

Arbeitsrecht
Banken & Finanzdienstleister
Bau- & Immobilienrecht
Datenrecht
Energierecht
Erbrecht & Nachlassplanung
Finanzierungen
Finanzmarktinfrastrukturrecht
FinTech
Gesellschafts- & Handelsrecht
Immaterialgüterrecht
Medienrecht
Mergers & Acquisitions
Notariat
<b>Pharma- &amp; Gesundheitsrecht</b>
Prozessführung & Schiedsgerichtsbarkeit
Restrukturierung & Insolvenz
Steuerrecht
Technologierecht (IT)
Venture Capital & Private Equity
Wettbewerbsrecht
Wirtschaftsstrafrecht

## Die Einführung des pädiatrischen Prüfkonzepts

### Wesentliche Elemente des neuen Zulassungsinstrumentes

**Das geänderte Heilmittelgesetz (HMG) wird per 1. Januar 2019 in Kraft treten. Eines der wichtigsten neuen Instrumente im Bereich Zulassung ist das pädiatrische Prüfkonzept (PPK). Nachfolgend soll auf einige Merkmale dieser Neuerung eingegangen werden.**

Der Gesetzgeber hat entschieden, das Erfordernis eines pädiatrischen Prüfkonzepts (PPK) in die Zulassungsvoraussetzungen von Arzneimitteln aufzunehmen (Art. 54a HMG). In Anlehnung an die Regelung in der EU dient das PPK dazu, Anreize bzw. Verpflichtungen vorzusehen, damit Hersteller vermehrt Arzneimittel für Kinder entwickeln und entsprechende klinische Studien mit Kindern durchführen. Im PPK haben die Gesuchsteller darzulegen, inwiefern Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe nachgewiesen werden soll.

#### Anwendungsbereich des pädiatrischen Prüfkonzepts

Bei der Planung eines Zulassungsgesuchs ist zu prüfen, ob ein pädiatrisches Prüfkonzept einzureichen ist. Gemäss Art. 5 Abs. 2 der revidierten Arzneimittelverordnung (VAM) ist die Einreichung eines PPK erforderlich, wenn das Arzneimittel einen neuen Wirkstoff enthält und im ordentlichen Verfahren zugelassen werden soll (lit. a). Ferner ist das PPK obligatorisch bei Zulassung eines wichtigen Arzneimittels für seltene Krankheiten mit einem neuen Wirkstoff (lit. b). Bei den genannten Arzneimitteln gilt die Pflicht darüber hinaus, wenn ein Gesuch um Zulassung einer neuen Indikation, einer neuen Darreichungsform oder eines neuen Applikationswegs gestellt wird (lit. c). Eine Pflicht gilt auch bei der Einreichung von Änderungen von Arzneimitteln, deren Zulassung vor dem 1. Januar

2019 beantragt wurde und für die Swissmedic nachträglich ein pädiatrisches Prüfkonzept zur Genehmigung vorgelegt wurde (Art. 84 VAM). Swissmedic kann auf Antrag hin Freistellungen oder einen Aufschub verfügen. Damit wird der Gesuchsteller dauerhaft oder temporär von der Pflicht zur Einreichung eines PPK befreit. Abgesehen von den Gesuchen, bei denen obligatorisch ein PPK eingereicht werden muss, kann die Einreichung eines PPK in anderen Situationen bzw. für andere Arzneimittel vorteilhaft sein (s. unten Unterlagenschutz und Patentschutz).

Swissmedic kann ein PPK aus bestimmten ausländischen Zulassungsverfahren eingereicht werden. Dies gilt insbesondere für PPK, die durch den Pädiatrieausschuss der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) oder die Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika (US-FDA) bereits genehmigt wurden (Art. 5 Abs. 3 VAM).

#### Wichtiger Blick auf die Regelung der EU

Mit der Anerkennung von ausländischen PPK ist ein wichtiges Merkmal dieses Instruments angesprochen: Das PPK bildet Gegenstand des autonomen Nachvollzugs von EU-Recht. Namentlich orientierte sich der Gesetzgeber bei der Implementierung gänzlich an der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und übernahm deren Konzept praktisch vollständig. Swissmedic selbst empfiehlt bei einer Neueinreichung eines PPK ausdrücklich die Verwendung des «template for scientific document (part B-F)» der EMA.

Wenger & Vieli AG  
Dufourstrasse 56  
Postfach  
CH-8034 Zürich

Büro Zug  
Metallstrasse 9  
CH-6300 Zug

T +41 (0)58 958 58 58  
spotlight@wengervieli.ch  
www.wengervieli.ch

**MARCEL BOLLER**

DR. IUR. | RECHTSANWALT  
 m.boller@wengervieli.ch  
 T +41 (0)58 958 53 85

**FRANK SCHERRER**

DR. IUR. | LL.M. | RECHTSANWALT  
 f.scherrer@wengervieli.ch  
 T +41 (0)58 958 53 22

Das PPK soll allerdings nicht wie in der EU in einem eigenständigen, vom Zulassungsverfahren getrennten Verfahren, sondern grundsätzlich im regulären Begutachtungsprozess der Zulassungsunterlagen beurteilt und mit der Zulassung genehmigt werden.

### Unterlagenschutz

Der Gesetzgeber hat einen zehnjährigen Unterlagenschutz für Arzneimittel mit spezieller und ausschliesslicher pädiatrischer Anwendung gemäss pädiatrischem Prüfkonzept vorgesehen (Art. 11b HMG). Dieser Unterlagenschutz soll einen Anreiz schaffen, Zulassungsinhaberinnen von bereits für Erwachsene zugelassenen und möglicherweise nicht (mehr) patentgeschützten Arzneimitteln, dazu zu bewegen, eine weitere Zulassung ausschliesslich für die Verwendung in der Pädiatrie zu beantragen. Der Unterlagenschutz wird gewährt, sofern nicht bereits ein Unterlagenschutz für ein anderes von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für die gleiche spezielle pädiatrische Anwendung besteht. Der Unterlagenschutz bewirkt, dass sich Gesuchsteller für im Wesentlichen gleiche pädiatrische Arzneimittel (insbesondere Generikahersteller) erst nach Ablauf der zehnjährigen Frist auf die entsprechenden Zulassungsunterlagen berufen können. Der Unterlagenschutz nach neuem Recht wird nur für Zulassungsgesuche gewährt, die nach dem 1. Januar 2019 eingereicht werden.

### Patentschutz

Per 1. Januar 2019 werden im Patentgesetz zudem die Instrumente des pädiatrischen ergänzenden Schutz-zertifikats und des pädiatrischen Zertifikats eingeführt. Diese beiden Instrumente ermöglichen eine Verlängerung des Patentschutzes. Für den Antrag an das Institut für Geistiges Eigentum (IGE) ist eine Erklärung von Swissmedic notwendig, wonach die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die gemäss PPK durchgeführt wurden. Eine solche Bestätigung kann selbst bei bereits vor dem 1. Januar 2019 eingereichten Zulassungsgesuchen verlangt werden. Gemäss den wichtigen Übergangsbestimmungen im Patentgesetz gilt in diesen Fällen bis zum 30. Juni 2019 die Einschränkung nicht, dass ein entsprechendes Verlängerungsgesuch beim IGE spätestens sechs Monate nach Ersteinreichung des Zulassungsgesuchs im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) erfolgen muss (Art. 149 PatG).

Zu beachten ist, dass die für die pädiatrische Anwendung eingereichten Zulassungsunterlagen bei Erhalt des Unterlagen- oder Patentschutzes auf entsprechende Anfrage unentgeltlich an einen Dritten übertragen werden müssen, sofern der Vertrieb eines Arzneimittels mit pädiatrischer Anwendung nach der Zulassung eingestellt wird (Art. 11 Abs. 3 und Abs. 5 VAM).

### Verfahrensaspekte

Swissmedic tritt auf ein Zulassungsgesuch, das trotz entsprechender Pflicht weder ein genehmigtes Prüfkonzept noch eine bewilligte Freistellung enthält, wegen unvollständiger Dokumentation nicht ein (Art. 3 Abs. 3 VAM). Vor Einreichung eines PPK kann eine Gesuchstellerin bei Swissmedic ein Scientific Advice Meeting zur Beurteilung eines PPK beantragen. Ein Gesuch um Genehmigung eines PPK kann auch vor Einreichung eines Zulassungsgesuchs gestellt werden (Art. 5 Abs. 6 VAM). Spätestens im Vorbescheid sollte sich Swissmedic zur Genehmigung des PPK, allfälligen Auflagen, zum Unterlagenschutz sowie in Bezug auf die für die Verlängerung des Patentschutzes notwendige Erklärung äussern. Nach Gewährung des rechtlichen Gehörs entscheidet Swissmedic hierüber in der Verfügung. Möglich ist, dass Swissmedic später separat über die vollständige Erfüllung von Auflagen und die Anpassung der Arzneimittelinformation verfügt.

### Rechtsmittel

Grundsätzlich können alle Verfügungen von Swissmedic innerhalb von 30 Tagen beim Bundesverwaltungsgericht mit Beschwerde angefochten werden, womit der Rechtsschutz sichergestellt wird. Je nach Konstellation kann eine Beschwerde angezeigt sein, wenn etwa Swissmedic ein PPK nicht genehmigt oder den Unterlagenschutz oder die für die Verlängerung des Patentschutzes zwingend erforderliche Erklärung verweigert. Es empfiehlt sich jedoch, unterschiedliche Sichtweisen zum PPK möglichst frühzeitig und vor Erlass einer Verfügung mit Swissmedic zu klären.

### Fazit

Die Erstellung eines PPK wird insofern belohnt, als eine Verlängerung des Patentschutzes möglich ist, falls die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller pädiatrischen Studien wiedergibt. Für Arzneimittel mit spezieller und ausschliesslicher pädiatrischer Anwendung gemäss PPK ist zudem ein Unterlagenschutz von 10 Jahren vorgesehen. Diese Vorteile sind besonders dann interessant, wenn bereits ein anerkennungsfähiges ausländisches PPK vorliegt.

Wie gross der Ressourcenaufwand sein wird, hängt wesentlich von der künftigen Swissmedic-Praxis ab. Schliesslich entscheidet diese als zuständige Behörde über die Genehmigung eines PPK und über die für die Verlängerung des Patentschutzes notwendige Erklärung. Entsprechend lohnt es sich, die diesbezüglichen Vorgaben von Swissmedic und allenfalls die Praxis der EMA zu beachten und frühzeitig in die Planung einzubeziehen.

**SPOTLIGHT ALS PDF:**

<https://www.wengervieli.ch/de-ch/publikationen?typ=spotlight>