

PESTALOZZI



ATTORNEYS AT LAW

EiZ Seminar Aktuelle Entwicklungen im Bereich Life Sciences vom 3. Oktober 2019

# Aktuelle Entwicklung in Rechtsprechung und Gesetzgebung in der Schweiz

Sarah Drukarch



## Teil 1 – Rechtsprechung

- Heilmittelrecht
- Patentrecht
- Krankenversicherungsrecht
- Datenschutz
- Exkurs: Tabakprodukte

## Teil 2 – Gesetzgebung

- Heilmittelrecht
- Cannabis, CBD- und Tabakprodukte
- Genetische Untersuchungen
- Krankenversicherungsrecht
- Diverses

# Teil 1 – Rechtsprechung

- **BVGer C-669/2016 vom 17. September 2018: App «Sympto» als Medizinprodukt (I)**
  - App «Sympto» bestimmt aufgrund der durch die Nutzerin eingegebenen Daten ihre Fruchtbarkeits- resp. Unfruchtbarkeitsperioden
  - 2016: Vermarktungsverbot durch Swissmedic
  - App-Anbieterin sieht App nur als Hilfsmittel zum besseren Verständnis der Fruchtbarkeit und ergriff Beschwerde gegen das Vermarktungsverbot
  - BVGer bestätigt die Qualifikation der App als Medizinprodukt durch Swissmedic

# Rechtsprechung – Heilmittelrecht (2/4)

---

- **BVGer C-669/2016 vom 17. September 2018: App «Sympto» als Medizinprodukt (II)**
  - Drei Kriterien entwickelt, damit eine App als Medizinprodukt qualifiziert:
    1. medizinischer Verwendungszweck der App, inkl. Regelung der Empfängnis oder Diagnosen dazu
    2. App verarbeitet Daten, um medizinische Empfehlungen zu erzeugen oder zu modifizieren
    3. Medizinische Empfehlungen sind für einen individuellen Patienten bestimmt
  - Abgrenzung zu Software, die nur allgemeine medizinische Daten zusammenstellt oder der Datenaufbewahrung dient
  - Aber: i.c. nur Klasse I – kein Zwang für externe Konformitätsbewertung

# Rechtsprechung – Heilmittelrecht (3/4)

- **BGer 2C\_424/2018 vom 15. März 2019: Formula magistralis**
  - Zu beurteilen war, ob Organzellextrakte zulassungspflichtig sind
  - Beschwerdeführerin brachte u.a. vor, aArt. 19d VAM sei verfassungswidrig (keine ausreichende gesetzliche Grundlage) und widersprüchlich (zulassungsbefreit, aber Herstellung nur aus zugelassenen/aufgelisteten Wirkstoffen)
  - Swissmedic und BVGer: aArt. 19d VAM basiere auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage und sei auch auf Magistralrezepturen anwendbar
  - Einschränkung der Wirkstoffe auf bereits in zugelassenen Arzneimitteln enthaltene Wirkstoffe steht, gemäss BGer, im Widerspruch zum Begriff der formula magistralis und entspricht nicht der angestrebten Liberalisierung, die mit der HMG-Revision vom 1.10.2010 beabsichtigt wurde

# Rechtsprechung – Heilmittelrecht (4/4)

- **BGer 2C\_60/2018 vom 31. Mai 2019: Arzneimittelinformation**
  - Roche wehrte sich gegen die Streichung gewisser Passagen in der Fachinformation
    - (1) *"Die Substituierung durch ein anderes biologisches Arzneimittel erfordert die Einwilligung des verschreibenden Arztes."*
    - (2) *"Um die Rückverfolgbarkeit von biologischen Arzneimitteln zu verbessern, ist der Handelsname Herceptin und die Chargennummer in der Patientenakte klar zu vermerken. "*
    - (3) *"Die Angaben in der Fachinformation treffen nur auf Herceptin zu."*
  - BGer verneint, dass diese Angaben den folgenden Vorgaben der AMZV entsprechen:
    - mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen,
    - für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind
    - anderen Angaben nicht widersprechen

- **BGer 4A\_575/2018 vom 12. März 2019: Kivexa**
  - BPatGer verbot Sandoz im Rahmen eines Massnahmeverfahrens ihr Generikum Abacavir Lamivudin Sandoz in der Schweiz zu vermarkten: auch Unterschied zwischen ESZ- und Marktzulassungsinhaber führe zumindest zu einem indirekten nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil innerhalb des Konzerns
  - BGer hatte zu beurteilen, ob ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil auch dann vorliegt, wenn die ESZ-Inhaberin selbst das Produkt in der Schweiz nicht vertreiben darf und nur eine andere Konzerngesellschaft die Swissmedic Zulassung hält, was es bejahte (Willkürprüfung)



- **BGE 145 III 91: ESZ für Sevelamer**
  - BPatGer: auch ein zu Unrecht gutgeheissenes Wiedereinsetzungsgesuch in die Frist von Art. 140f PatG führt nicht zur Nichtigkeit des ESZ
  - BGer stützte diese Einschätzung des BPatGer
  - BGer verneint zudem, dass die Verfügung des IGE zur Erteilung des ESZ als verwaltungsrechtlich nichtig betrachtet werden kann

- **BPatGer O2017\_023 vom 3. Mai 2019** (nicht rechtskräftig): **Truvada II**
  - Pro Memoria: Urteil des BGer 4A\_576/2017 vom 11. Juni 2018 führte zur Praxisänderung bei Erteilungsvoraussetzungen für ESZ (anstelle Verletzungstest gilt nun Offenbarungstest)
  - ESZ und MA von Gilead für «Tenofovir Disoproxilfumarat + Emtricitabin»
  - MAs von Mepha für «Emtricitabin-Tenofovir-Mepha» und «Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha»
  - Fraglich war nun, wie weit das ESZ schützt – fällt das Phosphat-Produkt von Mepha unter den Erzeugnisbegriff, der sich auf das Fumarat bezieht?
  - BPatGer: Alle Arzneimittel, die im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens nach Art. 12 HMG aufgrund gleicher pharmakologischer Wirkung zugelassen werden, sind vom Erzeugnisbegriff erfasst, also auch das Phosphat-Produkt von Mepha.

- **IGE- Praxis zur Sistierung von Gesuchen um Erteilung ESZ:**
  - Prüfungsbeginn frühestens 1 Jahr nach Patenterteilung
  - Neu: Sistierung der ESZ-Gesuche von Amtes wegen bei Hängigkeit eines Einspruchs-/Beschwerdeverfahrens gegen die Erteilung des Grundpatents am EPA
  - Keine Sistierung bei ESZ-Gesuchen mit gleichem Erzeugnis, wenn dieses auf einem anderen Grundpatent als auf dem am EPA angegriffenen basiert

# Rechtsprechung – Krankenversicherungsrecht (1/4)

- **BGE 144 V 333: Off-label use auch bei Magistralrezepturen?**
  - Sachverhalt: OKP verweigerte die Kostenübernahme im Einzelfall für autologe Serumaugentropfen, die nicht auf der SL gelistet sind (KVV 71b)
  - BGer hatte zu beurteilen, ob Magistralrezepturen, deren Wirkstoffe nicht in der Arzneimittelliste mit Tarif gelistet sind, auch im Einzelfall durch die OKP zu vergüten sind
 

**Art. 71b<sup>288</sup>** Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

<sup>1</sup> Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom **Institut zugelassenen** verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.
  - Mittels Auslegung (über den Wortlaut hinaus) entschied das BGer, dass es für KVV 71b keine Rolle spielen kann, ob für das Arzneimittel eine Zulassung vorliegt oder ob dieses ohne Zulassung (zulassungsbefreit) in Verkehr gebracht werden darf.

- **BGer 9C\_324/2018 vom 29. Mai 2019: Differenzierter Selbstbehalt**
  - Sachverhalt: Selbstbehalt für ein Arzneimittel, bei dem 1 von 3 Indikationen noch unter Patentschutz stand, wurde auf 20% festgesetzt
  - BGer hatte zu beurteilen, ob für die Berechnung des Generikapreisniveaus auf das ganze CH-Marktvolumen des Originals (inkl. Co-Marketing) abzustellen ist, was es bejaht
  
- **BGE 145 V 116: absolute Obergrenze in der OKP?**
  - Vivao Sympany als OKP weigerte sich für den ihr in Rechnung gestellten Anteil von CHF 1.08 Mio. für die Behandlung eines Patienten aufgrund einer Knie-Teilprothese mit lebensbedrohlichen Komplikationen vollumfänglich aufzukommen
  - BGer bestätigt Vorinstanz, welche die Krankenkasse zur vollen Kostentragung verpflichtet hatte



# Rechtsprechung – Krankenversicherungsrecht (3/4)

- **BVGer C-618/2016 vom 17. April 2019: Gruppenzuweisung bei dreijährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen**
  - Beschwerdeführerinnen verlangten anfechtbare Verfügungen über Gruppenbildung und Zulosung auf Überprüfungsjahre
  - BVGer verneinte, dass die Gruppenbildung und Zulosung einen direkten Einfluss auf die Rechtsstellung der Beschwerdeführerinnen hat; daher liegt kein schutzwürdiges Interesse vor
- **BVGer C-2161/2017 und C-1747/2019 vom 6. Juni 2019: HTA-Verfahren**
  - Zulassungsinhaberin beantragte Parteistellung in einem Health Technology Assessment und entsprechende Einsicht in Verfahrensakten
  - BVGer verneinte, dass die Einleitung und Durchführung eines HTA einen direkten Einfluss auf die Rechtsstellung der Beschwerdeführerinnen hat

- **Periodische Überprüfung der kassenpflichtigen Arzneimittel:**
  - Gegen die 2017 und 2018 verfügten Preisanpassungen sind noch immer über 60 Beschwerden hängig (Stand 20.8.2019)
  - **BVGer C-668/2018 und C-670/2018 vom 10. Juli 2019** (nicht rechtskräftig):  
Massgeblichkeit des Preises des Originalpräparats
    - Generikaherstellerin beantragt Einsicht in APV und TQV des Originalpräparats
    - BVGer verneint, dass aufgrund der gesetzlich vorgesehenen Generikapreisbildung der Generikaherstellerin im Verfahren der Preisüberprüfung des Originalpräparates Parteistellung zusteht
    - Generikaherstellerin kann somit den Höchstpreis des Originalpräparats gemäss SL nicht in Frage stellen

- **Urteil BVGer vom 19. März 2019 A-3548/2018 (Helsana+)**
  - Bekanntgabe von Daten aus OKP an andere Gruppengesellschaften ist (da nicht vom Zweck gemäss DSG 4 III gedeckt) nur bei Vorliegen einer gesetzlichen Grundlage zulässig → *schriftliche Einwilligung im Einzelfall* (ATSG 33 und KVG 84a V lit. b)
  - i.c. erfolgte Einwilligung nicht im Einzelfall, ohne Angabe des Zwecks der Datenbearbeitung, war verteilt über die AGBs und erfolgte durch Anklicken (E.4.8.4)
- **Empfehlung des EDÖB vom 23. April 2019 (Swissmedic)**
  - Einsichtsgesuch eines Journalisten gestützt auf BGÖ in die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse bei Medizinprodukten
  - EDÖB empfiehlt Offenlegung sowohl der Meldungen der Hersteller als auch der Meldungen der Fachpersonen

# Rechtsprechung – Exkurs: Tabakprodukte (1/1)

- **BGer 2C\_718/2018 vom 27. Mai 2019: Einfuhrverbot für Snus**
  - Zollinspektorat hat Snus im Rahmen der Einfuhr beanstandet und zurückgewiesen; zurückgewiesene Ware qualifiziere als Tabakerzeugnis zum oralen Gebrauch
  - Beschwerdeführerin: es liege feingeschnittener Tabak vor; zudem Verletzung des Legalitätsprinzip
  - BGer: Snus erfüllt Anforderungen von Art. 13 Abs. 2 aLMG, womit Verbot gemäss Art. 5 TabV gesetzeswidrig sei; zudem bestehe vorliegend auch keine völkerrechtliche Pflicht zur Übernahme von EU-Recht
  - Ausblick: gemäss Entwurf des Tabakproduktegesetzes darf Snus in der Schweiz in Verkehr gebracht werden; differenzierte Regelung betreffend Zusammensetzung und Warnhinweisen angestrebt

## Teil 2 – Gesetzgebung



# Gesetzgebung – Heilmittelrecht (1/2)

- **HMG-Revision (Teil Arzneimittel):**
  - revHMG ist am 1.1.2019 (teilweise) in Kraft getreten, inklusive revidierte Fassungen der AMBV, VAM und KPAV
  - Pro memoria: die revidierten Bestimmungen (inkl. VITH) betreffend Integrität, Transparenz und Weitergabepflicht treten am 1.1.2020 in Kraft; HMG-Bestimmungen wurden aber vom Parlament in der Frühjahressession 2019 bereits wieder hinsichtlich der Medizinprodukte angepasst.
- **Umteilungen der Arzneimittel aus der früheren Abgabekategorie C:**
  - ordentliche Verwaltungsverfahren laufen; mit **Beschwerden ist zu rechnen**
  - Laufende Publikation der Umteilungsentscheide im Swissmedic Journal; bei Umteilung in die Abgabekategorie B ist eine Publikation erst bei rechtskräftigem Entscheid möglich
  - Folge der Umteilung in Kategorie B: Abgabe ohne ärztliche Verschreibung möglich aber nur mit dokumentierter Fachberatung

- **HMG-Revision (Teil Medizinprodukte):**
  - Pro memoria: vorgezogene Revision der MepV vom 25. Oktober 2017 als Grundlage für die Anmeldung der Schweizer Konformitätsbewertungsstellen ab dem 26. November 2017 als Benannte Stellen
  - HMG: Teilrevision des HMG sowie des HFG gemäss Botschaft des BRa vom 30.11.2018 wurde im Rahmen eines Sonderverfahrens im Parlament behandelt und am 22. März 2019 vom diesem verabschiedet; Inkrafttreten geplant für erstes Halbjahr 2020
  - **Ausführungsrecht wird derzeit erarbeitet:**
    - MepV und KlinV-Mep: Vernehmlassung bis 5. September 2019
    - IvDV noch ausstehend
  - **Anpassung des MRA erfolgt parallel unter Federführung des SECO**

# Gesetzgebung – Cannabis und Tabakprodukte (1/1)

---

- **Botschaft zu Pilotversuchen mit Cannabis:**
  - Verabschiedung Februar 2019; Beratung in der Kommission aufgenommen
  - separat läuft die Vernehmlassung betr. erleichtertem Zugang zu Medizinalcannabis
- **Tabakproduktegesetz:**
  - November 2018: Botschaft mit zweitem Gesetzesentwurf an Parlament überwiesen
  - Herbstsession 2019: Beratung im Ständerat
  - Schlussabstimmung im Parlament für Ende 2020, Inkraftsetzung (inkl. Verordnungen) für Mitte 2022 geplant

# Gesetzgebung – Genetische Untersuchungen (1/1)

---

- **BG über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG):**
  - Totalrevidiertes Gesetz 2018 vom Parlament angenommen, Inkraftsetzung derzeit für 2021 vorgesehen
  - Vernehmlassung zum Ausführungsrecht soll in Q1 2020 eröffnet werden
  - Eckpunkte der Totalrevision:
    - neu auch genetische Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs geregelt, inkl. Verbot derselben für urteilsunfähige Personen
    - Pränatale Tests weiterhin nur betreffend Eigenschaften, die die Gesundheit des werdenden Kindes beeinträchtigen
    - Regelung des Umganges mit Überschussinformationen
    - Direkte Abgabe von genetischen Tests zur Eigenanwendung an Private nur zulässig für Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs
    - keine Publikumswerbung für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, für pränatale genetische Untersuchungen und genetische Untersuchungen bei Urteilsunfähigen

## ▪ **KVG - Kostendämpfungsmaßnahmen:**

- Änderung der KLV betreffend «Ambulant vor Stationär» sind per 1. Januar 2019 in Kraft getreten
- Sechs Gruppen operativer Eingriffe werden grundsätzlich nur noch bei ambulanter Behandlung von der OKP vergütet
- Zusätzliche kantonale (ausgedehntere) Listen (z.B. AG, LU, VS, ZG, ZH)
- Einführung eines Referenzpreissystems für patentabgelaufene und Arzneimittel und Generika mit demselben Wirkstoff als nächster Schritt



## ▪ **Verjährungsrecht:**

- Revidierte Bestimmungen treten am 1.1.2020 in Kraft
- Relative Fristen neu 3 Jahren (statt bisher 1 Jahr), neue absolute Verjährungsfristen von 20 Jahren bei Körperverletzung oder Tötung
- Relevanz insbesondere im Hinblick auf:
  - Dokumentenaufbewahrungsfrist
  - Führen von Vergleichsgesprächen



**Sarah Drukarch**

**Associate**

**Attorney at law**

Löwenstrasse 1

8001 Zürich, Schweiz

T +41 44 217 93 23

[sarah.drukarch@pestalozzilaw.com](mailto:sarah.drukarch@pestalozzilaw.com)

Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



## Zurich Office

Pestalozzi Attorneys at Law Ltd  
Loewenstrasse 1  
8001 Zurich  
Switzerland

T +41 44 217 91 11  
F +41 44 217 92 17

## Geneva Office

Pestalozzi Attorneys at Law Ltd  
Cours de Rive 13  
1204 Geneva  
Switzerland

T +41 22 999 96 00  
F +41 22 999 96 01