

# **Der Parallelimport von Arzneimitteln in die Schweiz**

von

**Thomas Eichenberger**

**Philipp Zurkinden**

## Der Parallelimport von Arzneimitteln in die Schweiz

unter Berücksichtigung der Preisregulierung in der sozialen Krankenversicherung

Von Dr. Thomas Eichenberger und Dr. Philipp Zurkinden, LL.M.\*

*Parallel importation of drugs is a highly discussed topic not only in Switzerland but also in the European Union. The present article gives an overview on the existing legal framework regulating the importation and distribution of drugs into and within Switzerland. It further describes the actual situation of the ongoing reform of the Swiss Patents Act and the impact of patent laws on parallel imports in general.*

*Based on a short summary of the most recent EU-jurisprudence on parallel importation of drugs, the authors develop suggestions on how the issues related to parallel importation of drugs could be resolved by a stricter application of the Swiss Cartels Act rather than the introduction of the regional exhaustion principle in the Swiss Patents Act.*

### Inhaltsübersicht

#### I. Allgemeine Voraussetzungen für Import und Vertrieb von Arzneimitteln in der Schweiz

1. Cassis-de-Dijon-Prinzip
2. Handelshemmnisse nach Heilmittelgesetz (HMG)?
3. Teilrevision des Bundesgesetzes über die Technischen Handelshemmnisse (THG)
4. Einseitige Marktöffnung?

#### II. Der Parallelimport im Speziellen

#### III. Patentrecht und Parallelimporte

1. Exkurs: Parallelimport patentrechtlich nicht geschützter Arzneimittel
  - 1.1 Voraussetzungen gemäss Heilmittelgesetz (HMG)
  - 1.2 Umsetzung nach der Zulassungsverordnung (VAZV)
  - 1.3 Unterschiedliche Patienten- und Fachinformationen
  - 1.4 Aufnahme in die Spezialitätenliste SL
2. Parallelimport patentrechtlich geschützter Arzneimittel
  - 2.1 Nach schweizerischem Patentrecht (nationale Erschöpfung)
  - 2.2 Durchsetzung des Anspruchs des Patentinhabers nach Heilmittelgesetz (HMG)
  - 2.3 Beurteilung nach schweizerischem Kartellrecht
  - 2.4 Stand der Patentgesetzrevision
3. Neuste Rechtsprechung der Europäischen Gemeinschaft
  - 3.1 Zulässigkeit von Parallelimporten (regionale Erschöpfung)
  - 3.2 Vereinfachtes Zulassungsverfahren
  - 3.3 Kartellrechtliche Beurteilung von Lieferbeschränkungen
    - 3.3.1 Urteil des Europäischen Gerichtshofs in Sachen Bayer (Adalat)
    - 3.3.2 Urteil der griechischen Wettbewerbsbehörde in Sachen Glaxo SmithKline (Syfait)

#### 3.4 Zulässigkeit des Dual Pricing in staatlich regulierten Märkten?

- 3.4.1 Urteil des erstinstanzlichen Gerichts No. 14 von Valencia in Sachen Pfizer (Gewährung eines provisorischen Rabatts)
- 3.4.2 Urteil des EU-Gerichts 1. Instanz in Sachen GlaxoSmithKline (Freistellung gemäss Art. 81 Abs. 3 EGV)

#### 4. Erkenntnisse für den hängigen Systementscheid

### I. Allgemeine Voraussetzungen für Import und Vertrieb von Arzneimitteln in der Schweiz

#### 1. Cassis-de-Dijon-Prinzip

Handelshemmnisse, welche auf unterschiedliche Anforderungen an Produkte, auf die unterschiedliche Anwendung von Produktvorschriften oder auf die Wiederholung von Produktprüfungen oder -zulassungen zurückzuführen sind, werden als Behinderungen des grenzüberschreitenden Warenverkehrs bezeichnet.

Die hängige Revision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG)<sup>1</sup> soll Lücken schliessen. Soweit Produktvorschriften weder autonom an das EG-Recht angepasst noch in staatsvertraglichen Vereinbarungen mit der EG harmonisiert worden sind, soll neu das Cassis-de-Dijon-Prinzip gelten.

Dieses hat eine **einseitige Marktöffnung** zur Folge. Produkte, die in der EG rechtmässig in Verkehr gesetzt worden sind, sollen demzufolge auch in der

\* Die Autoren sind Partner in Anwaltskanzleien mit Büros in Bern, Zürich und Brüssel.

<sup>1</sup> Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG, SR 946.51).

Schweiz ohne zusätzliche Kontrollen frei zirkulieren können. Einzig die Marktaufsichtstätigkeit *nach* dem Inverkehrbringen in der Schweiz bleibt vorbehalten.

Damit werden die meisten Lebensmittel, Kosmetika, Textilien, Fahrräder etc. freien Zugang zum schweizerischen Markt haben.

Wie sieht nun die heutige rechtliche Situation mit Bezug auf den schweizerischen Arzneimittelmarkt aus?

Im Zusammenhang mit der Forschung und Entwicklung (Good Clinical Practice: GCP), mit der Herstellung (Good Manufacturing Practice: GMP) sowie mit dem Vertrieb von Arzneimitteln (Good Distribution Practice: GDP) hat die Schweiz eine autonome Harmonisierung mit den einschlägigen internationalen Normen und Richtlinien vorgenommen. Das Heilmittelgesetz (HMG)<sup>2</sup> übernimmt die entsprechenden international anerkannten Richtlinien bzw. erklärt diese direkt oder indirekt als anwendbar (vgl. Art. 53 Abs. 1 und 2 HMG [GCP], Art. 7 Abs. 1 und 2 HMG [GMP] sowie Art. 29 Abs. 1 und 2 HMG [GDP]).

Im Rahmen der Bilateralen I wurde mit der EG darüber hinaus ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen abgeschlossen.<sup>3</sup> Dieses MRA stellt eine wesentliche Erleichterung für Import und Export dar, weil die Konformitätsbewertungen des Vertragspartners im exportierenden Ursprungsland vom importierenden Vertragspartner und dessen Behörden in aller Regel akzeptiert werden müssen. Damit ist in der Regel die Bereitschaft verbunden, das Ergebnis von im Ursprungsland durchgeführten Inspektionen auch in der Schweiz zu akzeptieren, wenn das Ursprungsland über ein gleichwertiges Zulassungssystem verfügt.<sup>4</sup>

## 2. Handelshemmnisse nach Heilmittelgesetz (HMG)?

Die allgemeine Zulassungspflicht für Arzneimittel steht zwar unter dem Vorbehalt internationaler Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen.

Davon hat die Schweiz aber bisher keinen Gebrauch gemacht. Eine Ausnahme stellt die Zollunion der Schweiz mit Liechtenstein dar.<sup>5</sup>

Mit anderen Worten sieht Art. 13 HMG zwar vor, dass bei Zulassung eines Arzneimittels im Ausland bzw. in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle für die Zulassung in der Schweiz die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen berücksichtigt werden müssen.

Sämtliche Arzneimittel, die in irgendeinem Land bereits zugelassen sind, müssen aber für die Erstzulassung in der Schweiz, wofür das Heilmittelinstitut Swissmedic zuständig ist, trotzdem das ordentliche Verfahren durchlaufen bzw. der Gesuchsteller muss in jedem Fall ein vollständiges Dossier einreichen.

## 3. Teilrevision des Bundesgesetzes über die Technischen Handelshemmnisse (THG)

Grund dafür sind die mit der Zulassung von Arzneimitteln verbundenen Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier, die in Art. 1 HMG umschrieben sind.

Entsprechend sehen Art. 4 Abs. 3 lit. a und Abs. 4 lit. b sowie Art. 16 Abs. 2 lit. a und b des Entwurfs (ETHG) Ausnahmen für bestimmte Produkte vor. Abweichungen vom Grundsatz sind unter anderem zulässig, wenn überwiegende öffentliche Interessen zum Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen dies erfordern und/oder wenn es sich um zulassungspflichtige Produkte handelt.

Beides trifft für Arzneimittel zu. Art. 5 Abs. 1 lit. c ETHG sieht indessen vor, dass für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte in der Regel vereinfachte Verfahren vorgesehen werden.

Was heisst dies nun konkret? Kommt Art. 13 HMG zur Anwendung, wonach die Ergebnisse der dort durchgeführten Prüfungen zu berücksichtigen sind, oder verlangt der Entwurf für eine Teilrevision des THG eine weitere Vereinfachung im Sinne eines vereinfachten Zulassungsverfahrens?

Wie sieht es in der EG aus? Auch in der EG gilt das Cassis-de-Dijon-Prinzip nicht für zulassungspflichtige Produkte. Für gewisse Arzneimittel ist zwar eine zentrale Zulassung durch die Europäische

<sup>2</sup> Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21).

<sup>3</sup> Mutual Recognition Agreement (MRA, SR 0.946.526.81).

<sup>4</sup> Vgl. *Thomas Eichenberger* in: *Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz*, Basel 2006 (nachfolgend zit.: *BSK HMG-Bearbeiter/-in*), N 23–25 zu Art. 60 HMG.

<sup>5</sup> Vgl. *BSK HMG-Tobler*, N 1 und 2 zu Art. 13 HMG.

Zulassungsbehörde EMEA<sup>6</sup> vorgeschrieben oder möglich, insbesondere wenn es um in biotechnologischen Verfahren hergestellte Arzneimittel oder um neue Wirkstoffe zur Behandlung bestimmter, schwerer Krankheiten geht. In allen anderen Fällen ist indessen eine Zulassung in jedem einzelnen EG-Staat erforderlich. Sowohl im dezentralisierten Verfahren wie auch im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung wird indessen ein Referenzmitgliedstaat als «Erstzulassungsstaat» bestimmt, was zur Folge hat, dass die weiteren Mitgliedstaaten die formelle Anerkennung der Genehmigung durch den Referenzstaat und die Zulassung für das eigene Gebiet nur bei einer potenziell schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit verweigern können.<sup>7</sup>

#### 4. Einseitige Marktöffnung?

Somit ist die Frage, ob die Teilrevision des Bundesgesetzes über die Technischen Handelshemmnisse zu einer einseitigen Marktöffnung für Arzneimittel führt, die bereits in einem EG-Staat zugelassen sind, zu verneinen.

Bereits heute steht Art. 13 HMG als gesetzliche Grundlage für eine erleichterte Zulassung im Ausland bereits zugelassener Arzneimittel in der Schweiz zur Verfügung. Weil dazu keine Rechtsprechung besteht, bleibt aber vorläufig ungeklärt, unter welchen Umständen sich Swissmedic im Rahmen der schweizerischen Erstzulassung über die Ergebnisse der Prüfungen in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle hinwegsetzen darf.<sup>8</sup>

Die Frage, ob **Art. 5 Abs. 1 lit. c ETHG** ein «vereinfachtes Zulassungsverfahren» analog zu **Art. 13 HMG** vorsieht, wonach die Ergebnisse der **im EG-Ausland durchgeführten Prüfungen** bloss zu berücksichtigen sind,<sup>9</sup> oder ob damit ein mit dem mitgliedstaatlichen Zulassungsverfahren in der EG vergleichbares, stärker vereinfachtes Zulassungsverfahren gemeint ist, bleibt unseres Erachtens ebenfalls offen.

## II. Der Parallelimport im Speziellen

Ein Arzneimittel wird ordentlicherweise durch den Hersteller selber oder durch den vom Hersteller dafür eingesetzten Zulassungsinhaber (Vertriebsgesellschaft) in der Schweiz in Verkehr gesetzt.

Wird das Arzneimittel nicht in der Schweiz, sondern im Ausland hergestellt, so muss es importiert werden. Dafür ist eine Einfuhrbewilligung erforderlich. Zulassungspflichtige Arzneimittel müssen in der Schweiz zugelassen sein, bevor sie eingeführt werden dürfen (vgl. Art. 20 Abs. 1 HMG). Will die Importeurin zulassungspflichtige verwendungsfertige Arzneimittel für den schweizerischen Markt importieren und freigeben, muss sie nicht nur über eine Einfuhrbewilligung verfügen, sondern auch ZulassungsinhaberIn sein.<sup>10</sup>

**Parallelimport im weiteren Sinne** meint Parallelhandel, d.h. die Ware wird nicht im Rahmen des offiziellen Vertriebssystems im Bestimmungsland in Verkehr gebracht, sondern vom Parallelhändler in ein anderes Land exportiert, in dem ein höheres Preisniveau gilt. Man spricht in diesem Zusammenhang von **Arbitrage**, welche es zum einen dem Parallelhändler ermöglicht, seine Marge zu verbessern und zum andern den Konsumenten im Ausland im Idealfall auch günstiger zu beliefern. Der Konsument profitiert also vom entstehenden Wettbewerb innerhalb der Marke (Intrabrand-Wettbewerb). Der Parallelimporteur tritt somit auf der Stufe des Vertriebs in Konkurrenz zum Hersteller und dessen Vertriebshändlern.<sup>11</sup> Ein solches Vorgehen ist erlaubt. Hier greift das Kartellrecht erst korrigierend ein, wenn der Hersteller versucht, den Parallelhandel durch entsprechende Abreden im Rahmen eines selektiven Vertriebssystems zu unterbinden, und als Folge dieses Verhaltens effektiv kein Wettbewerb zwischen den Marken (Interbrand-Wettbewerb) mehr besteht.

**Parallelimport im engeren Sinne** bedeutet dagegen Einfuhr immaterialgüterrechtlich geschützter Waren, die ohne Zustimmung des inländischen Schutzrechtsinhabers aus einem Drittland erfolgt, wo die betreffende Ware aber vom Schutzrechtsinhaber

<sup>6</sup> European Medicines Evaluation Agency.

<sup>7</sup> Vgl. BSK HMG-Tobler, N 47–74 zu Art. 13 HMG.

<sup>8</sup> Vgl. BSK HMG-Tobler, N 13–15 zu Art. 13 HMG.

<sup>9</sup> Vgl. Erläuternder Bericht des Bundesrats zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die Technischen Handelshemmnisse (THG) vom 29. November 2006, S. 22 (Fundstelle: <<http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/4807.pdf>>; Vernehmlassung bis 16. März 2007).

<sup>10</sup> Vgl. BSK HMG-Straub, N 7 zu Art. 19 HMG.

<sup>11</sup> Vgl. Erläuternder Bericht des Bundesrats zum Systementscheid bei der Erschöpfung im Patentrecht vom 18. April 2007 (nachfolgend zit. Erläuternder Bericht des Bundesrats; Fundstelle: <<http://www.ige.ch/D/jurinfo/documents/j10046d.pdf>>), Ziff. 1.3.2, S. 9.

oder durch einen Dritten mit seiner Zustimmung in Verkehr gesetzt wurde. In der Schweiz muss der Patentinhaber dies nach geltender Patentgesetzgebung und gemäss Rechtsprechung des Bundesgerichts nicht tolerieren.<sup>12</sup> Ob und unter welchen Umständen das Kartellrecht trotzdem korrigierend eingreifen kann, ist umstritten.<sup>13</sup>

Nachfolgend soll untersucht werden, ob und inwieweit die allgemeinen Grundsätze, wonach der Parallelhandel von Waren grundsätzlich zulässig ist und ermöglicht werden muss, sofern keine immaterialgüterrechtlichen Ansprüche entgegenstehen, auch für Arzneimittel gelten, und ob es sinnvoll ist – gerade auch mit Blick auf den Arzneimittelmarkt – bei bestehendem immaterialgüterrechtlichem Anspruch in der Schweiz am Prinzip der nationalen Erschöpfung des Patentrechts festzuhalten.

### III. Patentrecht und Parallelimporte

#### 1. Exkurs: Parallelimport patentrechtlich nicht geschützter Arzneimittel

##### 1.1 Voraussetzungen gemäss Heilmittelgesetz (HMG)

Der Parallelimport patentrechtlich **nicht** geschützter Arzneimittel setzt nach dem Gesagten eine Zulassung in der Schweiz voraus.

Gemäss **Art. 14 Abs. 2 HMG** sieht Swissmedic für das Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers für ein in der Schweiz bereits zugelassenes, aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführtes Arzneimittel ein **vereinfachtes Zulassungsverfahren** vor, wenn das Arzneimittel den gleichen Anforderungen genügt wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel, insbesondere bezüglich Kennzeichnung und Arzneimittelinformation (Art. 14 Abs. 2 lit. a HMG). Zudem muss der weitere Inverkehrbringer sicherstellen, dass er für alle von ihm vertriebenen zugelassenen Arzneimittel die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt wie der Erstanmelder (Art. 14 Abs. 2 lit. b HMG).

<sup>12</sup> Vgl. zum Grundsatz der nationalen Erschöpfung im Patentrecht die Definition unter Ziff. III/2.1 hiernach sowie BGE 126 III 129).

<sup>13</sup> Vgl. hinten Ziff. III/2.3.

##### 1.2 Umsetzung nach der Zulassungsverordnung (VAZV)

Gemäss Art. 28 Abs. 1 VAZV<sup>14</sup> kann ein nach Art. 14 Abs. 2 HMG eingeführtes Arzneimittel vereinfacht zugelassen werden, sofern das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) nicht patentgeschützt ist. Das Institut gibt den Gesuchstellerinnen bekannt, welche Länder über ein gleichwertiges Zulassungssystem im Sinne von Art. 14 Abs. 2 HMG verfügen (Art. 28 Abs. 2 VAZV). Es sind dies zum heutigen Zeitpunkt die EG-, EFTA-EWR-Mitgliedstaaten, Australien, Japan, Kanada und die USA.<sup>15</sup>

In solchen Fällen bleibt es also bei der Verpflichtung, diverse Gesuchsunterlagen und Bescheinigungen einzureichen (vgl. Art. 29 VAZV), z.B. darüber, dass das eingeführte Arzneimittel über eine gültige Bewilligung des Exportlandes verfügt, welche die Einhaltung der Regeln der guten Vertriebspraxis (GDP) sicherstellt. Der Parallelimporteur muss zudem unter anderem eine detaillierte Beschreibung des Umpackungsverfahrens entsprechend den Regeln der guten Herstellungspraxis (GMP) nachweisen und garantieren, dass die Patienten- und Fachinformation und die Angaben auf der Packung des eingeführten Arzneimittels derjenigen des Originalpräparats entsprechen.

##### 1.3 Unterschiedliche Patienten- und Fachinformationen

Gerade die letztere Anforderung zeigt, wo es heute noch an internationaler Harmonisierung mangelt. Der Mangel betrifft ausgerechnet die Patienteninformation und die für den behandelnden Arzt bestimmte Fachinformation, und damit die Behandlungssicherheit. Arzneimittel werden nur zugelassen, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist. Der Nutzen des Arzneimittels muss seine Nebenwirkungen klar übertreffen. In der Frage, wie mögliche Nebenwirkungen definiert und in der Patienten- sowie Fachinformation umschrieben werden, gibt es leider im-

<sup>14</sup> Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006 (VAZV, SR 812.212.23).

<sup>15</sup> [http://www.swissmedic.ch/de/industrie/overall.asp?theme=0.00107.00003.00005&theme\\_id=912&news\\_id=1963&page=3](http://www.swissmedic.ch/de/industrie/overall.asp?theme=0.00107.00003.00005&theme_id=912&news_id=1963&page=3).

mer noch grosse Unterschiede zwischen den USA einerseits und dem Rest der Welt sowie zwischen der EG und der Schweiz. Dies kann zu Verwirrungen führen.

In den USA verlangt die FDA<sup>16</sup> beispielsweise, dass im Rahmen der US Product Information (US-PI) alle «Adverse Events» aufgelistet werden. Demzufolge muss die «Nebenwirkung» nur bei einer Patientin oder einem Patienten aufgetreten sein, welche(r) das Arzneimittel eingenommen hat. Ein Kausalitätsnachweis ist nicht erforderlich. Demgegenüber verlangt die EG für eine Aufnahme in das EU Summary of Product Characteristics (EU-SmPC) eine «Adverse Drug Reaction», also zumindest eine Vermutung (reasonable suspicion), dass das Ereignis auf die Einnahme des Arzneimittels zurückzuführen ist.<sup>17</sup> Swissmedic wiederum scheint dafür zu halten, dass in der Schweiz grundsätzlich alle unerwünschten Wirkungen unabhängig von deren Ursache in der Fachinformation aufzuführen sind.<sup>18</sup> In der Praxis wird dies indessen – entgegen dem Wortlaut der erwähnten Bestimmung – eher nach dem EG-Standard gehandhabt. Trotzdem kann die schweizerische Patienten- und Fachinformation erheblich abweichen, sodass die im Rahmen des Parallelimports notwendige Anpassung zu Recht als Hürde aufgefasst wird.

#### 1.4 Aufnahme in die Spezialitätenliste SL

Swissmedic hat in den letzten Jahren zwar einige Arzneimittel wie Ciproxin, Moduretic, Lasix und Imodium, um hier nur wenige beispielhaft zu nennen, für den Parallelimport zugelassen.<sup>19</sup> Die NZZ berichtete am 17. Februar 2007,<sup>20</sup> Swissmedic habe 12 Arzneimittel zugelassen, 38 weitere Gesuche um Zulassung parallel importierter Arzneimittel seien aber noch hängig.

Ein Problem scheint indessen die zweite Zulassungsstufe darzustellen. Damit ein Arzneimittel von

den Krankenversicherern rückerstattet werden kann, muss es vorgängig in die Spezialitätenliste SL aufgenommen worden sein (vgl. Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG).<sup>21</sup>

Erste Zulassungsentscheide bzw. Aufnahmen in die SL durch das BAG sind für das Frühjahr 2007 in Aussicht gestellt worden. Umstritten scheint, auf welchem Niveau der Preis des parallel importierten Arzneimittels festgesetzt werden soll. Seitens der Parallelimporteure wurde angeblich weder die lange Verfahrensdauer von rund 200 Tagen bei Swissmedic noch die bisher noch nicht erfolgte Aufnahme einzelner parallel importierter Arzneimittel in die Spezialitätenliste bemängelt, sondern die fehlende Möglichkeit, den Parallelhandel auf patentgeschützte Arzneimittel auszudehnen.<sup>22</sup>

## 2. Parallelimport patentrechtlich geschützter Arzneimittel

### 2.1 Nach schweizerischem Patentrecht (nationale Erschöpfung)

Die Frage der Zulässigkeit von Parallelimporten im engeren Sinne betrifft die Ausgestaltung und den Umfang der dem Patentinhaber eingeräumten Ausschliesslichkeitsrechte bzw. die Frage, aufgrund welcher Handlungen des Patentinhabers sich seine Rechte erschöpfen. Die Zulassung von Parallelimporten bedeutet eine Einschränkung der Ausschliesslichkeitsrechte, welche letztlich die Refinanzierungsmöglichkeiten der gemachten Erfindung und somit die Verkaufsstrategien und die Preispolitik des Patentinhabers (auch im Ausland) beeinflusst.<sup>23</sup>

Nach dem Grundsatz der **nationalen Erschöpfung** gehen die Verbotsrechte aus einem für das Inland erteilten Schutzrecht an einem Erzeugnis unter, wenn dieses mit der Zustimmung des Patentinhabers **im Inland** in Verkehr gebracht wird. Der rechtmässige Erwerber des Erzeugnisses erlangt ein

<sup>16</sup> Food and Drug Administration.

<sup>17</sup> Vgl. BSK HMG-Eichenberger, N 10 zu Art. 59 HMG.

<sup>18</sup> Vgl. Anhang 4 Ziff. 3 11. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, Arzneimittel-Zulassungsverordnung, SR 812.212.22).

<sup>19</sup> Die Zulassungen werden im Swissmedic Journal publiziert (Fundstelle: <[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)>, Rubrik «Publikationen», Unterrubrik «Swissmedic Journal»).

<sup>20</sup> Artikel «Parallelimporte kommen zu langsam in Gang», in: Neue Zürcher Zeitung vom 17. Februar 2007 (Fundstelle: <<http://www.nzz.ch/2007/02/17/il/articleEXJ7Phtml>>).

<sup>21</sup> Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.1).

<sup>22</sup> Artikel «Parallelimporte kommen zu langsam in Gang», in: Neue Zürcher Zeitung vom 17. Februar 2007 (vgl. Fn. 20).

<sup>23</sup> Felix Addor in: Parallelimport und der Schweizer Pharmamarkt, Rolf Weder (Hrsg.), Basler Schriften zur Europäischen Integration Nr. 72, Basel 2005 (Fundstelle: <<http://www.europa.unibas.ch/cms4/uploads/media/BS72.pdf>>), S. 19.

freies Gebrauchs- und Weiterveräusserungsrecht. Wird ein geschütztes Erzeugnis im Ausland in Verkehr gebracht, erschöpfen sich die daran bestehenden Schutzrechte im Inland nicht. Die Einfuhr der im Ausland in Verkehr gebrachten Erzeugnisse erfordert die Zustimmung des Schutzrechtinhabers.

Nach dem Grundsatz der **regionalen Erschöpfung** gehen die Verbotsrechte aus den für die Länder eines gemeinsamen Wirtschaftsraums (z.B. EG, EWR) erteilten Schutzrechten an einem Erzeugnis unter, wenn dieses mit der Zustimmung des Patentinhabers **in einem der Länder dieses Wirtschaftsraums** in Verkehr gebracht wird.

Nach dem Grundsatz der **internationalen Erschöpfung** gehen die Verbotsrechte aus einem für das Inland erteilten Schutzrecht an einem Erzeugnis unter, wenn diese mit Zustimmung des Patentinhabers **im Inland oder im Ausland** in Verkehr gebracht wurde.<sup>24</sup>

Was bedeutet nun aber der Grundsatz der nationalen Erschöpfung für patentrechtlich geschützte Arzneimittel bzw. wie können die Schutzrechte heute seitens des Patentinhabers in der Schweiz durchgesetzt werden?

## 2.2 Durchsetzung des Anspruchs des Patentinhabers nach Heilmittelgesetz (HMG)

Mit Bezug auf patentgeschützte Arzneimittel sieht Art. 14 Abs. 3 HMG explizit vor, dass parallel importierte Arzneimittel so lange nicht zugelassen werden, als das Originalpräparat patentgeschützt ist. Der Bundesrat regelt das Verfahren für die Geltendmachung des Patentschutzes. Die Regeln des Immaterialgüterrechts bleiben im Übrigen vorbehalten.

Die Laufzeit des Patents beträgt maximal 20 Jahre seit dem Datum der Anmeldung (Art. 14 Abs. 1 PatG),<sup>25</sup> kann aber durch sogenannte Schutzzertifikate verlängert werden (Art. 140a ff. PatG). Ihre Laufzeit entspricht der Frist zwischen dem Datum der Patentanmeldung und der arzneimittelrechtlichen Zulassung abzüglich fünf Jahre. Schutzzertifikate gelten längstens für fünf Jahre (Art. 140e Abs. 2 PatG).

Geht beim Institut (Swissmedic) ein Gesuch um vereinfachte Zulassung nach Art. 14 Abs. 2 HMG

ein, so setzt es die Zulassungsinhaberin des in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels (Originalpräparat) darüber in Kenntnis und setzt ihr eine Frist von 30 Tagen an, um einen allfälligen Patentschutz für das Originalpräparat geltend zu machen (Art. 18 Abs. 1 VAM).<sup>26</sup> Macht die Zulassungsinhaberin des Originalpräparats anhand von Unterlagen glaubhaft, dass das Originalpräparat patentgeschützt ist, so weist das Institut das Gesuch um vereinfachte Zulassung ab (Art. 18 Abs. 2 VAM). Gelingt es der Zulassungsinhaberin des Originalpräparats nicht, anhand der eingereichten Unterlagen einen bestehenden Patentschutz für das Originalpräparat glaubhaft zu machen, so stellt das Institut dies in einer anfechtbaren Zwischenverfügung fest (Art. 18 Abs. 3 VAM).

Diese Zwischenverfügung kann von der Zulassungsinhaberin des Originalpräparats erstinstanzlich beim Bundesverwaltungsgericht und letztinstanzlich beim Bundesgericht angefochten werden.<sup>27</sup>

Damit bleibt der Patentinhaber in seinen rechtlichen Möglichkeiten nicht auf den Zivilweg beschränkt,<sup>28</sup> sondern kann seinen immaterialgüterrechtlichen Exklusivanspruch vielmehr auch im Rahmen des vom Gesuchsteller in Gang gesetzten Verwaltungs- bzw. Zulassungsverfahrens, d.h. auf öffentlich-rechtlichem Weg durchsetzen. Der Vorbehalt der Regeln des Immaterialgüterrechts gemäss Art. 14 Abs. 3 Satz 3 HMG verdeutlicht die Parallelität von zivil- und verwaltungsrechtlichem Rechtsschutz.<sup>29</sup>

Ob dieser Doppelschutz heute noch eine sachgerechte Lösung darstellt, ist nach Auffassung der Mehrheit der ständerätlichen Kommission umstritten:

*«Aufgrund der heutigen rechtlichen Bestimmungen muss Swissmedic die Überprüfung eines Gesuches einstellen, wenn vom Erstdeponenten des Patentes eine Einsprache gemacht wird. Gemäss heutiger Regelung können Generika-*

<sup>26</sup> Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21).

<sup>27</sup> Am 1. Juli 2007 ist das Bundesgesetz über das Bundesverwaltungsgericht (Verwaltungsgerichtsgesetz VGG, SR 173.32) in Kraft getreten. Bisher konnten Verfügungen von Swissmedic nach Art. 85 HMG bei der Rekurskommission für Heilmittel angefochten werden. Neu ist dafür nach Massgabe der Bestimmungen des VGG das Bundesverwaltungsgericht zuständig. Art. 85 HMG wurde aufgehoben.

<sup>28</sup> Vgl. insbesondere die Art. 77 ff. PatG.

<sup>29</sup> Vgl. BSK HMG-Schmid/Uhlmann, insbesondere N 31–35 zu Art. 14 HMG.

<sup>24</sup> Vgl. Erläuternder Bericht des Bundesrats (Fn. 11), Ziff. 1.3.1, S. 8 f.

<sup>25</sup> Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 (Patentgesetz, PatG, SR 232.15).

hersteller hingegen ihr Dossier bei Swissmedic hinterlegen, bevor das Patent des Originalpräparates abgelaufen ist. Damit kann der Generikahersteller sein Produkt am ersten Tag nach Patentablauf auf den Markt bringen. Wer dagegen ein parallel importiertes Produkt auf den Markt bringen will, muss für die Einreichung des Dossiers den Tag abwarten, an dem das Patent für das Originalpräparat abläuft. Die Parallelimporteure kommen somit im Vergleich zum Generikahersteller inklusive der Preisverhandlungen mit dem BAG etwa 18 Monate später auf den Markt. Damit liegt eine Ungleichbehandlung der Parallelimporte im Vergleich zu den Generika vor. Die Gleichstellung der Parallelimporte mit den Generika bedürfte der Streichung der erwähnten Gesetzesbestimmung. Mehrheit wie Minderheit sind der Ansicht, dass Artikel 14 Absatz 3 Swissmedic eine wesensfremde Aufgabe zuordnet.<sup>30</sup>

Diese Frage soll im Rahmen der anstehenden Revision des Heilmittelgesetzes geklärt werden.

### 2.3 Beurteilung nach schweizerischem Kartellrecht

Das schweizerische Kartellrecht basiert seit der Totalrevision des Bundesgesetzes über Kartelle und andere Wettbewerbsbeschränkungen (Kartellgesetz, KG)<sup>31</sup> im Jahre 1995 auf folgenden drei Pfeilern:

- Kontrolle von Abreden zwischen Unternehmen (Art. 5 KG);
- Kontrolle von Verhaltensweisen marktbeherrschender Unternehmen (Art. 7 KG);
- Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen (Art. 9 KG).<sup>32</sup>

Anlässlich der erwähnten Totalrevision wurde mit Bezug auf die Abgrenzung zum Immaterialgüterrecht in Art. 3 Abs. 2 KG der Grundsatz aufgenommen, wonach das KG diejenigen Wettbewerbswirkungen nicht erfasst, welche sich ausschliesslich aus der Gesetzgebung über das geistige Eigentum ergeben. Im Rahmen der Teilrevision des KG 2003 wurde dieser Grundsatz insofern relativiert, als im Art. 3 Abs. 2

KG ein neuer Satz 2 eingefügt wurde. Die Bestimmung lautet nun wie folgt:

«Nicht unter das Gesetz fallen Wettbewerbswirkungen, die sich ausschliesslich aus der Gesetzgebung über das geistige Eigentum ergeben. Hingegen unterliegen Einfuhrbeschränkungen, die sich auf Rechte des geistigen Eigentums stützen, der Beurteilung nach diesem Gesetz.»<sup>33</sup>

Damit stellt sich unweigerlich die Frage, ob und inwieweit die Verhinderung von Parallelimporten (zu deren Unterbindung der Patentinhaber in der Schweiz heute sowohl nach Patentgesetz als auch nach Heilmittelgesetz berechtigt ist) nicht doch einem kartellrechtlichen Verbot wettbewerbschädlicher Abreden oder der Ausnützung einer marktbeherrschenden Stellung entgegenstehen könnte. Konkret muss geprüft werden, ob durch die Unzulässigkeit von vertikalen Gebietsabsprachen in Art. 5 Abs. 4 KG<sup>34</sup> und das Verbot der Nichtbelieferung oder nur teilweisen Belieferung marktbeherrschender Unternehmen gemäss Art. 7 Abs. 2 lit. a KG<sup>35</sup> Parallelimporte trotz bestehendem Immaterialgüterrechtsschutz ermöglicht werden können. Zunächst muss festgestellt werden, dass mit Art. 3 Abs. 2 Satz 2 KG nicht Immaterialgüterrechtsregulierungen abgeändert wurden und beispielsweise quasi über die Hintertüre die internationale Erschöpfung im Patentrechtsbereich eingeführt worden ist. Letzteres könnte nur der Patentsetzgeber selber herbeiführen.<sup>36</sup>

Was soll nun aber die Bestimmung? Fest steht, dass der Hinweis im berühmten BGE 126 III 129 (Kodak-Entscheidung), wonach das Kartellgesetz auf Wettbewerbsverzerrungen anwendbar bleibt, die sich aus der nationalen Erschöpfung ergeben, Eingang

<sup>33</sup> Zur Entstehung der revidierten Vorbehaltsnorm vgl. ausführlich Zäch (Fn. 32), S. 145 ff.

<sup>34</sup> Gemäss Art. 5 Abs. 1 KG sind Wettbewerbsabreden dann untersagt, wenn sie den Wettbewerb entweder beseitigen oder ihn erheblich beeinträchtigen und nicht durch Gründe der wirtschaftlichen Effizienz gerechtfertigt werden können. Art. 5 Abs. 4 KG sieht die Vermutung der Beseitigung des Wettbewerbs bei Vertikalabreden u.a. über die Zuweisung von Gebieten vor, soweit Verkäufe in diese durch gebietsfremde Vertriebspartner ausgeschlossen werden.

<sup>35</sup> Art. 7 Abs. 1 KG statuiert ein Verbot von Verhaltensweisen marktbeherrschender Unternehmen, welche andere Unternehmen in ihrem Wettbewerbsverhalten behindern oder die Marktgegenseite benachteiligen und nicht durch betriebswirtschaftliche Argumente begründet werden können.

<sup>36</sup> Vgl. etwa Carl Baudenbacher, Immaterialgüterrechte und Vertikalbeschränkungen im revidierten Kartellgesetz, Die Volkswirtschaft 10/2003, S. 14 ff.

<sup>30</sup> So Forster-Vannini im Namen der ständerätlichen Kommission (vgl. AB SR 2007 S. 491; Fundstelle: <[http://www.parlament.ch/ab/frameset/d/s/4717/247580/d\\_s\\_4717\\_247580\\_247632.htm](http://www.parlament.ch/ab/frameset/d/s/4717/247580/d_s_4717_247580_247632.htm)>).

<sup>31</sup> Bundesgesetz über Kartelle und andere Wettbewerbsbeschränkungen vom 6. Oktober 1995 (Kartellgesetz, KG, SR 251).

<sup>32</sup> Kommentare zum schweizerischen KG finden sich bei Roger Zäch, Schweizerisches Kartellrecht, Bern 2005; Jürg Borer, KG-Kommentar, Zürich 2005; Philipp Zurkinden/Hans Rudolf Trüb, Das neue Kartellgesetz, Handkommentar, Zürich/Basel/Genf 2004.

ins Gesetz gefunden hat.<sup>37</sup> Hingegen sollten nicht alle Einfuhrbeschränkungen gestützt auf Immaterialgüterrechte vom KG erfasst werden. Sowohl aus dem Kodak-Urteil wie auch aus den parlamentarischen Beratungen geht hervor, dass lediglich ein missbräuchliches Heranziehen der Immaterialgüterrechte zur Begründung von Einfuhrbeschränkungen vom KG fokussiert werden soll. Als Hauptbeispiel wurde auch im Parlament vor allem der missbräuchliche Doppel- und Mehrfachschutz genannt.<sup>38</sup>

Wann Einfuhrbeschränkungen durch Immaterialgüterrechte «gerechtfertigt» sind oder eben missbräuchlich sind, darüber schweigen sich die Materialien aus und richtungweisende Rechtsprechung ist auch keine vorhanden. Die Weko selbst ist aber offenbar der Meinung, dass Art. 3 Abs. 2 KG zur Ermöglichung von Parallelimporten nur ein bescheidenes Instrument darstellt.<sup>39</sup>

Die Zurückhaltung der Weko lässt sich erklären.<sup>40</sup> In letzter Konsequenz bedeutet nämlich die Feststellung eines Missbrauchs nach Kartellgesetz bzw. die **Anwendbarkeit des Kartellrechts auf immaterialgüterrechtliche Einfuhrverbote**, dass dem Parallelimporteur eine **Zwangslizenz zur Einfuhr patentierter Erzeugnisse** erteilt werden müsste. Letzteres setzt indessen nach vereinzelt geäusselter Rechtsauffassung einen offensibaren Rechtsmissbrauch des Patentinhabers voraus.<sup>41</sup> Eine solche Situation dürfte bei patentrechtlich geschützten Arzneimitteln unseres Erachtens erst gegeben sein, wenn die notwen-

dige Versorgung der Bevölkerung unterbunden wird. Eine Lizenzverweigerung ist im Allgemeinen nur dann ausnahmsweise missbräuchlich, wenn hierdurch das Auftreten von neuen Erzeugnissen, für die eine potenzielle Nachfrage besteht, verhindert und/oder jeglicher Wettbewerb auf einem abgeleiteten Markt ausgeschlossen wird.<sup>42</sup> Letztlich lässt sich die Frage der Anwendbarkeit des KG wohl nur durch eine Güterabwägung der Art beantworten, dass das Interesse des Immaterialgüterrechtshabers, die dadurch entstehende Wettbewerbsbeschränkung und eventuell auch der Schaden des Konsumenten gegeneinander abgewogen werden.<sup>43</sup> Resultiert ein negatives Resultat, dürfte bei Vertikalabreden zumindest eine ungerechtfertigte erhebliche Wettbewerbsbeschränkung gemäss Artikel 5 KG, oder bei einer einseitigen Verhaltensweise eine nicht durch betriebswirtschaftliche Argumente begründete, d.h. missbräuchliche Verhaltensweise im Sinne von Artikel 7 KG vorliegen.

#### 2.4 Stand der Patentgesetzrevision

Für den aktuellen Stand der Patentgesetzrevision kann auf die ausgezeichnete Homepage des Bundesamts für Geistiges Eigentum<sup>44</sup> sowie auf die Beratungsprotokolle der Eidgenössischen Räte verwiesen werden.

Der Nationalrat hat am 20. Dezember 2006 als Erstrat der Vorlage zur Änderung des Patentgesetzes und zur Genehmigung des Patentrechtsvertrags zugestimmt und diese mit 110:51 Stimmen bei 25 Enthaltungen verabschiedet. Er ist dabei in allen Punkten der Mehrheit der Kommission für Rechtsfragen und folglich mit geringen Abweichungen dem Bundesrat gefolgt.<sup>45</sup>

Der Nationalrat hat entschieden, die in Artikel 9a des Entwurfes des Patentgesetzes geregelte Frage der patentrechtlichen Erschöpfung – Stichwort Parallelimporte – aus der Revision des Patentgesetzes auszuklammern und gleichzeitig den Bundesrat mit

<sup>37</sup> Art. 3 Abs. 2 KG geht insofern über das Kodak-Urteil hinaus, als er nicht nur für Patentrechte, sondern für alle Rechte des geistigen Eigentums gilt; vgl. *Zäch* (Fn. 32), S. 146.

<sup>38</sup> Vgl. mit Verweisungen auf Parlamentsprotokolle *Zäch* (Fn. 32), 146 f.

<sup>39</sup> Vgl. die Vernehmlassung der Weko zur Patentgesetzrevision «Révision de la loi sur les brevets d'invention – Décision sur le système d'épuisement en droit des brevets – Procédure de consultation», S. 5 f., einsehbar auf der Website der Weko <[www.weko.admin.ch](http://www.weko.admin.ch)>.

<sup>40</sup> Vgl. dazu die Vernehmlassung der Weko zum Erläuternden Bericht des Bundesrats zum Systemscheid bei der Erschöpfung im Patentrecht, einsehbar auf der Website der Weko unter dem Titel «Révision de la loi sur les brevets d'invention – Décision sur le système d'épuisement en droit des brevets – Procédure de consultation», insbesondere S. 6 f., Ziff. 2.6, Rz. 19 und 20. Die Weko spricht sich unter anderem wegen der ungenügenden Durchsetzbarkeit des Art. 3 Abs. 2 KG grundsätzlich für die Einführung der internationalen Erschöpfung aus.

<sup>41</sup> Vgl. zum Ganzen *Baker & McKenzie*, Stämpflis Handkommentar zum Kartellgesetz, Bern 2007, N 24 zu Art. 3 KG.

<sup>42</sup> Vgl. *Baker & McKenzie* (Fn. 41), N 25 zu Art. 3 sowie 14 zu Art. 7 KG, wonach es in der Schweiz keine Rechtsprechung zur kartellrechtlichen Zwangslizenzierung gibt, und demzufolge auf die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zurückgegriffen werden muss.

<sup>43</sup> *Zurkinden/Trüeb* (Fn. 32), Rz. 5 und 6 zu Art. 3 KG.

<sup>44</sup> <[www.ige.ch](http://www.ige.ch)>, Rubrik «Aktuelles», Unterrubrik «Revision des Schweizer Patentgesetzes».

<sup>45</sup> Fundstelle: <[http://www.parlament.ch/ab/frameset/d/n/4715/236568/d\\_n\\_4715\\_236568\\_236569.htm](http://www.parlament.ch/ab/frameset/d/n/4715/236568/d_n_4715_236568_236569.htm)>.

einer Motion zu beauftragen, die Frage der patentrechtlichen Erschöpfung nochmals zu prüfen und bis Ende des Jahres 2007 in einer separaten Botschaft eine Lösung vorzuschlagen. Der Ständerat ist diesem Vorschlag des Nationalrats gefolgt.<sup>46</sup>

Dieser Erläuternde Bericht zum Systementscheid bei der Erschöpfung im Patentrecht liegt nun vor. Er datiert vom 18. April 2007 und beinhaltet eine umfassende Auslegeordnung zu den Konsequenzen, falls in der Schweiz am System der nationalen Erschöpfung festgehalten oder auf die regionale<sup>47</sup> oder gar auf die internationale Erschöpfung des Patentrechts umgestellt werden soll.<sup>48</sup>

Erwähnenswert ist zunächst, dass der Bundesrat im Art. 9a Abs. 3 des Entwurfs die folgende Einschränkung des Grundsatzes der nationalen Erschöpfung aufnehmen wollte:

*«Die Zustimmung des Patentinhabers zum Inverkehrbringen im Inland ist nicht erforderlich für eine patentgeschützte Ware, an der weitere Rechte des geistigen Eigentums bestehen und für deren funktionelle Beschaffenheit der Patentschutz eine untergeordnete Bedeutung hat.»*

Damit sollte eine Regelung zur Verhinderung des Missbrauchs des Mehrfachschutzes aufgenommen werden. Während in der Schweiz der Parallelimport von marken- und urheberrechtlich geschützten Produkten aufgrund des dort geltenden Grundsatzes der internationalen Erschöpfung überwiegend zulässig ist, gilt im Patentrecht die nationale Erschöpfung. Es geht in diesem Zusammenhang darum, zu verhindern, dass über einen «nebensächlichen» patentierten Bestandteil Parallelimporte von marken- und urheberrechtlich geschützten Waren missbräuchlich unterbunden werden. Parallelimporte mehrfach geschützter Waren sollen dann nicht unterbunden werden können, wenn die durch das Patent geschützte technische Innovation die Charakteristik der Ware insgesamt nicht entscheidend prägt.<sup>49</sup>

<sup>46</sup> Fundstelle: <[http://www.parlament.ch/ab/frameset/d/s/4716/240224/d\\_s\\_4716\\_240224\\_240424.htm](http://www.parlament.ch/ab/frameset/d/s/4716/240224/d_s_4716_240224_240424.htm)>.

<sup>47</sup> Die Umstellung auf das System der regionalen Erschöpfung ist gemäss den einschlägigen, von der Schweiz mitunterzeichneten internationalen Handelsabkommen zulässig; vgl. dazu das Gutachten von *Andreas R. Ziegler*, Regionale Erschöpfung und Meistbegünstigung im Rahmen der WTO, Jusletter vom 9. Juli 2007.

<sup>48</sup> Vgl. Erläuternder Bericht des Bundesrats (Fn. 11).

<sup>49</sup> Vgl. *Addor* (Fn. 23), S. 21 mit weiteren Hinweisen. Vgl. auch Erläuternder Bericht des Bundesrats (Fn. 11), Ziff. 2.1.1.1.1, S. 14 f. Dies wäre übrigens auch nach heu-

Zur Hochpreisdebatte stellt der neuste Bericht des Bundesrats unter anderem Folgendes fest:<sup>50</sup>

*«Gewinne sind Lohn für Innovation und Anreiz für den Innovationswettbewerb. Sie bilden die Essenz des Patentrechts. Preisvergleiche bei patentrechtlich geschützten Erzeugnissen können dem durch Patente geförderten Wettbewerb auf dem Feld der Innovation nicht zureichend Rechnung tragen. Sie blenden tendenziell sowohl den Mehrwert innovativer Produkte für Konsumentinnen und Konsumenten als auch den Wohlfahrtseffekt einer innovativen ausländischen Industrie für die Volkswirtschaft aus. (...)*

*Die nationale Erschöpfung im Patentrecht gibt dem Inhaber die Möglichkeit, nach Absatzländern differenzierte Preise durchzusetzen. Der Patentinhaber kann so sein Angebot den jeweils unterschiedlichen Rahmenbedingungen, den Kosten der Vermarktung sowie dem Angebot und der Nachfrage in den verschiedenen Ländern anpassen und optimieren. Dabei ergeben sich Preis- und Produktdifferenzierungen nach Ländern. Diese sind nicht Ausdruck dafür, dass der Wettbewerb durch Patente ausgeschaltet wäre. Konsumenten können bei patentrechtlich geschützten Erzeugnissen häufig auf vergleichbare Erzeugnisse anderer Hersteller ausweichen. Patente schützen nicht vor Konkurrenz durch austauschbare Erzeugnisse (Interbrand-Wettbewerb). Die patentrechtliche Ausschliesslichkeit an einer Erfindung führt daher nicht prinzipiell, sondern nur in Einzelfällen zu Marktbeherrschung oder zu einem zeitlich begrenzten Monopol, die eine volkswirtschaftlich nachteilige Abschottung gegenüber der Konkurrenz begünstigen. Preisdifferenzierungen mit den Mitteln des Patentrechts können daher nicht per se als volkswirtschaftlich nachteilig angesehen werden.*

*Preisdifferenzierungen sind Ausdruck der jeweiligen Marktbedingungen. Somit ermöglichen sie auch in Ländern mit geringerer Kaufkraft die Verfügbarkeit von innovativen Erzeugnissen.»*

Soweit zum Mechanismus, welcher es den Patentinhabern ermöglicht, entsprechend differenzierte Preise durchzusetzen.

Allein diese Feststellungen helfen noch nicht viel weiter, denn die chemisch-pharmazeutische Industrie gilt als patentintensiv,<sup>51</sup> und gerade bei Arzneimitteln sind verpönte Konstellationen eher vorstellbar.

Zudem nützen die erwähnten Begründungen dem Schweizer Konsumenten wenig, wenn er das Gefühl hat, zu viel zu bezahlen. Es hilft nach dem Gesag-

tigem Recht ein möglicher Anwendungsfall von Art. 3 Abs. 2 Satz 2 KG. Vgl. dazu vorne Ziff. III/2.3.

<sup>50</sup> Vgl. Erläuternder Bericht des Bundesrats (Fn. 11), Ziff. 1.4, S. 10 f.

<sup>51</sup> Vgl. Erläuternder Bericht des Bundesrats (Fn. 11), Ziff. 1.4, S. 12.

ten auch nicht, wenn darauf verwiesen wird, dass das Kartellrecht eine Verschärfung erfahren hat.<sup>52</sup>

Für die nationale Erschöpfung sprechen aber nach Auffassung des Bundesrats unter anderem die folgenden Gründe, die mit Bezug auf **patentgeschützte zulassungspflichtige, von der sozialen Krankenversicherung zu erstattende Arzneimittel** von grosser Bedeutung sind:<sup>53</sup>

*«Bei Erzeugnissen, deren Preise im Ausland staatlich administriert sind, verhindert die nationale Erschöpfung einen Wettbewerb der Regulierungen. Ein solcher Wettbewerb hebt nicht die Preisverzerrungen auf, sondern unterläuft die politischen Entscheide eines Landes, die in Abwägung sozialpolitischer Interessen einerseits und innovationspolitischer Anreize andererseits bestehen. Soweit die Preise aufgrund der staatlichen Regelungen in erheblichem Umfang dem freien Spiel von Angebot und Nachfrage entzogen sind und von staatlichen Stellen festgesetzt oder kontrolliert werden, kann nicht angenommen werden, dass der Vorteil aus Preisunterschieden an den Endverbraucher weitergegeben wird. Das gilt im Bereich der Arzneimittel insbesondere für diejenigen Arzneimittel, deren Kosten vom Krankenversicherer übernommen werden.»*

Die These lautet also, dass der **Wettbewerb der Regulierungen nicht den erwünschten Effekt bringt**.

Das Gegenargument lautet dahingehend, dass der systematische und lückenlose Abbau aller beeinflussbaren preistreibenden Faktoren eigentlich und im Grundsatz auch die Aufgabe oder Einschränkung der nationalen Erschöpfung im Patentrecht erfordert. Aufgrund der schweizerischen Aussenhandelsstruktur ist davon auszugehen, dass die Schweizer Nachfrager heute zu den Verlierern gehören, während die ausländischen Produzenten erhöhte Gewinne erzielen. Bei einem Wechsel zur regionalen Erschöpfung wäre unter anderem bei Arzneimitteln eine Senkung des Preisniveaus zu erwarten.<sup>54</sup>

Bedingt der preisregulierte Arzneimittelmarkt trotzdem eine Ausnahme vom Grundsatz?

Der Bundesrat schliesst dies zumindest nicht aus, denn er diskutiert im Rahmen der Varianten regionale und internationale Erschöpfung eine mögliche Ausnahme bei Märkten mit administrierten Preisen. Demzufolge würden patentgeschützte Erzeugnisse, deren Preise im Inland oder im Staat, aus dem die

Erzeugnisse stammen, staatlich festgesetzt oder kontrolliert sind, weiterhin der nationalen Erschöpfung unterstellt. Diese Ausnahme ist bei Arzneimitteln relevant, soweit deren Preise staatlich geregelt sind. In der Schweiz bestehen bei Arzneimitteln, die aufgrund eines Gesuchs in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, staatlich festgelegte Höchstpreise. Schon heute erfolgt bei diesen Arzneimitteln aufgrund des Auslandspreisvergleiches in eingeschränktem Umfang eine Übernahme von Regulierungen aus dem Ausland.<sup>55</sup>

Sogar die Weko spricht sich bei Befürwortung der Einführung der internationalen Erschöpfung für gleichzeitige, vorübergehende Ausnahmen zugunsten von Märkten mit besonderen Rahmenbedingungen aus, ohne indessen auf die Tatsache der weitgehenden Preisregulierung des Arzneimittelmarktes mit einem einzigen Wort einzugehen.<sup>56</sup>

Gerade die in diesem Zusammenhang notwendige ökonomische Analyse zeigt nun aber, dass die Entwicklung eines internationalen Preiswettbewerbs zwischen Staaten mit Preisregulierung des Arzneimittelmarktes im Rahmen der sozialen Krankenversicherung in hohem Masse von der Ausgestaltung der Regulierung abhängig ist.<sup>57</sup> Eine Preiskonvergenz durch Öffnen der Grenzen für Parallelimporte ist nur erreichbar, wenn die Rahmenbedingungen stimmen. Parallelimporte können sich zwar theoretisch auch in Systemen mit staatlicher Preisregulierung wohlfahrtsfördernd auswirken, die verzerrenden Rahmenbedingungen sprechen aber in der Regel dagegen. Der gewünschte Effekt wird insbesondere dann unterbunden, wenn der Produzent die Parallelexportmenge im günstigen Ausland beschränken kann.<sup>58</sup> Letzteres ist

<sup>55</sup> Vgl. Erläuternder Bericht des Bundesrats (Fn. 11), Ziff. 2.1.3.2, S. 27.

<sup>56</sup> Vgl. Vernehmlassung der Weko (Fn. 40), S. 7 und insbesondere S. 4, Rz. 13 und 14.

<sup>57</sup> Vgl. *Guido Barsuglia*, Parallelimporte und Pharmamarkt – Eine wohlfahrtsökonomische Analyse unter besonderer Berücksichtigung der Schweiz, Europäische Hochschulschriften Band 3237, Bern/Berlin/Bruxelles/Frankfurt a.M./New York/Oxford/Wien 2007, S. 84 mit weiteren Hinweisen.

<sup>58</sup> Vgl. *Barsuglia* (Fn. 57), S. 149 f. Der Autor zählt zwar dort die aus ökonomischer Sicht zu beachtenden Rahmenbedingungen auf, vergisst aber unseres Erachtens zu Unrecht, die Ausgestaltung der sozialen Krankenversicherung in den betreffenden Ländern dort noch einmal als weiteren wichtigen Faktor zu erwähnen (vgl. dazu aber die Ausführungen auf S. 70–74 der erwähnten Abhandlung).

<sup>52</sup> Vgl. vorne Ziff. III/2.3.

<sup>53</sup> Vgl. Erläuternder Bericht des Bundesrats (Fn. 11), Ziff. 2.1.1.1, S. 15 f.

<sup>54</sup> Vgl. Erläuternder Bericht des Bundesrats (Fn. 11), Ziff. 2.1.2.1, S. 23.

aber unseres Erachtens die unweigerliche Folge der Preisregulierung, welche nur mit Bezug auf die im Inland benötigte Menge gilt. Es stellt sich also zu Recht die Frage, ob nicht zuerst die Preisregulierung aufgehoben werden müsste, bevor die Zulassung von Parallelimporten von patentgeschützten Arzneimitteln befürwortet werden kann.

Was ist nun für den Schweizer Arzneimittelmarkt richtig? Diese schwierige Entscheidung kann nur nach Abwägung sämtlicher Argumente, welche für oder gegen eine Liberalisierung sprechen, getroffen werden.

Eine Handelsliberalisierung wirkt sich in der Regel gesamtwirtschaftlich positiv aus. Es stellt sich aber die Frage, ob im Pharmamarkt nicht verschiedene Marktverzerrungen dergestalt bestehen, dass die Elimination einer Verzerrung gar nicht zu einer Wohlfahrtsverbesserung führt.<sup>59</sup> Wie weit der Einfluss der Krankenversicherungsgesetzgebung gehen kann, zeigt sich in der Möglichkeit, auf Verordnungsstufe Bestimmungen aufzunehmen, welche die bei fehlendem Parallelimport bestehenden Preisunterschiede zum Ausland direkt ausgleichen können.<sup>60</sup>

Die Diskussion um die Erschöpfungsfrage im Rahmen der Patentgesetzrevision wurde soeben wieder neu lanciert. Die Wirtschaftskommission des Nationalrates hat sich am 15. April 2008 gegen den Widerstand des Bundesrats für die regionale Erschöpfung im Patentrecht ausgesprochen.

Im Zusammenhang mit dieser komplexen Fragestellung lohnt es sich, einen Blick auf die neuste Rechtsprechung der Europäischen Gemeinschaft zum Kartellrecht zu werfen.

### 3. Neuste Rechtsprechung der Europäischen Gemeinschaft

#### 3.1 Zulässigkeit von Parallelimporten (regionale Erschöpfung)

Der Europäische Gerichtshof EuGH hat in seiner Rechtsprechung schon früh den Grundsatz der regionalen Erschöpfung und damit der freien Zirkulation patentgeschützter Waren innerhalb der Gemeinschaft anerkannt und die regionale Erschöpfung auch im Falle von staatlichen Preiskontrollen bestätigt.<sup>61</sup>

#### 3.2 Vereinfachtes Zulassungsverfahren

Entsprechend sollen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für ein parallel eingeführtes Arzneimittel – ähnlich wie in der Schweiz für nicht patentgeschützte Arzneimittel nach Art. 14 Abs. 2 HMG – auf der Basis eines vereinfachten Verfahrens eine Zulassungsgenehmigung erteilen, wenn sie bereits über die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlichen Informationen verfügen.<sup>62</sup>

#### 3.3 Kartellrechtliche Beurteilung von Lieferbeschränkungen

Somit fallen direkte und indirekte Behinderungen von Parallelimporten durch den Hersteller oder die Vertriebsgesellschaft, welche lieber nur im Rahmen des offiziellen Vertriebssystems für das Inland liefern möchten, unter das Verbot wettbewerbswidrigen Verhaltens nach Massgabe der Art. 81 und 82 des EG-Vertrages (EGV). Art. 81 EGV verbietet Vereinbarungen, welche die Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des gemeinsamen Marktes bewirken, währenddem Art. 82 EGV die missbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung auf dem Markt ahndet, soweit sie dazu führen kann, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen. Beide Bestimmungen entsprechen inhaltlich und vom Aufbau her den weiter vorne dargelegten Artikeln 5 und 7 des schweizerischen Kartellgesetzes, weshalb deren Auslegung durch die EG-Wettbewerbsbehörden für die Schweiz regelmässig hilfreiche Interpretationshilfen darstellt.

<sup>59</sup> Vgl. *Addor* (Fn. 23), S. 14 f.

<sup>60</sup> Vgl. dazu die Ausführungen von *Barsuglia* (Fn. 57), S. 90 f. zu Art. 35b KLV (Krankenpflege-Leistungsverordnung KLV, SR 832.112.31). Im Rahmen der letzten Teilrevision der KLV vom 28. Juni 2007, in Kraft seit 1. August 2007, wurde die erneute Überprüfung des in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommenen Arzneimittels im Rahmen eines Auslandspreisvergleichs von 24 auf 36 Monate ausgedehnt.

<sup>61</sup> Vgl. dazu *Addor* (Fn. 23), S. 22 f. mit weiteren Hinweisen.

<sup>62</sup> Vgl. dazu *Addor* (Fn. 23) mit weiteren Hinweisen.

Bei der Konsultation der EG-Praxis ist zu berücksichtigen, dass die kartellrechtliche Rechtsprechung einen Wirtschaftsraum betrifft, für welchen im Patentrecht bereits heute die regionale Erschöpfung gilt. Es geht also darum, zu antizipieren, was die Einführung der regionalen Erschöpfung für den Arzneimittelmarkt Schweiz tatsächlich bedeuten könnte. Könnte effektiv mit vermehrten Parallelimporten gerechnet werden?

### 3.3.1 Urteil des Europäischen Gerichtshofs in Sachen Bayer (Adalat)<sup>63</sup>

Weil der Preis für *Adalat*, welches der Behandlung kardiovaskulärer Beschwerden dient, im Vereinigten Königreich von 1989–1993 um durchschnittlich 40% über dem Preis in Spanien und Frankreich lag, begannen **Grosshändler in Spanien und Frankreich**, ab 1989 bzw. 1991, in immer grösserem Ausmass *Adalat*<sup>®</sup> nach England auszuführen. Die Verkäufe von Bayer UK gingen von 1989–1993 um fast die Hälfte zurück, woraus für die britische Tochter ein Umsatzverlust von 200 Millionen DM und für Bayer ein Ertragsverlust von 100 Millionen DM resultierte.

Angesichts dieser Situation änderte der Bayer-Konzern seine Lieferpolitik und begann, die immer grösseren Bestellungen der Grosshändler in Spanien und Frankreich nicht mehr in vollem Umfang zu erfüllen.

In der Folge verurteilte die Europäische Kommission Bayer, weil das Unternehmen ein Ausfuhrverbot durchgesetzt habe. Dieses Verbot stelle eine unzulässige Wettbewerbsabrede nach Art. 85 Abs. 1 EGV (heute: Art. 81 Abs. 1 EGV) dar. Dieses Urteil wurde vom Gericht erster Instanz mit der Begründung aufgehoben, es liege gar keine Abrede vor. Der Europäische Gerichtshof hat dieses Urteil bestätigt bzw. die dagegen erhobenen Rechtsmittel zurückgewiesen. Es fand keine Beurteilung nach Art. 82 EGV wegen eines vermeintlichen Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung statt.

### 3.3.2 Urteil der griechischen Wettbewerbsbehörde in Sachen Glaxo SmithKline (Syfait)<sup>64</sup>

In dieser Rechtssache legte die griechische Wettbewerbskommission dem Europäischen Gerichtshof zunächst die Frage vor, ob und unter welchen Umständen sich ein marktbeherrschendes Pharmaunternehmen weigern darf, die bei ihm eingehenden Bestellungen von Arzneimittelgrosshändlern vollständig auszuführen, um den Parallelhandel mit seinen Erzeugnissen zu begrenzen.

Bis November 2000 hatte GlaxoSmithKline bzw. deren Tochtergesellschaft in Griechenland (nachfolgend: GSK) noch sämtliche Bestellungen der Arzneimittelgrosshändler für *Imigran*, *Lamictal* und *Severent* ausgeführt. Ein grosser Teil dieser Bestellungen wurde in andere Mitgliedstaaten ausgeführt, in denen die Preise viel höher waren.

Anfang November 2000 führte GSK dann überhaupt keine Bestellungen der **Grosshändler in Griechenland** mehr aus, mit der Begründung, die Ausfuhr der streitigen Erzeugnisse habe zu erheblichen Versorgungsmängeln auf dem griechischen Markt geführt. GSK begann, nur noch die Krankenhäuser und Apotheken direkt zu beliefern. Im August 2001 wurde GSK seitens der griechischen Wettbewerbsbehörde gezwungen, die Grosshändler wieder zu beliefern, indessen nur mit 125% des Inlandbedarfs. Dies reichte nicht aus, um den wesentlich umfangreicheren Bestellungen der Grosshändler nachzukommen.

In der Folge trat der Europäische Gerichtshof auf das Ersuchen mit Urteil vom 31. Mai 2005 nicht ein, mit der Begründung, dass es sich bei der griechischen Wettbewerbsbehörde nicht um ein Gericht handelt.<sup>65</sup>

In diesem Zusammenhang sind aber die eventualiter vorgebrachten Schlussanträge des Generalanwalts *Francis G. Jacobs* vom 28. Oktober 2004 zur Sache von erheblicher Bedeutung.<sup>66/67</sup>

Demzufolge nützt ein Pharmaunternehmen in einer beherrschenden Stellung diese Stellung nicht zwingend missbräuchlich aus, wenn es sich nur des-

<sup>63</sup> Urteil in den verbundenen Rechtssachen C-2/01 und C-3/01 (Fundstelle: <<http://curia.europa.eu>>, Rubrik «Rechtsprechung», Unterrubrik «Suchformular», Aktenzeichen C-2/01 eingeben).

<sup>64</sup> Decision No. 318/V/2006.

<sup>65</sup> Rechtssache C-53/03 (Fundstelle: <<http://curia.europa.eu>>, Rubrik «Rechtsprechung», Unterrubrik «Suchformular», Aktenzeichen C-53/03 eingeben).

<sup>66</sup> Vgl. *Addor* (Fn. 23), S. 24.

<sup>67</sup> Ebenfalls unter Rechtssache C-53/03 auffindbar (Fundstelle: <<http://curia.europa.eu>>, Rubrik «Rechtsprechung», Unterrubrik «Suchformular», Aktenzeichen C-53/03 eingeben).

halb weigert, die an es gerichteten Bestellungen von Arzneimittelgrosshändlern vollständig auszuführen, um auf diese Weise den Parallelhandel zu begrenzen.

Die Ansicht der Europäischen Kommission, dass es nur in sehr wenigen Fällen möglich sein sollte, eine Lieferbeschränkung, welche die Begrenzung des Parallelhandels zum Ziel hat, zu rechtfertigen, sei bei näherer Untersuchung des besonderen Kontextes des europäischen Arzneimittelsektors mit Bezug auf diesen Markt zu relativieren, wobei es sehr unwahrscheinlich sei, dass irgendein anderer Sektor diese Merkmale aufweise.

Der Generalanwalt kommt zum Schluss, eine solche Weigerung bzw. Lieferbeschränkung könne objektiv berechtigt und somit nicht missbräuchlich sein, wenn der Preisunterschied, der zum Parallelhandel geführt hat, das Ergebnis staatlicher Eingriffe im Ausführungsmitgliedstaat ist, mit denen der Preis dort auf einem niedrigeren Niveau, als es sonst in der Gemeinschaft herrscht, festgesetzt worden sei.

Allerdings müssten sämtliche besonderen Umstände, die für den europäischen Arzneimittelsektor in seiner derzeitigen Verfassung bestimmend sind, erfüllt sein:

- demzufolge müssen die Preisunterschiede zwischen den Mitgliedstaaten auf umfassende staatliche Eingriffe zurückzuführen sein;
- die Pharmaunternehmen müssen die Verpflichtung haben, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln auf nationaler Ebene sicherzustellen;
- der Parallelhandel muss potenziell nachteilige Auswirkungen auf den Wettbewerb, den Binnenmarkt und die Innovationsanreize haben;
- und es muss feststehen, dass der Parallelhandel den Endverbrauchern nicht oder nur teilweise zugute kommt, weil tiefere Preise im Wesentlichen die öffentliche Hand bzw. die soziale Krankenversicherung entlasten.

In diesem Zusammenhang scheinen die folgenden Überlegungen im Vordergrund zu stehen:

(1) Bei der **Preisfestsetzung** würden sich die Mitgliedstaaten auf **unterschiedliche Kriterien** stützen, je nachdem, welche Politik der betreffende Mitgliedstaat im Bereich der öffentlichen Gesundheit

und der Finanzierung des nationalen Krankenversicherungssystems verfolgt.<sup>68</sup>

(2) Die Schaffung eines zentral verwalteten europäischen Preisfestsetzungssystems sei als unpraktikabel abzulehnen. **Niedrige Preisniveaus** würden sich unmittelbar positiv auswirken in Bezug auf die Einhaltung der Vorgaben für Gesundheitsausgaben, sie würden jedoch zu einem **stetigen Rückgang des europäischen Beitrags zur globalen Investition in Forschung und Entwicklung** führen.

(3) Schliesslich sei festzustellen, dass in vielen Ländern Patienten nur einen kleinen Pauschalbeitrag an den Preis der ihnen verschriebenen Arzneimittel leisten müssten. Die restlichen Kosten für den Erwerb des Erzeugnisses würden dem System der staatlichen Gesundheitsvorsorge zur Last fallen. In diesen Staaten bringe der Parallelhandel **keine Vorteile für die Endverbraucher** der auf diese Art und Weise verkauften Arzneimittel. Zudem werde bei gleichem staatlichem Preis für parallel importierte Arzneimittel in einigen Staaten der **Gewinn direkt vom Zwischenhandel abgeschöpft**.

Auch wenn Letzteres nicht oder nur teilweise zutrifft, dürfte sich somit der Parallelimport bei patentgeschützten Arzneimitteln, welche die soziale Krankenversicherung vergütet, nur marginal auf den Wettbewerb auswirken. Darüber kann man sich sicher streiten. Entscheidend scheint uns aber als **Zwischenergebnis**, dass zumindest mit Bezug auf den hier interessierenden Teil des Arzneimittelmarktes das Interesse des Herstellers an der Verhinderung von Parallelimporten, die dadurch entstehende Wettbewerbsbeschränkung und auch der Schaden des Konsumenten gegeneinander abgewogen werden müssen, so wie wir dies weiter vorne im Zusammenhang mit der Auslegung von Art. 3 Abs. 2 Satz 2 KG andiskutiert haben.<sup>69</sup> Diese Interessenabwägung ist also nach Auffassung des Generalanwalts auch dann vorzunehmen, wenn sich der Hersteller gar nicht mehr auf den Patentschutz berufen kann.

Anfang September 2006 entschied die griechische Wettbewerbskommission im Plenum über die Klage der griechischen Grosshändler, welche GSK

<sup>68</sup> Vgl. auch Rechtssache T-168/01, N 126 (Fundstelle: <<http://curia.europa.eu>>, Rubrik «Rechtsprechung», Unterrubrik «Suchformular», Aktenzeichen T-168/01 eingeben) sowie die Ausführungen dazu vorne bei Ziff. III/2.4.

<sup>69</sup> Vgl. vorne Ziff. III/2.3.

die missbräuchliche Ausnutzung einer marktbeherrschenden Stellung nach Art. 82 EGV vorwarfen.

Die griechische Wettbewerbsbehörde kommt zum Schluss, die Nichtbelieferung der Grosshändler im Zeitraum vom November 2000 bis Februar 2001 stelle einen klaren Verstoss gegen Art. 82 EGV dar, die anschliessende Beschränkung der Belieferung auf 125% des Bedarfs für die Versorgung der griechischen Bevölkerung dagegen nicht.

Bei diesem Entscheid hat sich die griechische Wettbewerbsbehörde zweifellos von den erwähnten Schlussanträgen des Generalanwalts leiten lassen, denn es wurde für beide der erwähnten Zeiträume eine umfassende Prüfung durchgeführt, ob GSK objektive Gründe für die Nichtausführung oder für die nur teilweise Ausführung der Bestellungen geltend machen konnte.

Die Grosshändler haben die Angelegenheit nun vor ein griechisches Gericht getragen, welches mit den gleichen Fragen wiederum an den EuGH gelangt ist. Da es sich bei der nun angerufenen griechischen Behörde um ein ordentliches Gericht handelt, wird der EuGH die gestellten Fragen nun auch formell beantworten müssen. Gemäss den Schlussanträgen des Generalanwalts *Damas Ruiz-Arabo* scheint aber nun eine Änderung der Haltung des EuGH möglich. Zwar bejaht auch *Ruiz-Arabo* den Grundsatz, dass es legitime Gründe geben könnte, welche Quotenaufteilungen von Pharmafirmen objektiv rechtfertigen können.

Als solche Gründe nennen die Schlussanträge:

- die Bedingungen eines unvollkommenen Marktes;
- die Verteidigung von berechtigten geschäftlichen Interessen;
- die positive Wirtschaftsbilanz.

Im Zusammenhang mit dem ersten Punkt verneinte der Generalanwalt, dass das System der Preisregulierung und die Versorgungspflicht von GSK das fragliche Verhalten rechtfertigen können. Das Argument des möglichen Schadens für die Investition in Forschung und Entwicklung hält er in casu für nicht stichhaltig, um diese Wettbewerbsbeeinträchtigung zu rechtfertigen. Mit Bezug auf das dritte Argument ist der Generalanwalt der Meinung, dass von GSK keine positiven wirtschaftlichen Auswirkungen nachgewiesen werden konnten, welche die Marktabschottung rechtfertigen.

Im Normalfall folgt das Gericht den Schlussanträgen des Generalanwalts. Man darf auf das definitive Urteil gespannt sein, da es mit Sicherheit weitergehende Präzisierungen zu den möglichen «legitimate business reasons» in solchen Fällen im Zusammenhang mit Art. 82 EGV und möglicherweise auch einen interessanten Vergleich zur Praxis der Auslegung von Art. 81 Abs. 3 EGV liefern wird.

### 3.4 Zulässigkeit des Dual Pricing in staatlich regulierten Märkten?

#### 3.4.1 Urteil des erstinstanzlichen Gerichts No. 14 von Valencia in Sachen Pfizer (Gewährung eines provisorischen Rabatts)<sup>70</sup>

Die Pfizer S.A. verklagte in Spanien den Grossisten Centro Pharmaceutico, weil dieser gegen die Lieferkonditionen verstossen habe.

Nach diesen Lieferbedingungen gewährte Pfizer auf allen Lieferungen einen provisorischen Rabatt für Arzneimittel, welche für den spanischen Markt bestimmt und vom Sozialversicherungssystem des Staates bezahlt werden. Die Arzneimittel werden demzufolge grundsätzlich zum staatlich fixierten Preis geliefert. Gleichzeitig behielt sich Pfizer aber ausdrücklich vor, die Differenz zum höheren Marktpreis nachzufordern, falls sich herausstellen sollte, dass die Arzneimittel nicht für diesen Zweck eingesetzt würden.

Das erstinstanzliche Gericht in Valencia stützte in der Folge die Klage von Pfizer und hiess die Geldforderung gut, mit der Begründung, diese Vorgehensweise stehe im Einklang mit der spanischen Gesetzgebung und verstosse auch nicht gegen das Wettbewerbsrecht.

Art. 100 des spanischen Gesundheitsgesetzes sieht ausdrücklich vor, dass für Arzneimittel, welche nicht im Rahmen der Durchführung der sozialen Krankenversicherung rückvergütet werden, ein freier Marktpreis gilt. Der spanische Supreme Court hat gegen das Gesetz gerichtete Verfassungsklagen abgewiesen, und die Europäische Kommission hat den entsprechenden Erlass unseres Wissens ohne Bemerkung ratifiziert.

<sup>70</sup> Urteil No. 000567/2003 vom 27. April 2004.

### 3.4.2 Urteil des EU-Gerichts 1. Instanz in Sachen GlaxoSmithKline (Freistellung gemäss Art. 81 Abs. 3 EGV)<sup>71</sup>

Auch in diesem Fall geht es um die Umsetzung des erwähnten Königlichen Dekrets 271/1990 Spaniens, wonach das spanische Ministerium für Gesundheit und Verbraucher eine Obergrenze für den Herstellerpreis von Arzneimitteln festlegen kann, für deren Kosten das spanische Krankenversicherungssystem aufkommen kann.

Die spanische Tochtergesellschaft der Glaxo-SmithKline (nachfolgend: GSK) hat am 6. März 1998 ein Dokument «Allgemeine Bedingungen für den Verkauf von Pharmazeutika von GSK und ihren Tochtergesellschaften an autorisierte Grosshändler» an die Europäische Kommission übermittelt und um Freistellung ersucht. Unter 82 Arzneimitteln, auf welche die allgemeinen Verkaufsbedingungen Anwendung finden, kommen acht Arzneimittel (*Beconase, Becloforte, Becotide, Flixotide, Serevent, Ventoline, Lamictal* und *Imigran*) besonders für den Parallelimport bzw. für den Export von Spanien nach England in Frage.

Die Verkaufsbedingungen sehen in Übereinstimmung mit Art. 100 des spanischen Gesundheitsgesetzes **zwei verschiedene Preise** vor. Zum einen den Preis für Arzneimittel, die aus Mitteln der spanischen Sozialversicherung finanziert und auch im Inland, d.h. in Apotheken oder spanischen Krankenhäusern in Verkehr gebracht werden. Zum anderen den nach Marktbedingungen festzulegenden, höheren Preis für Arzneimittel, welche nicht zu diesem Zweck beschafft, also zum Beispiel ausgeführt werden. GSK hat dafür konsequenterweise den Preis genommen, welcher ursprünglich der spanischen Gesundheitsbehörde vorgeschlagen worden war, aber für die Abgabe im Rahmen der Sozialversicherung gesenkt werden musste.

Die Europäische Kommission stellte im Entscheid vom 8. Mai 2001 fest, GSK verstosse mit diesen zwei unterschiedlichen Preisen gegen Art. 81 EGV. Das Gericht 1. Instanz erklärte diesen Entscheid im Urteil vom 26. September 2006 teilweise als nichtig und bejahte in diesem Zusammenhang das Vorliegen der Ausnahmevoraussetzungen für eine Freistellung

<sup>71</sup> Rechtssache T-168/01 (Fundstelle: <<http://curia.europa.eu>>, Rubrik «Rechtsprechung», Unterrubrik «Suchformular», Aktenzeichen T-168/01 eingeben).

gemäss **Art. 81 Abs. 3 EGV**.<sup>72</sup> Eine **Wettbewerbsabrede**, welche eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs zur Folge hat, kann **unter qualifizierten Voraussetzungen als gerechtfertigt** gelten.

So insbesondere, wenn die Abrede unter angemessener Beteiligung der Verbraucher an dem entstehenden Gewinn zur Verbesserung der Warenerzeugung oder -verteilung oder zur Förderung des technischen oder wirtschaftlichen Fortschritts beiträgt, ohne dass den beteiligten Unternehmen

- Beschränkungen auferlegt werden, die für die Verwirklichung dieser Ziele nicht unerlässlich sind, oder
- Möglichkeiten eröffnet werden, für einen wesentlichen Teil der betreffenden Waren den Wettbewerb auszuschalten.

Das Gericht unterzieht diese Fragestellung in einem sehr ausführlichen Entscheid einer detaillierten Analyse und kommt zum Schluss, diese qualifizierten **Ausnahmevoraussetzungen** seien im konkreten Fall **erfüllt**. In der Schweiz würde nach schweizerischem Kartellrecht analog geprüft, ob die Wettbewerbsabrede durch **Gründe der wirtschaftlichen Effizienz** gerechtfertigt ist (vgl. Art. 5 Abs. 2 KG).

Insbesondere ist es GSK in diesem Verfahren gelungen, dem Gericht nachzuweisen, dass Investitionen in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln kostspielig, riskant und langfristig sind, und dass diese Investitionen hauptsächlich aus Eigenkapital und nicht über Darlehen finanziert werden; im Fall von GSK würden sie ausschliesslich über Eigenkapital finanziert. GSK konnte nachweisen, dass und inwieweit der Parallelhandel mit allen ihren Arzneimitteln nach England eine Gewinnreduktion und eine Reduzierung des Beitrages in Forschung und Entwicklung in den Jahren 1996, 1997 und 1998 bewirkt hatte und in Zukunft zur Folge haben würde.<sup>73</sup>

<sup>72</sup> Zwischenzeitlich wurde der Entscheid des Gerichts 1. Instanz an den Europäischen Gerichtshof EuGH weitergezogen (Fundstelle: <<http://curia.europa.eu>>, Rubrik «Rechtsprechung», Unterrubrik «Suchformular», Aktenzeichen C-515/06 eingeben).

<sup>73</sup> Vgl. *Barsuglia* (Fn. 57), S. 269, wonach der Pharmaproduzent basierend auf zukünftigen Erlöserwartungen einen F&E Kredit aufnimmt, den er in der nächsten Periode über den Verkauf des entwickelten Arzneimittels zurückzahlt. Sind seine Erwartungen mit Unsicherheiten verbunden, da einzelne Länder ihre Regulierungen überdenken, so führt

Das Gericht kommt im Rahmen der Anwendung von Art. 81 Abs. 3 EGV auch in allen anderen Prüfpunkten zum selben Ergebnis wie der Generalanwalt *Francis G. Jacobs* in seinem Schlussantrag vom 28. Oktober 2004 zur Frage des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung nach Art. 82 EGV.<sup>74</sup> Es muss allerdings damit gerechnet werden, dass der EuGH i.S. GlaxoSmithKline die diesbezüglichen Grundsätze im Zusammenhang mit Art. 82 EGV strikter handhaben und präzisieren wird.

#### 4. Erkenntnisse für den hängigen Systementscheid

Die Tendenz ist unverkennbar, und es stellt sich ernsthaft die Frage, ob die Einführung der regionalen Erschöpfung für patentgeschützte Arzneimittel, welche in der Schweiz von der sozialen Krankenversicherung rückerstattet werden, den gewünschten Effekt hätte und ob dies überhaupt erwünscht ist. Die EG-kartellrechtliche Rechtsprechung zeigt, dass dem Innovationselement insbesondere in forschungsin-

tensiven Bereichen eine gewichtige Rolle zukommt. Dies wiederum zeigt, dass die Vorschrift in Art. 3 Abs. 2 KG das richtige Korrektiv darstellt, um die ungerechtfertigte Beanspruchung von Immaterialgüterrechten zur Verhinderung von Parallelimporten zu bekämpfen. Die vorne erwähnte Skepsis und Zurückhaltung der Weko gegenüber ihrem eigenen Gesetz erscheint daher unter diesem Blickwinkel als ungerechtfertigt. Die kartellrechtliche Rechtsprechung der EG-Wettbewerbsbehörden zeigt, dass die Analyse der Rechtfertigung im Sinne von Art. 81 Abs. 3 KG oder der «legitimate business reasons» grundsätzlich eine Abwägung der relevanten Interessen beinhaltet. Eine solche Vorgehensweise wäre auch für die Weko bei der Anwendung von Art. 3 Abs. 2 i.V.m. Art. 5 oder 7 KG vorzuschlagen, wobei die Argumente, welche im konkreten Einzelfall für die Anwendung des KG im Sinne von Art. 3 Abs. 2 KG sprechen, automatisch auch bei der Analyse der Rechtfertigungsmöglichkeiten in Art. 5 Abs. 2 KG (Gründe der wirtschaftlichen Effizienz) bzw. in Art. 7 KG («legitimate business reasons») zu berücksichtigen sind.<sup>75</sup>

dies zu einer Risikoverzinsung, welche den effektiven F&E Kredit verkleinert.

<sup>74</sup> Unter der Rechtssache C-53/03 des EuGH auffindbar (Fundstelle: <<http://curia.europa.eu>>, Rubrik «Rechtsprechung», Unterrubrik «Suchformular», Aktenzeichen C-53/03 eingeben).

<sup>75</sup> Zu beachten gilt es in diesem Zusammenhang, dass die Widerlegung der Vermutung der Beseitigung des Wettbewerbs im Zusammenhang mit Art. 5 Abs. 4 KG durch die neue Vertikalbekanntmachung vom 2. Juli 2007 (einsehbar auf der Webseite der Weko <[www.weko.admin.ch](http://www.weko.admin.ch)>) erheblich eingeschränkt worden ist.