

■ **Parallelimporte – rechtliche und praktische Hürden**

Dr. pharm. Enea Martinelli
Chefapotheker spitäler fmi ag

- „Markets do many things well, but they do not do everything well“

aus : G. Mankiw : Principles of economics. 3. Auflage, Mason: Thomson South-Western (2004).

- Kein Unternehmer investiert in Forschung, wenn diese Forschung von jedermann kostenlos genutzt werden kann.
- -> „Marktversagen“
Abhilfe : staatlicher Eingriff durch Vergabe eines **Patentes**
(oder staatliche Subventionierung der Forschung)

- Offiziell verliehene Monopolstellung auf Raum und Zeit, als Anreiz für die Investition in die Forschung
- Der Exklusivanbieter kann im Gegensatz zum freien Wettbewerbsmarkt seine Forschungsaufwendungen über einen höheren Preis amortisieren.
- Bei den Medikamenten erfolgt ein zweiter staatlicher Eingriff : die Festsetzung von Höchstpreisen : SL des BAG
- Bei den Medizinprodukten beschränkt : MiGel des BAG

Erschöpfungsregeln

- Das Immaterialgüterrecht erlaubt seinem Inhaber zu bestimmen in welchem Zeitpunkt, in welchem Land zu welchem Preis das erste Inverkehrbringen stattfindet.
- Nach dem ersten Inverkehrbringen ist sein Kontrollrecht über den Weitervertrieb territorial erschöpft.
- Erschöpfung : der Schutzrechtsinhaber verliert sein Recht am Gut erst, wenn es in einem Land (nationale E.) in einer Region (regionale E.) zum ersten Mal in Verkehr gebracht wurde.
Parallelimporte von ausserhalb des Landes (bei nat. Erschöpfung) / der Region (bei reg. Erschöpfung) sind nicht möglich.
- Internationale Erschöpfung : Parallelimporte sind möglich unabhängig davon in welchem Land resp. Region das Produkt zum ersten Mal in Verkehr gebracht wurde.

WTO-Regeln zum Parallelimport

- „For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.“

TRIPS Abkommen von 1994

- „The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.“

DOHA Ministerrunde 2001

- D.h. jedes Land ist im Prinzip frei seine Regeln selber aufzustellen.

Regelung in der EU und der Schweiz

- EU : Regionale Erschöpfung :
d.h. freier Warenverkehr im Binnenmarkt der EU;
d.h. „Parallelimport“ auch für patentgeschützte Waren
zwischen den Ländern der EU.
- Schweiz : Nationale Erschöpfung
d.h. keine Parallelimporte patentgeschützter Güter

■ Art. 1 Begriff

- ¹ Die Marke ist ein Zeichen, das geeignet ist, Waren oder Dienstleistungen eines Unternehmens von solchen anderer Unternehmen zu unterscheiden.
- ² Marken können insbesondere Wörter, Buchstaben, Zahlen, bildliche Darstellungen, dreidimensionale Formen oder Verbindungen solcher Elemente untereinander oder mit Farben sein.

Die Schweiz kennt die internationale Erschöpfung im Markenrecht.

- Das Urheberrecht schützt Werke der Literatur und Kunst, also geistige Schöpfungen mit individuellem Charakter. Darunter fallen auch Computerprogramme, Packungsbeilagen etc.
- Im Bereich des Urheberrechts und der verwandten Schutzrechte hängt der Schutz nicht von der Erfüllung irgendwelcher Formalitäten (Anmeldung oder Registrierung) ab. Der Schutz entsteht automatisch mit der Schaffung des Werks bzw. mit dem Erbringen der Leistung.

Medizinprodukte grundsätzliche Anforderungen

▪ Art. 45 Anforderungen

- ² Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt.
- ⁴ Das Institut bezeichnet die technischen Normen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen zu konkretisieren. **Soweit möglich bezeichnet es international harmonisierte Normen.** Abweichungen bedürfen der Zustimmung der zuständigen Behörde (seco).

Bilaterale Abkommen mit der EU

- Seit dem 1. Juni 2002 sind die bilateralen Abkommen mit der EG in Kraft, welche sich auch auf die Medizinprodukte auswirken. Ein Direktvertrieb solcher Produkte von einem EG-Mitgliedstaat in die Schweiz ist nun möglich.
- Als Konsequenz braucht keine schweizer Vertriebsfirma mehr auf den Packungen deklariert zu werden. Es reicht nun aus, wenn Name und Anschrift des Herstellers (bzw. dessen Bevollmächtigten) für den Raum EG inklusive Schweiz aufgeführt werden.
- Soweit Medizinprodukte direkt vom EWR-Raum importiert werden sollen, muss der Einkauf die Konformitätserklärung des Herstellers verlangen.
- Für Produkte mit einer CE-Markierung mit Nummer gehört zusätzlich auch das EG-Zertifikat dazu. Mit diesen Dokumenten versichert sich der Einkäufer, dass das Produkt tatsächlich auch verkehrsfähig ist.

Medikamente – grundsätzliche Anforderungen

- Die Parallel-importierten Medikamente müssen bei Swissmedic registriert werden.
- Die Beschriftung muss dem schweizerischen Recht entsprechen (insbesondere Sprachen etc.)
- Der Umpackvorgang muss den Anforderungen an die GMP genügen.

Praktische „Hürden“ Medizinprodukte I

- 1. Grundsätzliche Frage :
besteht ein Patent oder nicht.
Bei Produkten mit einem Patent ist der Parallelimport ausgeschlossen, auch wenn ein CE-Zeichen besteht.
- 2. Klärung der Haftungsrisiken :
Der Rückgriff auf einen Haftungsträger im Ausland ist ein relativ kompliziertes Unterfangen. Das „Risiko“ muss abgewogen werden.
Herzkatheter vs Infusionsbesteck

Praktische „Hürden“ Medizinprodukte II

- 3. Suchen eines Lieferanten im Ausland, der in der Lage ist innert nützlicher Frist in adäquaten Mengen zu liefern;
Der Lieferant muss in der Lage sein die Konformitätsbescheinigung und das EG-Zertifikat zu liefern.
- 4. Strikte „Geheimhaltung“
Falls ein Importeur dahinter kommt, welche Quelle aus dem Ausland zum günstigeren Preis liefert, wird er versuchen, die Quelle zum versiegen zu bringen.

Erste Erfahrungen I

- Infusionsbesteck mit 2 Rückschlagventilen.
Verbrauch fmi ca. 60'000 Stück pro Jahr.
- Preis CH : 1.24 (Stand 1.05) d.h. 74'400.-/Jahr
- Preis D : 1.04 (Stand 8.06) d.h. 62'400.-/Jahr Differenz
12'000.-

Erste Erfahrungen II

- Parallelimport einer Operationsschürze;
Kostendifferenz ca. 10'000.- / Jahr
- Nach der ersten Lieferung aus Deutschland hat der schweizerische Lieferant reagiert und die Preise des ganzen Sortiments für fmi gesenkt.

Fazit aus den ersten Erfahrungen

- Lieferanten reagieren preislich grundsätzlich dann am meisten, wenn Gefahr besteht, dass sie grosse Umsätze verlieren, oder die Hoffnung, dass sie grosse Umsätze gewinnen können.
- Der Parallelimport ist hier Mittel zum Zweck und eine Möglichkeit ohne Wechsel des Produktes ein Druckmittel zu haben.
- Parallelimport dient nicht dem Selbstzweck, sondern der Erweiterung des Marktes. D.h. indirekte Effekte zählen mehr als direkte.

Ein paar Worte zu parallelimporten bei den Medikamenten

- Bei den Medizinprodukten ist die Annahme einer Beschriftung respektive der Sprachen der Packungsbeilage Sache des Kunden (also des Spitals).
- Bei den Medikamenten ist die Beschriftung auch hier behördlich geregelt (Packung in 2 Sprachen, Patienteninformation in 3 Sprachen, Fachinformation in 2 Sprachen)
- Dies erfordert zwangsläufig einen Umpackvorgang (mit entsprechender Bewilligung), diverse rechtliche Barrieren (Copyright Packungsprospekte etc.) kommen erschwerend hinzu.
- Nach dem „Generika-Effekt“ wäre der spannendste Teil eigentlich der Patentgeschützte.

Beispiel : Röntgenkontrastmittel

- Optiray 300
 - Einstandspreis CH ; beste Offerte : ex-factory – 26% : 76.-/100 ml
 - Einstandspreis D; beste Offerte : 11 Cent/ml d.h. 17.-/100 ml

- Verbrauch 2004 spitäler fmi ag : 2000 Flaschen
 - Kosten CH : 152'000.-
 - Kosten D : 34'000.-

- DIFFERENZ : 118'000.- !!

- ABER : negativer Anreiz, da sich das Spital die Marge im ambulanten Bereich selber kürzt

Take home Message I

- Parallelimporte sind nicht Selbstzweck, sondern ein weiteres Marktelement
- Die grössten Effekte sind indirekt zu erreichen, allein durch die Tatsache, dass die Möglichkeit besteht (allerdings muss man auch beweisen, dass man tatsächlich zu diesem Mittel greifen würde).
- Mit dem Parallelimport geht man haftungsrechtliche Risiken ein, die man einbeziehen muss.

Take home Message II

- Parallelimporte sind vorläufig nur für patentabgelaufene Produkte möglich; bei Medizinprodukten relativ einfach, bei Medikamenten kompliziert.

- Parallelimporte sanieren das Budget nicht ! Andere Massnahmen stehen dabei an vorderer Stelle :
 1. Sortimentsgestaltung und Flexibilität
 2. Verbrauchssteuerung
 3. Interne Prozesse
 4. Externe Prozesse
 5. Einkauf u.a. via Parallelimport