

BVGer BVGE 2008/30 vom 28. April 2008

Bundesverwaltungsgericht, 2008-04-28, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_BVGE_2008_30

FR: TAF BVGE 2008/30 du 28 avril 2008

IT: TAF BVGE 2008/30 del 28 aprile 2008

Regeste

Zulassungen (inkl. Änderungen)

Erwägungen

E. 5

Die Mitbeteiligte ist die Inhaberin der Zulassung für das Präparat N., Infusionskonzentrat, das den Wirkstoff P. enthält und als X. eingesetzt wird. Sie ist ebenfalls Zulassungsinhaberin des vorliegend zu beurteilenden Präparates I., Kapseln, welches ebenfalls den Wirkstoff P. enthält und sich gemäss übereinstimmender Auffassung der Parteien von N., Infusionskonzentrat, vor allem durch seine galenische Form unterscheidet. Unbestritten ist, dass der Patentschutz für das Präparat N., Infusionskonzentrat, abgelaufen ist - unbestritten ist aber auch, dass die Mitbeteiligte das Bestehen eines gewissen Patentschutzes für das Präparat I., Kapseln, glaubhaft machen konnte.

E. 5.1

Die Beschwerdeführerin macht in ihren Eingaben geltend, die vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 2 HMG sei zu erteilen, da die Erstanmelderin nicht glaubhaft gemacht habe, dass das Originalpräparat patentgeschützt sei. Die im Gesetz auch in Art. 12 HMG verwendeten Begriffe « Erstanmelder » und « Originalpräparat » seien im gesamten Heilmittelrecht gleich zu verstehen und unter Beachtung von Art. 12 HMG und der dazu entwickelten Rechtsprechung anzuwenden. Die Mitbeteiligte habe bereits im Jahre 1983/84 das Präparat N., Infusionskonzentrat, mit dem Wirkstoff P. bei der interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) registrieren lassen und auf dem Schweizer Markt eingeführt. Das parallel zu importierende Nachfolgeprodukt I., Kapseln, enthalte den gleichen Wirkstoff wie N., Infusionskonzentrat. Da nur für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff ein umfassender Erstanmelderschutz gelte, stelle die Registrierung des Präparates I., Kapseln, durch die IKS nach heutigem Recht eine Zweitzulassung dar. Originalpräparat im Sinne von Art. 12 Abs. 1 HMG sei daher das Arzneimittel N., Infusionskonzentrat, so dass im vorliegenden Verfahren einzig geprüft werden dürfe, ob der Patentschutz für dieses Originalpräparat habe glaubhaft gemacht werden können. Gelingen der Mitbeteiligten dieser Nachweis nicht, sei die beantragte Zulassung (zum Parallelimport) im vereinfachten Zulassungsverfahren zu erteilen.

E. 5.2

Die Begriffe « Erstanmelder » und « Originalpräparat » finden sich auf gesetzlicher Ebene nur in den Art. 12 und Art. 14 HMG. Sie werden zudem in den Art. 17 und Art. 18 VAM verwendet, welche die genannten Gesetzesbestimmungen ausführen. Eine Legaldefinition der Begriffe enthalten aber weder das Gesetz noch die gestützt darauf erlassenen Verordnungen.

E. 5.2.1

Art. 12 Abs. 1 HMG regelt das Verfahren der Anmeldung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen gleich ist, wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel, und dessen Zulassung sich auf die Dokumentation des erstangemeldeten Präparates stützen soll (vgl. dazu BVGE 2007/42 S. 543 ff. bzw. die dort nicht publizierte E. 4.2 im Urteil des BVer C-2263/2006 vom 7. November 2007). Voraussetzung für eine derartige Zweitzulassung ist, dass « die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller für das Originalpräparat schriftlich zustimmt » (Bst. a) oder « die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen ist » (Bst. b). Art. 12 Abs. 2 HMG sieht für die Zulassungsunterlagen von Originalpräparaten - also für die von der ersten Gesuchstellerin eingereichte Dokumentation - einen Schutz vor. Dabei unterscheidet das Gesetz zwischen der eigentlichen Erstanmeldung im Sinne einer erstmaligen Zulassung eines Originalpräparates - bei der eine zehnjährige Schutzdauer gilt - und der Weiterentwicklung eines Originalpräparates (mit kürzerer Schutzdauer). Ein Zulassungsgesuch für ein Arzneimittel, welches im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes, kann sich damit auf Unterlagen des bereits zugelassenen Arzneimittels stützen, sofern die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates zustimmt oder die Schutzdauer bereits abgelaufen ist. Der von der Gesuchstellerin zu erbringende Nachweis der hochstehenden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit wird insofern erleichtert, als dass sie nicht mehr alle Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen selbst beibringen muss, sondern sich (zumindest teilweise) auf die bereits dem Institut vorliegende Dokumentation stützen kann. Das bereits zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) mit seiner Dokumentation dient damit als Referenz für das neu angemeldete Arzneimittel.

E. 5.2.2

Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG regeln das (vereinfachte) Zulassungsverfahren auf Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers eines Präparates, welches in der Schweiz bereits zugelassen ist: « 2Das Institut sieht für ein Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers für ein in der Schweiz bereits zugelassenes Arzneimittel, aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführtes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn: a. das Arzneimittel den gleichen Anforderungen genügt wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel, insbesondere denjenigen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Art. 11; b. dieser weitere Inverkehrbringer fortwährend sicherstellen kann, dass er für alle von ihm vertriebenen zugelassenen Arzneimittel die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt wie der Erstanmelder. 3Ein Arzneimittel darf nach Abs. 2 so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) patentgeschützt ist. Der Bundesrat regelt das Verfahren für die Geltendmachung des Patentschutzes. Die Regeln des Immaterialgüterrechtes bleiben im Übrigen vorbehalten. »

E. 5.3

Im Folgenden ist in Anwendung der anerkannten Auslegungsregeln zu untersuchen, wie die in Art. 14 Abs. 3 HMG verwendeten Begriffe « Erstanmelder » und « Originalpräparat » im Hinblick auf die vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 2 HMG zu interpretieren sind.

E. 5.3.1

Bei der Auslegung von Rechtsnormen lässt sich das BVer von einem Methodenpluralismus leiten; es berücksichtigt mit der grammatikalischen, systematischen, teleologischen,

historischen und der geltungszeitlichen Auslegung verschiedene Auslegungsmethoden. Dabei genießt keine der Methoden einen grundsätzlichen Vorrang gegenüber den anderen. Vielmehr kommen all jene Kriterien zur Anwendung, die für den konkreten Fall im Hinblick auf ein vernünftiges und praktikables Ergebnis am meisten überzeugen (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 217 mit Hinweisen). Im Verwaltungsrecht ist allerdings die teleologische Auslegung besonders bedeutsam, da es im Verwaltungsrecht im Wesentlichen um die Erfüllung bestimmter Staatsaufgaben geht, die alle ihren je besonderen staatlichen Zweck haben (PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Aufl. 2004, § 25 N. 5; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 218). Bei neueren Gesetzen kommt zudem den Gesetzgebungsmaterialien eine besondere Stellung zu, weil veränderte Umstände oder ein gewandeltes Rechtsverständnis nur von geringer Bedeutung sein können (BGE 131 II 697 E. 4.1).

E. 5.3.2

Art. 14 Abs. 2 und 3 lauteten im Entwurf zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (im Folgenden: Entwurf HMG) wie folgt: « 2 Das Institut sieht für ein Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers für ein aus einem Staat mit einem gleichwertigen Zulassungssystem parallelimportiertes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn: a. dieses im betreffenden Staat und in der Schweiz bereits zugelassen ist; b. seine Identität hinreichend belegt ist; c. die Anforderungen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Artikel 11 eingehalten sind; d. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen 3 Die Regelungen des Wettbewerbs- und des Immaterialgüterrechts bleiben vorbehalten. » Zu diesem Regelungsentwurf wird in der Botschaft des BR vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (im Folgenden: Botschaft HMG, BBl 1999 3453 ff., Separatdruck S. 51) festgehalten, Abs. 2 sehe grundsätzlich die Möglichkeit vor, Parallelimporte im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens zu gestatten. Um die Arzneimittelsicherheit und den Patientenschutz zu gewährleisten seien gesetzliche Rahmenbedingungen für den Parallelimport unerlässlich. Der Importeur müsse nachweisen, dass das betreffende Arzneimittel in der Schweiz sowie in einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem zugelassen und identisch sei, und dass die für die Schweiz relevanten Sicherheits- und Qualitätsbestimmungen eingehalten seien. Abs. 3 stelle klar, dass der Inhaber allfälliger Immaterialgüterrechte am parallelimportierten Arzneimittel trotz der Zulassung durch das Institut gegen den Parallelimporteure vorgehen könne. Das Institut prüfe nämlich nicht, ob fremdes geistiges Eigentum dem Parallelimport entgegen stehe. Im Vordergrund stehe dabei das Patentrecht, aber auch etwa der wettbewerbsrechtliche Erstanmelderschutz. Weiter wurde festgehalten, dass die Frage der Erschöpfung im Patentrecht und damit die immaterialgüterrechtliche Zulässigkeit von Parallelimporten, (noch) nicht geklärt sei. Es gebe dazu auch keine gefestigte Gerichtspraxis. Der Bedarf einer gesetzgeberischen Lösung sei zu prüfen, jedoch sei das Heilmittelrecht nicht der richtige Kontext, um diese privatrechtliche Frage zu beantworten. Die Antwort sei in der immaterialgüterrechtlichen Gesetzgebung zu erteilen, weshalb Art. 14 Abs. 3 Entwurf HMG explizit darauf hinweise. Im bundesrätlichen Entwurf vorgesehen war also die vollständige Trennung des verwaltungsrechtlichen Zulassungsverfahrens einerseits und der Geltendmachung eines allfälligen immaterialgüterrechtlichen Schutzes vor Parallelimporten auf dem zivilrechtlichen Weg andererseits. Im Heilmittelrecht sollte keine Regelung aufgenommen werden, die einer allfälligen späteren gesetzlichen Bestimmung im Patentrecht

entgegenlaufen könnte.

E. 5.3.3

Der Nationalrat debattierte als Erstrat ausführlich über den Vorschlag zu den Bestimmungen zum Parallelimport von Arzneimitteln (vgl. Amtliches Bulletin der Bundesversammlung [AB] 2000 N 90 ff.). Für die Kommission führte Nationalrat Marc F. Suter einleitend aus, die Schlussabstimmung in der Kommission habe bereits Ende Oktober 1999 stattgefunden. Nach Abschluss der Kommissionsberatungen habe das BGer mit seinem Urteil in Sachen Kodak (BGE 126 III 129) praktisch den von der Kommission mehrheitlich befürworteten Parallelimport aus patentrechtlichen Gründen unterbunden. Das BGer habe entschieden, dass Parallelimporte in die Schweiz immer dann unzulässig seien, wenn das betroffene Präparat in der Schweiz patentgeschützt sei (AB 2000 N 91). Nach einer äusserst kontrovers geführten Debatte, in der vor allem ein Grundsatzentscheid über die Frage der Zulassung oder des Verbotes von Parallelimporten gesucht wurde (vgl. etwa das Votum von Bundesrätin Ruth Dreifuss, AB 2000 N 98), folgte der Nationalrat dem Antrag der vorberatenden Kommission und beschloss folgende Formulierung von Art. 14 Abs. 3 HMG (AB 2000 N 90): « Die Regelungen des Wettbewerbs- und des Immaterialgüterrechts werden von den Bestimmungen dieses Artikels nicht berührt. » Mit einer Stimme Differenz abgelehnt wurde ein Eventualantrag von Nationalrätin Maya Lalive d'Epina y, die sich gegen die Ermöglichung von Parallelimporten wandte und - zur Sicherstellung des Patentschutzes (vgl. AB 2000 N 92) - folgende Fassung von Art. 14 Abs. 3 HMG vorgeschlagen hatte (AB 2000 N 90): « Ein Arzneimittel darf nach Absatz 2 so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) unter dem Schutz nach Artikel 12 steht oder patentgeschützt ist. Das Bestehen eines solchen Schutzes muss vom Erstanmelder bzw. vom Patentinhaber geltend gemacht werden. » Zu diesem Antrag, der gegenüber dem Kommissionsvorschlag eine im Zulassungsverfahren zu berücksichtigende Schranke für Parallelimporte gebracht hätte, äusserte sich Bundesrätin Ruth Dreifuss wie folgt: « A l'alinéa 3, nous acceptons que, même si une autorisation est donnée, celui qui est lésé et qui a un droit à faire valoir de par le brevet qu'il a acquis peut se défendre et annuler cette autorisation. C'est la meilleure solution que nous ayons trouvée, et je vous prie de la soutenir. Faut-il commenter en détail la proposition subsidiaire Lalive d'Epina y au cas où la proposition de minorité serait rejetée, c'est-à-dire si vous souhaitez bloquer complètement les importations parallèles- Je ne vous recommande pas d'accepter un tel blocage: pourquoi y aurait-il dans ce domaine une protection qui irait au-delà des brevets et des exigences de sécurité- Je dirais que la proposition subsidiaire Lalive d'Epina y pourrait, aux yeux du Secrétariat d'Etat à l'économie, être en contradiction avec les règles de l'OMC [World Trade Organization, WTO] et en particulier aussi avec nos propres règles en ce qui concerne les produits phytosanitaires et en matière de substances toxiques. Ne prenons pas de décision trop rapide; dans le meilleur des cas, d'autres solutions peuvent encore être examinées dans la deuxième Chambre » (AB 2000 N 98; vgl. auch das Votum von Nationalrat Rudolf Strahm, AB 2000 N 95). Mit der schliesslich obsiegenden Kommissionsfassung sollte zwar grundsätzlich die Möglichkeit der Zulassung parallel importierter Arzneimittel geschaffen werden, jedoch mit Rücksicht auf den erwähnten Entscheid des BGer nur unter dem Vorbehalt, dass die Zulassungsinhaberin des in der Schweiz bereits in Verkehr stehenden Arzneimittels nicht auf zivilrechtlichem Weg einen allfälligen Patentschutz durchsetzen kann. Vorbehalten blieben allerdings andere Lösungen, deren Ausarbeitung dem Ständerat vorbehalten bleiben sollten.

E. 5.3.4

Die vorberatende Kommission des Ständerates nahm den im Nationalrat knapp unterlegenen Vorschlag von Nationalrätin Maya Lalive d'Epinau wieder auf und unterbreitete dem Zweitrat folgende Fassung von Art. 14 Abs. 3 HMG (AB 2000 S 591): « Ein Arzneimittel darf nach Absatz 2 so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) unter dem Schutz nach Artikel 12 steht oder patentgeschützt ist. Das Bestehen eines solchen Schutzes muss vom Erstanmelder bzw. vom Patentinhaber geltend gemacht werden. Die Regeln des Immaterialgüterrechtes bleiben im Übrigen vorbehalten. » Diese Fassung wurde im Ständerat mit deutlicher Mehrheit angenommen, nachdem Ständerätin Christine Beerli festgehalten hatte, die vorberatende Kommission habe den Problembereich ausgiebig diskutiert und namentlich die Frage der Konformität mit den Regeln der WTO durch das Staatssekretariat für Wirtschaft abklären lassen. Die nunmehr in Art. 14 Abs. 2 und 3 vorgeschlagene Lösung sei WTO-tauglich und gesundheitspolitisch sowie volkswirtschaftlich vertretbar (AB 2000 S 590). Weiter hatte Ständerätin Christine Beerli den Kommissionsantrag wie folgt erläutert: « Solange ein Patentschutz besteht oder die Schutzfrist nach Artikel 12 dieses Gesetzes noch läuft, sollen klar keine Parallelimporte zugelassen werden. [...] Der Antrag Ihrer Kommission deckt sich inhaltlich weitestgehend mit dem Entwurf des BR, sagt jedoch etwas ausführlicher, worum es geht. Namentlich hält er fest, dass bereits das Institut die Zulassung für patentgeschützte Medikamente nicht erteilen darf. Es versteht sich von selbst, dass das Bestehen eines Patentschutzes vom Erstanmelder bzw. Patentinhaber beim Institut geltend gemacht werden muss. Ist dies jedoch geschehen, kann das Institut das Vorhandensein des Patentstatus ohne weiteres überprüfen und ist bei dessen Vorhandensein gehalten, die Zulassung nicht zu erteilen » (AB 2000 S 596). Keine Mehrheit fand dagegen der Antrag von Nationalrat Eugen David auf Zustimmung zur nationalrätlichen Fassung, obwohl dieser betonte, mit der Ermöglichung des Parallelimportes müsse der Wettbewerb etwas verstärkt werden, und festhielt: « Die Anträge, welche jetzt von der Kommission kommen, laufen leider in die genau gegenteilige Richtung; der Wettbewerb für den Schweizer Pharmamarkt wird noch mehr abgebaut, die Hürden werden eigentlich noch höher gesetzt » (AB 2000 S 596). Auch wenn Ständerätin Christine Beerli die Ansicht vertrat, die vom Ständerat verabschiedete Fassung von Art. 14 Abs. 3 HMG decke sich inhaltlich weitestgehend mit dem Entwurf des BR, ist doch festzuhalten, dass die gegenüber dem Bundes- und dem Nationalrat vorgenommene Änderung nicht nur zu einer Verdeutlichung, sondern zu einer grundsätzlichen, wenn auch bloss verfahrensrechtlichen Verschärfung führte: Im Verwaltungsverfahren vor dem Institut wollte der Ständerat die Zulassung insbesondere jener parallelimportierten Arzneimittel ausschliessen, die in der Schweiz noch unter Patentschutz stehen. Sowohl der Patentrechtsinhaber als auch der Erstanmelder gemäss Art. 12 HMG sollten sich gegen die Zulassung parallelimportierter bzw. zweitangemeldeter (vgl. E. 5.2.1 hiervor) Arzneimittel an sich wehren können - und nicht auf die nachträgliche zivilprozessuale Durchsetzung ihrer Schutzrechte angewiesen sein.

E. 5.3.5

Im Rahmen des Differenzbereinigungsverfahrens legte die vorberatende Kommission des Nationalrates eine neue Formulierung von Art. 14 Abs. 3 HMG vor, die sich weitgehend an der vom Ständerat beschlossenen Fassung orientierte (AB 2000 N 1319): « Ein Arzneimittel darf nach Absatz 2 so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder

zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) patentgeschützt ist. Der Bundesrat regelt das Verfahren für die Geltendmachung des Patentschutzes. Die Regeln des Immaterialgüterrechtes bleiben im Übrigen vorbehalten. » Ein Antrag der Minderheit der Kommission, welcher an der ursprünglichen Fassung des Nationalrates festhalten wollte, wurde durch Nationalrat Jost Gross zurückgezogen. Er führte in diesem Zusammenhang aus: « Der Bundesrat hat in seinem Entwurf für die Zulassung der Parallelimporte ein gleichwertiges Zulassungssystem und dafür ein vereinfachtes Zulassungsverfahren ermöglicht, hat aber ausdrücklich den Vorbehalt des Immaterialgüterrechtes und damit auch des Patentrechtes angebracht. Der Nationalrat hat auch den Vorbehalt des Immaterialgüterrechtes als Schranke gesetzt und hat gleichzeitig das Patentrecht in der Minderheitsfassung ausdrücklich erwähnt. [...] Nun hat aber der Ständerat in seiner Fassung etwas Zusätzliches aufgenommen, das, wenn man die Kommissionsprotokolle und auch das Amtliche Bulletin betrachtet, höchst problematisch ist. Er hat nämlich zum Patentschutz noch zusätzlich den Erstanmelderschutz vorbehalten. Das würde beispielsweise heissen, dass jemand, der als Erstanmelder schon im Genusse des Patentschutzes war, vor Ablauf der Patentschutzdauer als Zweitanmelder beispielsweise mit einem ganz leicht veränderten Medikament wieder den Erstanmelderschutz mit einer längeren Schutzdauer in Anspruch nehmen könnte. Das wäre eine Kumulierung der Schutzwirkung, die ganz eindeutig innovationshemmend wirken würde » (AB 2000 N 1319 f.). Bezüglich des Kompromissvorschlages der nationalrätlichen Kommission hielt Nationalrat Jost Gross fest: « Damit soll zunächst einmal erreicht werden, dass kein doppelter Schutz, nämlich eine Kumulierung von Patentschutz und Erstanmelder- oder Zweitanmelderschutz, entsteht. Weiter wurde in der Kommission ausdrücklich klargestellt, dass sich der Hinweis auf den Patentschutz auf das jeweils geltende Patentrecht in der jeweiligen höchststrichterlichen Auslegung bezieht. Hier gibt es ja das aus unserer Sicht sehr problematische Kodak-Urteil. Es wurde aber ausdrücklich klargestellt, dass das nicht eine Zementierung des Patentschutzes im Heilmittelgesetz ist, sondern dass das Heilmittelrecht in Bezug auf die Auslegung des Patentschutzes eben selbstverständlich der jeweils geltenden Fassung des Patentrechtes in der jeweiligen Anwendung des Bundesgerichtes folgt. Das patentrechtliche Problem können wir im Rahmen dieser Differenzvereinbarung im Heilmittelgesetz nicht lösen » (AB 2000 N 1320). Bestätigend erläuterte Nationalrat Felix Gutzwiller die von der Kommissionsmehrheit vorgeschlagene Fassung: « Gemäss dem vorliegenden Antrag entfällt der kumulierte Schutz für Erstanmelder und Patent, wie er noch vom Ständerat vorgesehen war. Dass dieser kumulierte Schutz entfällt, ist eine klar wettbewerbs-, eine innovationsfreundlichere Lösung. [...] Dieser Artikel enthält neu - auch das haben Sie festgestellt - die Regelung der Frage der Geltendmachung des Patentschutzes. Auch das war in beiden Kommissionen ein Thema. Dieser Patentschutz und seine Regelung sollen nun im Text festgelegt werden. Damit wird zwar eine verfahrenstechnische Materie angesprochen, aber wir sind der Meinung, dass es der Transparenz und der Rechtssicherheit dient, wenn schon im Gesetz erkennbar ist, dass entsprechende Regelungen auf Verordnungsstufe erlassen werden müssen » (AB 2000 N 1320). Auch Nationalrätin Ruth Genner betonte, dass die vom Ständerat vorgesehene Kumulation von Patent- und Erstanmelderschutz nicht akzeptabel sei, dass aber der Patentschutz nicht bestritten werde (AB 2000 N 1321). Mit aller Deutlichkeit stellte Nationalrätin Thérèse Meyer fest, die Kompromisslösung der nationalrätlichen Kommissionsmehrheit « permet des importations parallèles dans des conditions de sécurité et de qualité bien définies, [...] mais elle ne permet pas d'importations parallèles pour le médicament protégé par un brevet » (AB 2000 N 1320). Ergänzend führte

Nationalrat Marc F. Suter aus, die Kommissionsmehrheit habe « festgehalten, was eigentlich auch im Ständerat völlig unbestritten war, nämlich dass der Vorbehalt des Immaterialgüterrechtes eben im Kern bedeutet, dass der Patentschutz vorbehalten wird. Der Patentinhaber, der dann auch Erstanmelder ist, soll für die ganze Dauer des Patentes geschützt sein » (AB 2000 N 1321). Zu den Auswirkungen dieses Vorbehalts des bestehenden Patentschutzes auf die Möglichkeit des Parallelimports hielt Bundesrätin Ruth Dreifuss abschliessend fest: « Enfin, il est clair qu'il ne s'agit pas ici d'importations parallèles au sens strict du terme. Il s'agit de pouvoir accorder à une autre entreprise la possibilité d'être présente sur le marché avec un produit qui a, par ailleurs, déjà fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse à certaines conditions ... » (AB 2000 N 1321). Diese Debatte zeigt deutlich, dass sich der Nationalrat insoweit dem Ständerat anschloss, als er jene Arzneimittel von der Zulassung zum Parallelimport ausschliessen wollte, die in der Schweiz noch unter Patentschutz stehen. Er widersetzte sich einzig dem Vorschlag des Ständerates, diesen Ausschluss auch auf Präparate auszudehnen, die gemäss Art. 12 HMG einen Erstanmelderschutz geniessen - ohne allerdings die Terminologie von Art. 14 Abs. 3 HMG anzupassen.

E. 5.3.6

Der Ständerat folgte im Rahmen der Differenzbereinigung dem nationalrätlichen Vorschlag. Für die vorberatende Kommission des Rates hielt Ständerätin Christine Beerli fest: « Der Nationalrat hat namentlich noch einmal die Frage des Verhältnisses des Schutzes des Erstanmelders zum Patentschutz diskutiert; er hat eine Doppelspurigkeit festgestellt und sich darauf geeinigt, einzig den Patentschutz zu verankern. Wir sind mit dieser Änderung einverstanden » (AB 2000 S 856). Dieses Votum erhellt, dass auch der Ständerat eine klare Trennung der Vorkehren zum Schutz der Erstanmelder und jener zum Schutz der Patentinhaber wollte. Der Parallelimport sollte einzig dann ausgeschlossen sein, wenn das zu importierende, in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel noch unter Patentschutz steht.

E. 5.3.7

In Anbetracht der Entstehungsgeschichte des Art. 14 Abs. 3 HMG und in Übereinstimmung mit den Ausführungen der Vorinstanz und der Mitbeteiligten kommt das BVGer zum Schluss, dass diese Bestimmung in erster Linie der Klärung des Verhältnisses zwischen verwaltungsrechtlichem Zulassungs- und zivilrechtlichem Patentverfahren dient. Der Entwurf des BR sah noch eine strikte Trennung des verwaltungsrechtlichen Zulassungsverfahrens einerseits und des zivilrechtlichen Verfahrens zum Schutze der Immaterialgüterrechte andererseits vor - was erlaubt hätte, die Zulassung zum Parallelimport auch für patentgeschützte Arzneimittel zu erteilen. Die Geltendmachung von Patent- und weiteren Immaterialgüterrechten hätte nach diesem System nach erfolgter Zulassung vor dem Zivilrichter erfolgen müssen. Von dieser Konzeption sind die Räte abgewichen und haben einer Regelung zugestimmt, welche vorsieht, dass dann keine Zulassung zum Parallelimport erteilt werden darf, wenn ein in der Schweiz zugelassenes Präparat (noch) patentgeschützt ist. Der Gesetzgeber wollte - unter Berücksichtigung der bundesgerichtlichen Praxis zur nationalen Erschöpfung des Patentschutzes - dafür sorgen, dass keine heilmittelrechtlichen Zulassungen für Präparate erteilt werden, welche zum Zeitpunkt des Gesuchs noch durch eine Patentschrift geschützt werden. Dadurch wollte er vermeiden, dass patentgeschützte Arzneimittel ohne die Zustimmung des Patentinhabers parallel importiert werden können. Durch die Verabschiedung der heutigen Fassung von

Art. 14 Abs. 3 HMG wurde denn auch die Durchsetzung des Patentschutzes bei Arzneimitteln für den Schutzrechtsinhaber wesentlich erleichtert, da er nicht einzig auf den zivilrechtlichen Weg verwiesen wird, sondern die Zulassung zum Import schon im Verwaltungsverfahren verhindern kann (vgl. Art. 18 Abs. 2 VAM; vgl. dazu SCHMID/UHLMANN, in: Basler Kommentar, N. 34 zu Art. 14 HMG). Art. 14 Abs. 3 HMG hat sich damit von einem blossen Vorbehalt des Immaterialgüterrechts zu einer Schutznorm zugunsten der Patentrechtsinhaber entwickelt.

E. 5.3.8

Vor diesem Hintergrund sind die Begriffe « Erstanmelder » und « Originalpräparat » in Art. 14 Abs. 3 HMG zu verstehen. Sie beziehen sich auf den Patentrechtsinhaber und sein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel, das parallel importiert werden soll. Nach dem Willen des Gesetzgebers soll der Schutz des Schweizer Zulassungsinhabers all jene Arzneimittel betreffen, für welche er (noch) einen Patentschutz geltend machen kann - ganz im Sinne des Prinzips der nationalen Erschöpfung, das mangels anderslautender Regelung auf Arzneimittel anwendbar ist. Dieser Schutz sollte entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin keineswegs auf jene patentgeschützten Präparate beschränkt werden, deren Zulassungsunterlagen gemäss Art. 12 HMG dem Erstanmelderschutz unterliegen. Es ist allerdings nicht zu verkennen, dass die Wortwahl in Art. 14 Abs. 3 HMG unglücklich ist. Sie ist nur dadurch zu erklären, dass im Rahmen des Differenzbereinigungsverfahrens - nachdem die Berücksichtigung des Erstanmelderschutzes nach Art. 12 HMG bei Parallelimporten verworfen worden war - die Begriffe « Erstanmelder » und « Originalpräparat » nicht ersetzt worden sind. Dass sich diese Begriffe auf alle in der Schweiz zugelassenen und patentgeschützten Arzneimittel beziehen, ergibt sich aber eindeutig aus dem bereits zitierten Votum von Nationalrat Marc F. Suter: « Der Patentinhaber, der dann auch Erstanmelder ist, soll für die ganze Dauer des Patentes geschützt sein » (AB 2000 N 1321).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.