bisher nicht als Arzneimittel in der Schweiz zugelassen war;
- ein Isomer, ein Gemisch aus Isomeren, einen Komplex, ein Derivat oder ein Salz eines chemischen Stoffes eines bereits in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels enthalten, die sich bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit von der ursprünglichen zugelassenen Substanz aber unterscheiden;
- einen in der Schweiz bereits zugelassenen biologischen Stoff enthalten, der sich von dieser bestehenden Zulassung aber in seiner molekularen Struktur, im Ausgangsmaterial für die Herstellung oder im Herstellungsprozess unterscheidet;
- eine radiopharmazeutische Substanz darstellen, welche einem Radionuklid entspricht, oder einem Ligand, welcher bzw. dessen Bindungsmechanismus zwischen Molekül und Radionuklid bisher nicht in der Schweiz zugelassen ist.

Es ist wohl richtig, dass die Aufwendungen zur Erforschung und Entwicklung solcher neuen aktiven Substanzen im Regelfall besonders gross sind, womit hier der 10-jährige Erstanmelderschutz jedenfalls angebracht erscheint. Erhebliche Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sind darüber hinaus aber auch für Präparate denkbar, die keine im obgenannten Sinne neue Substanzen enthalten. Dies gilt namentlich für Präparate, denen – obschon sie in keine der obgenannten Kategorien fallen – das vereinfachte Zulassungsverfahren gemäss Art. 14 HMG verwehrt bleibt. Die Frage, ob ein Arzneimittel «im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel» (Art. 12 Abs. 1 HMG) – und daher mit diesem austauschbar ist –, soll gemäss Swissmedic hinsichtlich des Anspruchs auf den 10-jährigen Erstanmelderschutz jedoch unbeachtlich sein.

Bisher traten zwei Fallgruppen von Präparaten in Erscheinung, die laut der von Swissmedic entwickelten Praxis nie in den Genuss des 10-jährigen Erstanmelderschutzes kommen, obschon für deren Zulassung regelmässig ein enormer Forschungs- und Entwicklungsaufwand verbunden ist:

- Generell ohne Erstanmelderschutz bleiben Zweitanmeldungen, d. h. Anmeldungen von mit einem bereits zugelassenen Präparat austauschbaren Arzneimittel. Dies gilt selbst dann, wenn für solche Zweitanmeldungen eine Bezugnahme auf die Prüfdaten des bereits zugelassenen, austauschbaren Präparats zufolge Erstanmelderschutzes nicht möglich ist. Gemäss Praxis von Swissmedic kann es nämlich für einen bestimmten Wirkstoff immer nur ein Originalpräparat geben²⁴. Folglich

¹⁸ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000, SR 812.21.

¹⁹ Dazu auch D. BACHMANN, Der Erstanmelderschutz in der Schweiz und in der EU, Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht, RSDS/SZG 3/2004, 31 ff.; M. SCHWEIZER, Drittschwerde gegen arzneimittelrechtliche Zulassungen, AJP/PJA 2005, 800 f.

²⁰ Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001, SR 812.212.21.

²¹ Anzumerken ist, dass der ursprünglich in der bundesrätlichen Botschaft vorgeschlagene Gesetzestext keine bestimmte Schutzdauer vorsah und deren Festlegung an den Bundesrat delegierte. Diese Delegation sollte «den notwendigen Spielraum und die notwendige Flexibilität» zur Gewährleistung der EU-Kompatibilität schaffen. Dazu Botschaft BBl 1999, 3500.

²² Erstanmelderschutz für neu entwickelte Arzneimittel: Änderung der bisherigen Praxis, Swissmedic Journal 7/2003, 556.

²³ Zur Definition «neue aktive Substanz» vgl. Anhang 1 der Swissmedic Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit neuen aktiven Substanzen vom 31. Januar 2002.

²⁴ Erstanmelderschutz für neu entwickelte Arzneimittel: Änderung der bisherigen Praxis, Swissmedic Journal 7/2003, 556.

kommt der Erstanmelderschutz nur – im Sinne einer Priorität – für die zeitlich erste Zulassung eines bestimmten Wirkstoffs in Frage. Der Zweitmelder geht stets leer aus, selbst wenn er alle Daten im Zulassungsdossier selbst beibringen muss.

- Ebenfalls ohne Erstanmelderschutz bleiben generell Kombinationspräparate aus bekannten, d. h. bereits zugelassenen Wirkstoffen. Dies, obschon für die Zulassung solcher Präparate umfangreiche Prüfdaten verlangt werden²⁵. Kombinationspräparate mit bekannten Wirkstoffen können bestenfalls in den Genuss des 3- bzw. 5-jährigen Erstanmelderschutzes²⁶ kommen, und zwar dann, wenn der Gesuchsteller für einen der kombinierten Wirkstoffe bereits eine Zulassung als Originalpräparat hält. In allen übrigen Fällen kommt für Kombinationspräparate ein Erstanmelderschutz nur in Frage, wenn darin wenigstens eine neue aktive Substanz enthalten ist.

Das in diesem Heft (Seite 369ff.) wiedergegebene Urteil «Wochentabletten»²⁷, worin sich das Bundesverwaltungsgericht eingehend mit den Voraussetzungen des Erstanmelderschutzes eines Kombinationspräparats²⁸ auseinandergesetzt hat, bestätigt die oben beschriebene Praxis von Swissmedic. Wenngleich dieser Entscheid – insbesondere auch im Lichte von Art. 39 Abs. 3 TRIPs²⁹ – durchaus als vertretbar erscheint, ist anzumerken, dass er eine Auslegung der Bestimmungen zum Erstanmelderschutz unterstützt, die – in praktischer Hinsicht nicht unerhebliche – Schutzlücken in Kauf nimmt. Damit wird der vom Gesetzgeber beim Erlass von Art. 12 Abs. 1 HMG zugrunde gelegte Leitsatz, wonach der Erstanmelderschutz generell «das Zulassungs-Know-how, d. h. den für die Zusammenstellung des einzureichenden Zulassungsdossiers betriebenen Aufwand, einschliesslich der darin enthaltenen Informationen [...]»³⁰ einbeziehen soll, zumindest aufgeweicht.

Folgt man der jüngst erschienenen Anleitung für die Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel³¹, muss davon ausgegangen werden, dass Swissmedic auch hinsichtlich der sog. «Biosimilars»³² eine Praxis zu etablieren gedenkt, die zu nicht unerheblichen Lücken im Erstanmelderschutz führt. Sollte der von Swissmedic proklamierte Grundsatz, wonach für einen bestimmten Wirkstoff immer nur einmal – nämlich für den Erstzugelassenen – ein 10-jähriger Erstanmelderschutz erteilt wird, auch auf die zukunftssträchtigen Biosimilars Anwendung finden, blieben auch hier die Prüfdaten des Zweitmelders – und mithin seine damit zusammenhängenden Entwicklungsaufwendungen – ohne angemessenen Schutz. Diese Aufwendungen sind für den Zweitmelder regelmässig sehr umfangreich, da er nur nach Ermessen und partiell von der Pflicht zur Einreichung von präklinischen und klinischen Prüfdaten zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit befreit wird³³.

2. 3- bzw. 5-jähriger Schutz für Anwendungsneuerungen von Originalpräparaten

Eine vom TRIPs-Übereinkommen unabhängige, eigenständige schweizerische Regelung besteht in Art. 12 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 17 Abs. 2 VAM für den erweiterten Erstanmelderschutz für neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen, neue Dosierungen und – im Veterinärbereich – Anwendungen auf eine neue Zieltierart (nachfolgend kollektiv die «Anwendungsneuerungen»). Mit dieser Lösung trug der schweizerische Gesetz- bzw. Verordnungsgeber der Schutzlücke Rechnung, die das TRIPs-Übereinkommen hinsichtlich neuer Anwendungsbereiche, -formen oder -wege bereits zugelassener Präparate belässt³⁴. In seiner Botschaft rechtfertigte der Bundesrat die – im Vergleich zum 10-jährigen Schutz für Originalpräparate – kürzere Schutzfrist für Anwendungsneuerungen damit, dass der «Umfang der zu erarbeitenden Daten und Unterlagen für diese Elemente in

²⁵ Zu den diesbezüglichen Anforderungen vgl. Art. 6 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV), SR 812.212.22.

²⁶ Siehe dazu vorne Ziff. III./2.

²⁷ Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 7. November 2007 (C-2263/2006).

²⁸ Konkret ging es um ein Präparat zur Behandlung von Osteoporose, das zwei bereits zugelassene Wirkstoffe verwendet, wobei für einen davon die Gesuchstellerin die Zulassung hält.

²⁹ Dazu vorne Ziff. II.

³⁰ Vgl. Botschaft BBI 1999, 3500.

³¹ Swissmedic Journal 02/2008, 75 ff.

³² «Biosimilars» sind Nachahmerpräparate von Biopharmazeutika, d. h. biologische Arzneimittel, die eine «genügende Ähnlichkeit mit einem zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat)» aufweisen und «auf die Dokumentation des Referenzpräparats» Bezug nehmen. Swissmedic Journal 02/2008, 75, Ziff. 3.

³³ Dazu Swissmedic Journal 02/2008, 76 f., Ziff. 7.

³⁴ Dazu bereits vorne Fn. 16.

der Regel unter demjenigen für einen neuen Wirkstoff liegt³⁵.» Diese Feststellung dürfte in aller Regel zutreffen.

Die Schutzdauer für Anwendungsneuerungen beträgt drei Jahre und kann auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin auf fünf Jahre verlängert werden, sofern die in Frage stehende Anwendungsneuerung zu einer bedeutenden therapeutischen Verbesserung führt (Art. 17 Abs. 3 VAM)³⁶. Der Schutz für Anwendungsneuerungen kommt der Zulassungsinhaberin für das Originalpräparat zugute und beschränkt sich nur auf Unterlagen, die sich auf die konkrete Neuerung beziehen. Der 10-jährige Schutz für das Zulassungsdossier des Originalpräparats per se wird nicht verlängert.

Bei der Frage, wann eine bedeutende therapeutische Verbesserung vorliegt, die einen 5-jährigen Schutz ermöglicht, kommt Swissmedic ein erheblicher Ermessensspielraum zu. Dem Urteil «Wochen-tabletten»³⁷ ist zu entnehmen, dass Swissmedic hierzu einige – der Rechtssicherheit zuträgliche – abstrakte Grundsätze entwickelt hat:

- Die therapeutische Verbesserung beurteilt sich im Vergleich des weiterentwickelten Präparats mit den verfügbaren Präparaten desselben Anwendungsgebiets;
- als Kriterien zu betrachten sind die Wirksamkeit und die Sicherheit (Nutzen-Risiko-Analyse);
- bei Arzneimittelkombinationen muss eine Verbesserung der Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber den Einzelkomponenten nachgewiesen sein.

Unter Anwendung dieser Kriterien genehmigt Swissmedic ein Gesuch um 5-jährigen Erstanmelderschutz dann, wenn die in Frage stehende Anwendungsneuerung eine klare Verbesserung der Wirksamkeit bzw. Sicherheit erkennen lässt, was im Einzelfall vom Gesuchsteller zu belegen ist.

3. Verhältnis zur Geheimhaltungspflicht in Art. 62 HMG

Vom Erstanmelderschutz dogmatisch wie auch funktional zu trennen, ist die in Art. 62 HMG geregelte Vertraulichkeit von Daten, die den Behörden im Rahmen des Vollzugs des HMG zur Kenntnis gebracht werden. Geht es beim Erstanmelderschutz darum, dem Zulassungsinhaber eine Ausschliesslichkeit hinsichtlich der wirtschaftlichen Verwertung der eingereichten Prüfdaten zuzusichern, untersagt es Art. 62 HMG Swissmedic, solche Daten ohne überwiegendes öffentliches Interesse Dritten zu offenbaren³⁸. Diese Konstellation gebietet es Swissmedic, das Zulassungsdossier des Erstanmelders auch dann unter Verschluss zu halten, wenn die Erstanmelderschutzfrist abgelaufen ist. Dies gilt gemeinhin gegenüber Dritten, einschliesslich des Zweitanmelders. Art. 12 HMG räumt diesem wohl einen Anspruch ein, seine Zweitanmeldung auf die Prüfdaten des Erstanmelders zu stützen, jedoch nicht ein Einsichtsrecht. Insoweit führt der Ablauf des Erstanmelderschutzes nicht zum Verlust des geheimen Charakters der Zulassungsdaten des Erstanmelders.

Dieser Befund ist mit Bezug auf Know-how-Transfer-Verträge, die Zulassungsdaten oder -dossiers zum Gegenstand haben, von erheblicher praktischer Tragweite: Solche Verträge fallen mit Ablauf des Erstanmelderschutzes nicht automatisch wegen Offenkundigwerdens des Know-hows dahin³⁹. Derweil ist davon auszugehen, dass in solchen Verträgen nach Ablauf des Erstanmelderschutzes nur noch begrenzt eine Exklusivität gewährleistet werden kann, da Dritte von Gesetzes wegen ihre Zulassungsgesuche auf das lizenzierte Know-how abstützen können. Diesem Umstand ist bei der Vertragsgestaltung Rechnung zu tragen.

4. Verfahrensrechtliche und prozessuale Aspekte

Der Erstanmelderschutz in Art. 12 HMG ist gleichsam eine Anordnung gegenüber Swissmedic, das Zulassungsdossier des Erstanmelders vor Ablauf der Schutzfrist vor der gewerblichen Verwertung durch den Zweitanmelder zu schützen. Entsprechend ist der Erstanmelderschutz von Amtes wegen zu beachten. Dies gilt jedenfalls für den 10-jährigen Schutz nach Art. 12 Abs. 2 HMG und den 3-jährigen

³⁵ Botschaft BBI 1999, 3500.

³⁶ Erstanmelderschutz für neu entwickelte Arzneimittel: Änderung der bisherigen Praxis, Swissmedic Journal 7/2003, 556.

³⁷ Vgl. Fn. 27; Erwägung F.

³⁸ Die für das Zulassungsgesuch notwendigen Unterlagen enthalten regelmässig Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse, an denen ein hoher Geheimnisschutzbedarf besteht. Dazu auch C. MUND, in: Eichenberger / Jaisli / Richli (Fn. 3), HMG 62 N 12.

³⁹ Zur Beendigung von Know-how-Verträgen bei Offenkundigwerden des Know-hows siehe R. SCHLOSSER, Der Know-how-Vertrag, sic! 1998, 277 m.w.H.

Schutz gemäss Art. 17 Abs. 2 lit. b VAM. Demgegenüber wird der 5-jährige Schutz für bedeutende therapeutische Verbesserungen nur auf Gesuch hin gewährt (Art. 17 Abs. 3 VAM). Die Frage, ob dieses Gesuch gestellt werden muss, bevor Swissmedic die Zulassung (und mithin den 10- oder 3-jährigen Erstanmelderschutz) verfügt, ist – zustimmend zur Haltung der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel⁴⁰ – zu verneinen. Dennoch ist eine Gesuchstellerin gut beraten, Gesuche gemäss Art. 17 Abs. 3 VAM bereits im Zulassungsgesuch zu stellen. Da Art. 4 VAM ausdrücklich darauf hinweist, dass die Dauer des Erstanmelderschutzes gleichzeitig mit der Marktzulassung verfügt wird, könnte eine unbegründete nachträgliche Unterbreitung eines Gesuchs um 5-jährigen Erstanmelderschutz unter Umständen als rechtsmissbräuchlich qualifiziert werden.

Der Gesetzeswortlaut verbietet es ausdrücklich, das «Gesuch» des Zweitanmelders während der Dauer der Schutzfrist auf die Prüfergebnisse des Erstanmelders «abzustützen» (Art. 12 Abs. 1 lit. b HMG). Folglich bleibt Swissmedic vor Ablauf der Schutzfrist die blossе Bearbeitung von Zweitanmeldergesuchen gestützt auf das Erstanmelderdossier untersagt⁴¹. Daraus ergibt sich ein in seiner praktischen Tragweite nicht unwesentlicher Unterschied zum Patentrecht, wo auf die Zulassung gerichtete Handlungen – mithin die Bearbeitung von Zulassungsgesuchen durch Swissmedic – von der Schutzwirkung ausgenommen sind⁴².

Es wurde bereits darauf hingewiesen, dass der Ermessensspielraum von Swissmedic im Bereich des Erstanmelderschutzes, insbesondere hinsichtlich der Beurteilung von Gesuchen für den 5-jährigen Schutz, erheblich ist. Aus prozessualer Hinsicht zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass sich das Bundesverwaltungsgericht – vorbehältlich offener Beurteilungsfehler der Vorinstanz – auf eine Rechtskontrolle beschränkt und weitgehend auf eine Ermessenskontrolle verzichtet⁴³. Von einer freien Ermessensüberprüfung sieht das Bundesverwaltungsgericht insbesondere dann ab, wenn – wie beim Erstanmelderschutz – hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erforderlich sind⁴⁴.

IV. Blick nach Europa

Der Erstanmelderschutz wird im EU-Raum Unterlagenschutz genannt. Bereits 1984 schlug die Kommission für diesen eine einheitliche 10-jährige Schutzperiode vor⁴⁵. Als Minimalvorgabe für die Mitgliedstaaten wurde 1987 eine 6-jährige Schutzperiode eingeführt⁴⁶. Von der Möglichkeit, diese Periode auf zehn Jahre zu verlängern, machten acht Mitgliedstaaten Gebrauch⁴⁷.

Im Zuge der Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung der EU⁴⁸ gehörte die Dauer des Unterlagenschutzes zu den umstrittensten Punkten. Schliesslich wurde ein Kompromiss gefunden, der mit der Formel «8+2+1» bezeichnet wird. Der eigentliche Unterlagenschutz wird einheitlich für acht Jahre gewährt⁴⁹. Nach Ablauf dieser acht Jahre sind Mitbewerber berechtigt, ein Generikum-Zulassungsgesuch einzureichen, das sich auf ein bestehendes Zulassungsdossier stützt. Auf den Markt gebracht werden darf das Generikum erst nach Ablauf weiterer zwei Jahre. Diese Unterscheidung zwischen einer Schutzperiode für das Zulassungsdossier an sich und einem anschliessenden Vermarktungsschutz ist dem schweizerischen Recht fremd. Faktisch allerdings besteht aufgrund der Swissmedic-Praxis, wonach ein Zulassungsgesuch erst bearbeitet wird, nachdem die 10-jährige Frist

⁴⁰ Vgl. Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 20. März 2006 (HM 05.142).

⁴¹ Zur diesbezüglichen Praxis von Swissmedic vgl. SCHWEIZER (Fn. 19), 801.

⁴² Zur diesbezüglichen – teilweise widersprüchlichen – patentrechtlichen Rechtsprechung vgl. A. HESS-BLUMER, Arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren und Patentrecht, sic! 2005, 506 ff.; zu Art. 9 Abs. 1 lit. c Patentgesetz vom 22. Juni 2007 (in Kraft ab 1. Juli 2008), der Patente hinsichtlich Vorbereitungshandlungen für Arzneimittelzulassungen im In- oder Ausland als unwirksam erklärt, vgl. BBI 2006, 72 f.

⁴³ Dazu auch P. RICHLI, in: Eichenberger / Jaisli / Richli (Fn. 3), HMG 1 N 37.

⁴⁴ Nach ständiger Praxis setzt sich das Bundesverwaltungsgericht bei der Überprüfung des Entscheids der unteren Instanz nicht an deren Stelle. Dazu m.w.H. Urteil «Wochentabletten» (Fn. 27), E. 2.2.

⁴⁵ U. M. GASSNER, Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht, GRUR Int. 2004/12, 984.

⁴⁶ Art. 1 Abs. 1 lit. a.iii Richtlinie 87/21/EWG betr. die Änderung des Art. 4 Abs. 2 Nr. 8 der Richtlinie 65/65/EWG.

⁴⁷ GASSNER (Fn. 43), 985.

⁴⁸ Der im Jahr 2001 aufgenommene und drei Jahre später weitgehend abgeschlossene Reformprozess wird mit dem Stichwort «Review 2001» bezeichnet.

⁴⁹ Vgl. Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG; hier und im Folgenden in der Fassung gemäss der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG.

abgelaufen ist⁵⁰, auch in der Schweiz ein gewisser, auf den eigentlichen Erstanmelderschutz folgender zusätzlicher Zeitraum der Marktexklusivität. Die Dauer dieses Zeitraums kann erheblich sein.

Der 2-jährige Vermarktungsschutz der EU-Richtlinie kann um ein Jahr verlängert werden, wenn Zulassungsinhaber während der ersten acht Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Indikationen von bedeutendem klinischem Nutzen erwirkt⁵¹. Diese Verlängerung erfasst auch den Schutz für das Originalpräparat. Im Unterschied dazu gilt in der Schweiz eine Schutzerweiterung um drei bzw. fünf Jahre gemäss Art. 17 Abs. 2 bzw. 3 VAM nur für die Neuerung. Die Voraussetzungen für eine Schutzerweiterung im Schweizer Recht sind hingegen leichter zu erfüllen, da entweder eine neue Indikation, ein neuer Verabreichungsweg, eine neue Darreichungsform oder eine neue Dosierung ausreichend ist, während die Verlängerungsmöglichkeit gemäss Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG auf neue Indikationen beschränkt ist, die zusätzlich von «bedeutendem klinischen Nutzen» sein müssen.

Trotz dem in der Botschaft zum Heilmittelgesetz zum Ausdruck gebrachten Anliegen, wonach eine Anpassung der schweizerischen Vorschriften an das europäische Recht erreicht werden solle⁵², bestehen somit signifikante Unterschiede. Die unterschiedliche Schutzdauer ist die augenfälligste Abweichung. Insbesondere im Bereich der Schutzerweiterungen bestehen aber auch konzeptionelle Unterschiede. Sowohl der schweizerische Erstanmelderschutz als auch die EU-Regelung werden als TRIPs-konform beurteilt⁵³. Ebenfalls gemeinsam ist den beiden Regelungen, dass sie in ihrer jeweiligen Ausgestaltung auf Kritik gestossen sind⁵⁴.

Während in der Schweiz bloss Originalpräparate⁵⁵ Erstanmelderschutz geniessen, wird in der Richtlinie 2001/83/EG der Begriff des Referenzarzneimittels verwendet. Dieser Begriff wird in Art. 10 Abs. 2 lit. b der Richtlinie 2001/83/EG definiert als «ein gemäss Art. 6 in Übereinstimmung mit Art. 8 genehmigtes Arzneimittel». Kombinationspräparate haben ebenfalls einen Genehmigungsprozess gemäss Art. 6 ff. der Richtlinie zu durchlaufen, wobei gemäss Art. 10b der Richtlinie allerdings reduzierte Anforderungen an den Inhalt der Zulassungsunterlagen gestellt werden. Die Richtlinie enthält somit keinen Hinweis darauf, dass ein Kombinationspräparat kein Referenzarzneimittel im Sinne der Bestimmung zum Unterlagenschutz sein kann⁵⁶.

Vor diesem Hintergrund erscheint das EU-Recht angesichts der grosszügigeren Auslegung des Begriffs des Referenzarzneimittels zumindest für diejenigen Akteure günstiger, welche ein Präparat ohne einen neuen chemischen Wirkstoff, beispielsweise ein Kombinationspräparat, auf den Markt bringen. In seiner übrigen Ausgestaltung hingegen geht der Erstanmelderschutz des Schweizer Rechts weiter als der europäische Unterlagenschutz. So ist bereits die Grundschutzdauer faktisch länger, weil erst nach einer 10-jährigen Frist überhaupt mit der Prüfung der Zweitanmeldung begonnen wird (im Gegensatz zur 8-jährigen Frist in der EU). Die Schutzdauer für Erweiterungen ist ebenfalls länger (drei bzw. fünf Jahre anstatt ein Jahr) und zudem von weniger strengen Voraussetzungen abhängig. Wirkung entfaltet sie hingegen nur hinsichtlich der Erweiterung selbst, nicht wie im EU-Raum hinsichtlich der Originalzulassung.

Zusammenfassung

Der internationalrechtlich im TRIPs-Übereinkommen abgestützte Erstanmelderschutz schliesst Dritte befristet von der gewerblichen Verwendung von Prüfdaten aus, die ein Gesuchsteller für die Zulassung eines Arzneimittels bei der Zulassungsbehörde einreichen muss. Bei der Umsetzung der einschlägigen Grundlage in Art. 39 Abs. 3 TRIPs steht den WTO-Mitgliedstaaten aber ein beachtlicher Gestaltungsspielraum zu. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Länge der Schutzdauer und der Frage, was unter dem Begriff «New Chemical Entities» – auf welche sich die zu schützenden Prüfdaten beziehen müssen – zu verstehen ist.

⁵⁰ Siehe dazu vorne Ziff. III./4.

⁵¹ Art. 10 Abs. 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

⁵² Botschaft BBl 1999, 3500.

⁵³ Vgl. für den Erstanmelderschutz BACHMANN (Fn. 19), 39; für den Unterlagenschutz (selbst in seiner Ausgestaltung in der ursprünglichen Richtlinie 2001/83/EG); MEITINGER (Fn. 13), 245.

⁵⁴ Vgl. für den Erstanmelderschutz BACHMANN (Fn. 19), 37 ff.; für den Unterlagenschutz GASSNER (Fn. 43), 994.

⁵⁵ Art. 12 Abs. 1 HMG.

⁵⁶ Vgl. hierzu auch Urteil «Wochentabletten» (Fn. 27), E. 5.4.

Art. 39 Abs. 3 TRIPs fand in der Schweiz in Art. 12 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 17 Abs. 1 Arzneimittelverordnung (VAM) seinen Niederschlag. Danach soll es einem Zweitanmelder eines im Wesentlichen gleichen Präparats während 10 Jahren verwehrt bleiben, sich auf die vom Erstanmelder des bereits zugelassenen Originalpräparats eingereichten präklinischen und klinischen Prüfdaten abstützen. Swissmedic legt diese Vorschrift dahingehend aus, dass der 10-jährige Erstanmelderschutz grundsätzlich nur Arzneimitteln zugänglich sein soll, die neue aktive Substanzen beinhalten, d.h. Substanzen, die in der Schweiz noch nie als Arzneimittel zugelassen wurden. Generell ohne Erstanmelderschutz bleiben somit Zweitanmeldungen, d.h. Anmeldungen eines mit einem bereits zugelassenen Präparat austauschbaren Arzneimittels. Ebenfalls keinen Zugang zum Erstanmelderschutz erhalten Kombinationspräparate aus bekannten, d. h. bereits zugelassenen Wirkstoffen. Bei diesen beiden Fallgruppen führt die Erstanmelderschutzpraxis von Swissmedic zu Schutzlücken.

Neben dem 10-jährigen Schutz für Originalpräparate sieht Art. 12 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 17 Abs. 2 VAM einen 3- beziehungsweise 5-jährigen Erstanmelderschutz für neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen, neue Dosierungen und – im Veterinärbereich – Anwendungen auf eine neue Zieltierart vor. Der 3-jährige Schutz wird von Amtes wegen gewährt. Die Verlängerung auf 5 Jahre kann auf Gesuch hin erteilt werden. Vorausgesetzt ist allerdings, dass die in Frage stehende Neuerung zu einer bedeutenden therapeutischen Verbesserung führt (Art. 17 Abs. 3 VAM). Gemäss Praxis von Swissmedic beurteilt sich das Vorliegen einer solchen Verbesserung aufgrund des Vergleichs des weiterentwickelten Präparats mit den bereits verfügbaren Präparaten desselben Anwendungsgebietes, wobei als Kriterien insbesondere die Wirksamkeit und die Sicherheit heranzuziehen sind. Bei Arzneimittelkombinationen muss eine Verbesserung der Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber den Einzelkomponenten nachgewiesen sein.

Im Urteil «Wochentabletten» vom 7. November 2007 (C-2263/2006) hat das Bundesverwaltungsgericht die von Swissmedic entwickelte Praxis hinsichtlich des 10-jährigen wie auch des 3- bzw. 5-jährigen Erstanmelderschutzes bestätigt. Damit einher geht die Bestätigung, dass der Erstanmelderschutz in der Schweiz konzeptionell von jenem in der EU zu unterscheiden ist und deshalb die europäische Rechtspraxis für die Auslegung der schweizerischen Vorschriften nicht herangezogen werden kann.

Résumé

En application des accords TRIPS, il est interdit aux tiers, pendant une durée limitée, d'utiliser à des fins commerciales les résultats d'essais qu'un demandeur doit remettre à l'autorité d'admission pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique. Les Etats membres de l'OMC disposent cependant d'une grande marge de manœuvre dans l'application de l'art. 39 al. 3 TRIPS. Tel est en particulier le cas pour la durée de la protection et la définition de la notion de «New Chemical Entities».

L'art. 39 al. 3 TRIPS a été transposé en Suisse à l'art. 12 al. 2 LPTH en rel. avec l'art. 17 al. 1 de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd). Ainsi, le second requérant d'une préparation essentiellement identique à une préparation existante a l'interdiction pendant 10 ans de se baser sur les résultats d'essais pré-cliniques et cliniques déposés par le premier requérant d'une préparation originale autorisée. Swissmedic interprète cette disposition en ce sens que la protection décennale du premier requérant ne doit en principe être conférée qu'aux médicaments contenant une nouvelle substance active, à savoir des substances qui n'ont jamais été admises en Suisse comme médicaments. Sont généralement dépourvues de la protection les secondes requêtes, à savoir celles pour les médicaments de substitution comportant une préparation déjà admise. La protection n'est pas accordée non plus aux préparations issues de combinaisons de principes actifs connus, donc déjà autorisés. Pour ces deux cas de figure, la protection découlant de la pratique de Swissmedic comporte des lacunes.

En plus de la protection décennale pour les préparations originales, l'art. 12 al. 2 LPTH en rel. avec l'art. 17 al. 2 OMéd prévoit une protection de 3 respectivement de 5 ans en relation avec de nouvelles indications, de nouveaux modes d'administration, de nouvelles formes galéniques ou de nouveaux dosages et – dans le domaine vétérinaire – d'applications à de nouvelles espèces animales. La protection de 3 ans est accordée d'office. Une prolongation jusqu'à 5 ans peut être accordée sur requête, pour autant que la nouveauté en question apporte une amélioration thérapeutique déterminante (art.

17 al. 3 OMéd). Selon la pratique de Swissmedic, la présence d'une telle amélioration est déterminée en comparant la préparation améliorée avec les préparations déjà disponibles dans le même domaine d'application, étant précisé qu'il y a lieu de tenir compte de l'efficacité et de la sécurité comme critères d'appréciation. Pour les combinaisons de médicaments, une amélioration de l'efficacité et de la sécurité doit être prouvée par rapport à chaque élément de la combinaison.

Dans l'arrêt «Wochentabletten» du 7 novembre 2007 (C-2263/2006), le Tribunal administratif fédéral a confirmé la pratique de Swissmedic. Il a ainsi confirmé que la protection du premier requérant en Suisse se distingue conceptuellement de celle de l'UE et que l'on ne peut s'inspirer de la pratique européenne dans l'interprétation des dispositions du droit suisse.

* Dr. iur., dipl. sc. nat. ETH, Rechtsanwalt, Zürich.

** Dr. iur., LL.M., Rechtsanwältin, Zürich.