

Inhaltsverzeichnis

1	Definitionen, Begriffe, Abkürzungen	1
1.1	Definitionen und Begriffe	1
1.2	Abkürzungen	1
2	Einleitung und Zielsetzung	2
3	Geltungsbereich	2
4	Rechtsgrundlagen	2
5	Beschreibung des Unterlagenschutzes	2
5.1	Allgemeine Bestimmungen	2
5.2	Unterlagenschutz für neue aktive Substanzen	3
5.3	Unterlagenschutz für Zulassungserweiterungen bzw. Änderungen für NAS und BWS	3
5.4	Verlängerung des Unterlagenschutzes für eine neue Indikation	4
5.5	Unterlagenschutz für die pädiatrische Anwendung	4
5.6	Unterlagenschutz für wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten	5
5.7	Publikation des Unterlagenschutzes	5
6	Gesuche um Änderung des Unterlagenschutzes	6
6.1	Formale Anforderungen	6
6.2	Fristen	6
6.3	Gebühren	6

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
2.0	13.02.19	Präzisierung zur Laufzeit eines nachträglich beantragten Unterlagenschutzes (innovative Indikation, rein päd. Anwendung, Orphan Drug / MUMS Status)	ze
1.0	01.01.19	Neuerstellung mit HMV4	ze

1 Definitionen, Begriffe, Abkürzungen

1.1 Definitionen und Begriffe

Unterlagenschutz

Die von der Erstanmelderin im Rahmen eines Zulassungsgesuchs oder eines Gesuchs um Zulassungserweiterung bzw. Änderung der Indikation und Dosierungsempfehlung eingereichten Unterlagen, insbesondere die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfdaten, sind vor Verwendung durch Dritte geschützt (Unterlagenschutz).

1.2 Abkürzungen

BWS Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff
GebV-Swissmedic Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)

HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21)
MUMS	Minor Use Minor Species
NAS	Neue aktive Substanz
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, 812.212.21)
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)

2 Einleitung und Zielsetzung

Die Wegleitung beschreibt die Regeln zur Erteilung des Unterlagenschutzes und zu dessen Handhabung sowie die Rechte und Pflichten, die für die ZulassungsinhaberIn damit verbunden sind. Es handelt sich um eine Wegleitung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die Anleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Dritten soll durch die Publikation der Wegleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

3 Geltungsbereich

Die Wegleitung gilt im Bereich Zulassung der Swissmedic für Gesuche um Neuzulassung, Zulassungserweiterung sowie Änderung der Indikation und Dosierungsempfehlung von Human- und Tierarzneimitteln, die ab dem 1. Januar 2019 bei Swissmedic eingehen.

4 Rechtsgrundlagen

Die Regeln zur Erteilung und Handhabung des Unterlagenschutzes sowie die Rechte und Pflichten, die für die ZulassungsinhaberIn damit verbunden sind, basieren auf den folgenden Rechtsgrundlagen:

HMG

- Art. 11a *Unterlagenschutz im Allgemeinen*
- Art. 11b *Unterlagenschutz in Spezialfällen*
- Art. 12 *Zulassung von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln*
- Art. 16a *Widerruf und Übertragung der Zulassung, Abs. 5*

VAM

- Art. 11 *Meldung bei Nicht-Inverkehrbringen und bei Vertriebseinstellung, Abs. 5*
- Art. 30
- Art. 68 Abs. 1 Bst. d
- Art. 86

5 Beschreibung des Unterlagenschutzes

5.1 Allgemeine Bestimmungen

Ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Arzneimittel, dessen Unterlagen geschützt sind, kann sich auf die Ergebnisse dessen pharmakologischer, toxikologischer und klinischer Prüfungen nur dann abstützen, wenn entweder der Schutz der entsprechenden Unterlagen abgelaufen ist oder die ZulassungsinhaberIn des Arzneimittels mit Unterlagenschutz schriftlich die entsprechende Berechtigung erteilt (Art. 12 Abs. 1 HMG).

Stimmt die ZulassungsinhaberIn einer Referenzierung auf ihre geschützten Unterlagen nicht zu, kann ein Gesuch um Zulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels, das sich auf die geschützten Daten stützt, frühestens zwei Jahre vor Ablauf der Schutzdauer eingereicht werden (Art. 12 Abs. 2 HMG). Erfolgt eine entsprechende Einreichung früher, so tritt Swissmedic auf das Gesuch nicht ein (Art. 30 Abs. 6 VAM). Die Zulassung eines im Wesentlichen gleichen Arzneimittels wird frühestens am ersten Tag nach Ablauf der Schutzdauer erteilt. Dies gilt in gleicher Weise sowohl für nach Art. 11a HMG als auch nach Art. 11b HMG geschützte Unterlagen.

Für die Erteilung des Unterlagenschutzes in der Schweiz ist es unerheblich, ob das zu schützende Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist und ob es dort bereits irgendeinen Unterlagenschutz erhalten hat.

Der Unterlagenschutz wird durch Swissmedic verliehen, ist ausschliesslich im Rahmen von Neuzulassungsverfahren, Verfahren zur Zulassungserweiterung sowie zur Änderung der Indikation und Dosierungsempfehlung relevant und gilt unabhängig von einem allfälligen Patentschutz.

5.2 Unterlagenschutz für neue aktive Substanzen

Gemäss Art. 11a HMG sowie Art. 30 Abs. 1 VAM verleiht Swissmedic einem Arzneimittel, das mindestens eine neue aktive Substanz (NAS) enthält, einen Unterlagenschutz von 10 Jahren. Dabei werden nur diejenigen Arzneimittel berücksichtigt, welche nach Art. 11 HMG basierend auf einem vollständigen Dossier zugelassen werden. In einem vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG sowie nach Art. 9a HMG befristet zugelassene Arzneimittel erhalten keinen entsprechenden Schutz. Für denselben Wirkstoff kann kein zweites Arzneimittel einen Unterlagenschutz nach Art. 11a HMG erhalten, selbst dann nicht, wenn ein komplettes Dossier nach Art. 11 HMG vorgelegt wird. Die Ausnahme hiervon ist, dass der Unterlagenschutz auch dann für die erstmalige Zulassung eines Humanarzneimittels gewährt wird, wenn dessen Wirkstoff in einem Tierarzneimittel bereits zugelassen ist und umgekehrt.

Der 10-jährige Unterlagenschutz für fixe Arzneimittelkombinationen wird nur dann verliehen, wenn die Kombination wenigstens eine neue aktive Substanz enthält.

Der Unterlagenschutz wird mit der Zulassung verfügt (Art. 30 Abs. 5 VAM). Die ZulassungsinhaberIn wird bereits im Vorbescheid darüber informiert, dass ein Unterlagenschutz erteilt wird.

Der Unterlagenschutz für ein Arzneimittel mit neuer aktiver Substanz gilt allerdings von Gesetzes wegen, d.h. der Unterlagenschutz gilt, selbst wenn dieser zum Zeitpunkt der Zulassung nicht explizit verfügt wurde. Zudem bleibt der Unterlagenschutz auch nach Widerruf oder Verzicht auf eine Zulassung oder bei Übertragung des Arzneimittels auf eine andere ZulassungsinhaberIn bestehen.

5.3 Unterlagenschutz für Zulassungserweiterungen bzw. Änderungen für NAS und BWS

Gemäss Art. 11b Abs. 1 HMG sowie Art. 30 Abs. 2 VAM wird für die folgenden Zulassungserweiterungen bzw. Änderungen ein Unterlagenschutz von 3 Jahren gewährt:

- neue Indikation
- neuer Applikationsweg
- neue Darreichungsform
- neue Dosisstärke
- neue Dosierungsempfehlung
- Anwendung auf neue Zieltierart

Der Unterlagenschutz wird sowohl für Arzneimittel mit NAS als auch mit bekannten Wirkstoffen (BWS) verliehen. Biosimilars und nach Art. 12 Abs. 5 VAZV zugelassene Arzneimittel sind hierbei mit eingeschlossen. Bei Neuanschaffung eines BWS mit Innovation können die Unterlagen, welche den Mehrwert gegenüber bereits zugelassenen Arzneimitteln mit dem(n) gleichen Wirkstoff(en) dokumentieren, entsprechend geschützt werden.

Für die Erteilung des 3-jährigen Unterlagenschutzes ist es unerheblich, ob zum Zeitpunkt der Verfügung ein anderweitig erteilter Unterlagenschutz noch aktiv ist (z.B. Unterlagenschutz für NAS). Pro Arzneimittel können zeitgleich und voneinander unabhängig unterschiedliche Unterlagen geschützt sein. Das heisst verschiedene Schutzansprüche können sequentiell und / oder parallel nebeneinander bestehen. Besteht beispielsweise ein 10-jähriger Unterlagenschutz für ein NAS und wird 5 Jahre nach Erstzulassung ein zusätzlicher 3-jähriger Unterlagenschutz für eine neue Darreichungsform ausgesprochen, so sind während drei Jahren parallel beide Schutzansprüche aktiv, wobei nach Ablauf des 3-jährigen Schutzes der 10-jährige Schutz für weitere zwei Jahre bestehen bleibt.

Der Unterlagenschutz wird mit der Zulassung verfügt (Art. 30 Abs. 5 VAM²¹). Die ZulassungsinhaberIn wird bereits im Vorbescheid darüber informiert, dass ein Unterlagenschutz erteilt wird.

Der Unterlagenschutz für die oben genannten Zulassungserweiterungen bzw. Änderungen gilt allerdings von Gesetzes wegen, d.h. der Unterlagenschutz gilt, selbst wenn dieser zum Zeitpunkt der Zulassung nicht explizit verfügt worden ist. Zudem bleibt der Unterlagenschutz auch nach Widerruf oder Verzicht auf eine Zulassung oder bei Übertragung des Arzneimittels auf eine andere ZulassungsinhaberIn weiterhin bestehen.

5.4 Verlängerung des Unterlagenschutzes für eine neue Indikation

Gemäss Art. 11b Abs. 2 HMG sowie Art. 30 Abs. 3 VAM kann der Unterlagenschutz zu einer neuen Indikation von 3 auf 10 Jahre verlängert werden, wenn aufgrund der neuen Indikation ein bedeutender klinischer Nutzen gegenüber bestehenden Therapien erwartet werden kann und die neue Indikation durch umfangreiche klinische Prüfungen gestützt wird.

Der Unterlagenschutz wird unabhängig davon vergeben, ob das Arzneimittel eine NAS oder einen BWS (inkl. Biosimilars und nach Art. 12 Abs. 5 VAZV zugelassene Wirkstoffe) enthält.

Eine bedeutende therapeutische Verbesserung liegt vor, wenn anhand klinischer Daten gezeigt werden kann, dass in einem Anwendungsgebiet das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Vergleich zu den verfügbaren therapeutischen Möglichkeiten bedeutend verbessert wird.

Dies trifft dann zu, wenn:

- in einer aktiv kontrollierten Studie anhand eines klinisch bedeutsamen Endpunkts eine deutlich verbesserte Wirksamkeit im Vergleich zum therapeutischen/diagnostischen Standard dokumentiert werden kann.
- durch vergleichende Studien eine klinisch bedeutende Verbesserung der Sicherheit zur bestehenden Therapie/Diagnostik in einem Grossteil der behandelten Population dokumentiert werden kann.

Folgendes wird dabei berücksichtigt:

- Die therapeutische Verbesserung wird im Vergleich der Neuentwicklung mit den verfügbaren Arzneimitteln desselben Anwendungsgebiets beurteilt.
- Als Kriterien gelten die Wirksamkeit und die Sicherheit (Nutzen-Risiko-Analyse).

Eine Schutzdauer von 10 Jahren wird nur auf Gesuch hin gewährt. Diese kann als Bestandteil der Indikationserweiterung beantragt werden und wird in diesem Fall nicht als separates Gesuch erfasst. Ein entsprechend separates Gesuch kann auch nach Zulassung der neuen Indikation gestellt werden. Startzeitpunkt für die Berechnung der Laufzeit des 10-jährigen Unterlagenschutzes bleibt auch in diesen Fällen das Datum der Verfügung, mit welcher die Indikationserweiterung gutgeheissen wurde. Die Verlängerung des Unterlagenschutzes für eine neue Indikation von 3 auf 10 Jahre wird nur für Indikationserweiterungen erteilt, deren Zulassung ab Inkraftsetzungsdatum des revidierten HMGs bei Swissmedic beantragt werden (Art. 86 VAM).

5.5 Unterlagenschutz für die pädiatrische Anwendung

Gemäss Art. 11b Abs. 3 HMG sowie Art. 30 Abs. 4 VAM erhält ein Arzneimittel, welches speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung vorgesehen ist, einen Unterlagenschutz von 10 Jahren, 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 wird unabhängig davon vergeben, ob das Arzneimittel eine NAS oder einen BWS (inkl. Biosimilars und nach Art. 12 Abs. 5 VAZV zugelassene Wirkstoffe) enthält.

Voraussetzung für die Erteilung des Unterlagenschutzes ist, dass die eingereichten Studien mit dem bei der Zulassung berücksichtigten genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG übereinstimmen und alle Massnahmen zur beantragten Population aus dem pädiatrischen Prüfkonzept erfüllt wurden.

Die Anforderungen an das pädiatrische Prüfkonzept sind in der Wegleitung *Pädiatrisches Prüfkonzept HMV4* geregelt.

Der Unterlagenschutz für die rein pädiatrische Anwendung wird nur auf Gesuch hin gewährt. Dieser kann als Bestandteil des Zulassungsgesuchs beantragt werden und wird in diesem Fall nicht als separates Gesuch erfasst.

Ein entsprechend separates Gesuch kann auch nach Zulassung des Arzneimittels gestellt werden. Startzeitpunkt für die Berechnung der Laufzeit des 10-jährigen Unterlagenschutzes bleibt auch in diesen Fällen das Datum der Verfügung, mit welcher das Arzneimittel mit rein pädiatrischer Anwendung gutgeheissen wurde.

Der Unterlagenschutz wird nur für Arzneimittel mit rein pädiatrischer Anwendung erteilt, deren Zulassung nach Inkraftsetzungsdatum des revidierten HMGs bei Swissmedic beantragt werden (Art. 86 VAM).

Beabsichtigt eine Zulassungsinhaberin den Vertrieb eines speziell und ausschliesslich für die pädiatrische Anwendung zugelassenen Arzneimittels einzustellen, für welches der vorliegend genannte Unterlagenschutz ausgesprochen wurde, so muss diese Absicht in geeigneter Form publiziert werden (Art. 16a Abs. 4 HMG). Zudem muss öffentlich bekannt gegeben werden, dass die dazugehörige Dokumentation Dritten zum Zweck der Erlangung einer eigenen Zulassung kostenlos zur Verfügung gestellt werden (Art. 16a Abs. 5 HMG). Als Vertriebeinstellung gilt auch die Umwandlung einer Hauptzulassung in eine Exportzulassung. Die Pflicht zur Freistellung der Dokumentation besteht unabhängig davon, ob ein erteilter Unterlagenschutz noch aktiv ist oder nicht.

Die genannte Publikationspflicht wird in beiden Fällen durch Swissmedic erfüllt (Art. 16a Abs. 5 HMG sowie Art. 11 Abs. 5 VAM). Die Firma bestätigt dies formal mit der Meldung Verzicht auf das Arzneimittel und Verzicht auf Erneuerung bzw. mit Gesuch um Umwandlung einer Haupt- in eine Exportzulassung. Der Verzicht bzw. die Umwandlung einer Haupt- in eine Exportzulassung wird im Swissmedic Journal publiziert. Auf die freie Verfügbarkeit der Unterlagen wird in der Internetliste zum Unterlagenschutz hingewiesen (siehe S. 5, Kapitel 5.7).

Mit dieser gesetzlichen Regelung soll sichergestellt werden, dass die in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel für die Pädiatrie auch nach Ablauf des ihnen gewährten Unterlagenschutzes und/oder ergänzenden Schutzzertifikats im übergeordneten Interesse der öffentlichen Gesundheit weiterhin auf dem Markt verfügbar bleiben.

5.6 Unterlagenschutz für wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten

Gemäss Art. 11b Abs. 4 HMG erhält ein wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten einen Unterlagenschutz von 15 Jahren, sofern nicht bereits ein Unterlagenschutz für ein anderes von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für die gleiche Anwendung besteht. Dies gilt sowohl für Human- (Orphan Drug Status) als auch für Tierarzneimittel (MUMS-Status).

Der Unterlagenschutz für ein wichtiges Arzneimittel gegen seltene Krankheiten wird nur auf Gesuch hin gewährt. Dieser kann als Bestandteil der Neuzulassung beantragt werden und wird in diesem Fall nicht als separates Gesuch erfasst.

Ein entsprechend separates Gesuch kann auch nach Zulassung des Arzneimittels gestellt werden. Startzeitpunkt für die Berechnung der Laufzeit des 15-jährigen Unterlagenschutzes bleibt auch in diesen Fällen das Datum der Verfügung, mit welcher das wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten gutgeheissen wurde.

Der Unterlagenschutz wird nur für wichtige Arzneimittel erteilt, deren Zulassung ab Inkraftsetzungsdatum des revidierten HMGs bei Swissmedic beantragt werden (Art. 86 VAM).

5.7 Publikation des Unterlagenschutzes

Die Art und Dauer des Unterlagenschutzes für ein bestimmtes Arzneimittel wird von Swissmedic publiziert (Art. 68 Abs. 1 Bst. d VAM). Die entsprechende Liste ist auf der Swissmedic Homepage öffentlich zugänglich.

6 Gesuche um Änderung des Unterlagenschutzes

Das Gesuch um Verlängerung des Unterlagenschutzes für eine neue Indikation wird als grössere Änderung (Typ II) (Art. 23 VAM) bearbeitet (vgl. C.I.102 *Verlängerung des Unterlagenschutzes für Indikationserweiterungen*).

Gesuche um Anpassung des Unterlagenschutzes für die rein pädiatrische Anwendung bzw. für wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten werden als vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen (Typ IB) (Art. 22 VAM) gehandhabt (vgl. C.I.103 *Unterlagenschutz für rein pädiatrische Anwendung* bzw. C.I.104 *Unterlagenschutz für wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (ODS/MUMS)*).

Die Anforderungen und die Prozesse zur Gesuchsbearbeitung richten sich nach der Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4*.

6.1 Formale Anforderungen

Die formalen Anforderungen richten sich nach den Wegleitungen *Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4* und *Formale Anforderungen HMV4* in Verbindung mit dem Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4*.

6.2 Fristen

Die Fristen richten sich nach der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche HMV4*.

6.3 Gebühren

Die Gebühren werden gemäss der *Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)* verrechnet.