8 Gesundheit – Arbeit – Soziale Sicherheit
Santé – Travail – Sécurité sociale
Sanità – Lavoro – Sicurezza sociale

30

Auszug aus dem Urteil der Abteilung III
i. S. F. AG gegen Schweizerisches Heilmittelinstitut, Swissmedic
C-2251/2006 vom 28. April 2008

Heilmittel. Gesuch um vereinfachte Zulassung eines Arzneimittels zum Parallelimport. Prüfungskriterien und Verfahren. Vorrang des Patentschutzes.

Art. 12 und Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG. Art. 18 Abs. 1 und 2 VAM.

1. **Auslegung der Begriffe « Erstanmelder » und « Originalpräparat » gemäss Art. 14 Abs. 3 HMG: Erstanmelder ist, wer Inhaber des Patents auf dem in der Schweiz bereits zugelassenen, parallel zu importierenden Arzneimittel ist. Ein Arzneimittel ist von der Zulassung zum Parallelimport auszuschliessen, wenn der Patentinhaber diesem nicht zustimmt und das Bestehen eines Patentschutzes glaubhaft macht (E. 5.3–5.3.7).**
2. **Die Frage nach dem Bestehen des Patentschutzes auf dem parallel zu importierenden Arzneimittel beantwortet sich unabhängig davon, ob es sich beim bereits zugelassenen Arzneimittel um ein Originalpräparat im Sinne von Art. 12 Abs. 1 HMG oder um die Weiterentwicklung eines derartigen Originalpräparates handelt, und ob allenfalls ein Erstanmelderschutz gemäss Art. 12 Abs. 2 HMG besteht (E. 5.3.8).**

Produits thérapeutiques. Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament en procédure simplifiée (pour importation parallèle). Critères d'examen et procédure. Primauté de la protection par brevet.

Art. 12 et art. 14 al. 2 et 3 LPTh. Art. 18 al. 1 et 2 OMéd.

1. **Interprétation des termes « premier requérant » et « préparation originale » au sens de l'art. 14 al. 3 LPTh: le premier requérant est celui qui détient le brevet pour le médicament, déjà**

autorisé en Suisse, qui doit faire l'objet d'une importation parallèle. L'autorisation de l'importation parallèle d'un médicament est exclue si le titulaire du brevet refuse son consentement et parvient à rendre vraisemblable l'existence d'une protection par brevet (consid. 5.3–5.3.7).

2. **La question de savoir si un médicament dont l'importation parallèle est prévue est protégé par un brevet doit être tranchée indépendamment du point de savoir si ce médicament, déjà autorisé, est une préparation originale au sens de l'art. 12 al. 1 LPTh ou un développement ultérieur d'une telle préparation originale, et le cas échéant si le premier requérant bénéficie de la protection selon l'art. 12 al. 2 LPTh (consid. 5.3.8).**

Agenti terapeutici. Domanda di omologazione non semplificata di un medicamento (per l'importazione parallela). Criteri d'esame e procedura. Preminenza della protezione mediante brevetto.

Art. 12 e art. 14 cpv. 2 e 3 LATer. Art. 18 cpv. 1 e 2 OM.

1. **Interpretazione delle definizioni di « primo richiedente » e di « preparato originale » di cui all'art. 14 cpv. 3 LATer. Il primo richiedente è il titolare del brevetto per il medicamento già omologato in Svizzera e da importare parallelamente. Un medicamento non può essere omologato per l'importazione parallela se il titolare del brevetto non vi acconsente e se rende verosimile l'esistenza di una protezione mediante brevetto (consid. 5.3–5.3.7).**

2. **Si deve esaminare la questione dell'esistenza della protezione mediante brevetto per il medicamento da importare parallelamente a prescindere dal fatto che il medicamento già omologato sia un preparato originale ai sensi dell'art. 12 cpv. 1 LATer o sia uno sviluppo ulteriore di un preparato originale simile e che il primo richiedente benefici della protezione secondo l'art. 12 cpv. 2 LATer (consid. 5.3.8).**

Die F. AG (im Folgenden: Beschwerdeführerin) reichte am 4. April 2006 beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) ein Gesuch um Zulassung des Arzneimittels I., Kapseln, nach Art. 4 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) zum Parallelimport ein.

Mit Verfügung vom 12. September 2006 wies das Institut das Zulassungsgesuch ab. Zur Begründung hielt es im Wesentlichen fest, gemäss Art. 14 Abs. 3 HMG dürfe ein Arzneimittel nicht zum Parallelimport zugelassen werden, solange das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel patentgeschützt sei. Die Inhaberin der Zulassung des Originalpräparates I., Kapseln, habe durch Vorlage der Schweizer Patentschriften das Bestehen des Patentschutzes glaubhaft gemacht.

Die Beschwerdeführerin reichte bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel Beschwerde ein und beantragte, die Aufhebung der Verfügung und die Rückweisung der Sache an die Vorinstanz. Das Institut beantragte, die Beschwerde sei abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne. Mit Verfügung vom 7. November 2007 wurde die Inhaberin der Zulassung für das Arzneimittel I., Kapseln, (und von diesbezüglichen Patentrechten) als Mitbeteiligte zum Verfahren zugelassen. Sie beantragte die Abweisung der Beschwerde.

Das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) weist die Beschwerde ab.

Aus den Erwägungen:

4.1 Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen in der Schweiz nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen worden sind (abgesehen von Ausnahmen, die im vorliegenden Verfahren ohne Belang sind; vgl. etwa Art. 9 Abs. 2 HMG).

4.2 Die Zulassung eines Arzneimittels setzt insbesondere voraus, dass die Gesuchstellerin belegen kann, dass ihr Arzneimittel qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Zulassungsgesuche müssen grundsätzlich sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, die in Art. 11 Abs. 1 HMG genannt sind. Vorzulegen sind in der Regel die in Art. 3 ff. der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV, SR 812.212.22) detailliert bezeichneten Unterlagen. Das Arzneimittel und die Dokumentation müssen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen (Art. 3 HMG).

4.3 Die Zulassung stellt eine Polizeibewilligung dar, auf deren Erteilung eine Gesuchstellerin dann Anspruch hat, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt (Art. 16 Abs. 1 HMG; vgl. etwa Verwaltungspraxis der Bundesbehörden 69.21 E. 3.1). Die Entscheidung darüber, ob die Zulassung erteilt wird oder nicht, liegt daher nicht im Ermessen der Bewilligungsbehörde. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Polizeibewilligung werden aber oft durch unbestimmte Rechtsbegriffe umschrieben,

so dass die Behörde über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügt, den sie in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. etwa ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich 2006, Rz. 2534).

4.4 Unter dem Titel « vereinfachte Zulassungsverfahren » sieht Art. 14 Abs. 2 HMG vor, dass ein Arzneimittel, welches in der Schweiz bereits für einen Inverkehrbringer zugelassen ist und aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführt werden soll, auf Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers hin vereinfacht zugelassen werden kann. Voraussetzung für eine derartige Zulassung ist, dass das einzuführende Arzneimittel den gleichen Anforderungen genügt wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel, insbesondere denjenigen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Art. 11 HMG, und dass der weitere Inverkehrbringer fortwährend sicherstellen kann, dass er für alle von ihm vertriebenen zugelassenen Arzneimittel die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt wie der Erstanmelder. Gemäss Art. 14 Abs. 3 HMG darf allerdings ein Arzneimittel so lange nicht unter diesen Voraussetzungen zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) patentgeschützt ist. Die Regeln des Immaterialgüterrechts bleiben im Übrigen vorbehalten (vgl. zum Ganzen GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006 [im Folgenden: Basler Kommentar], N. 27 ff. zu Art. 14 HMG).

4.5 Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG regeln den sogenannten Parallelimport von Arzneimitteln. Unter Parallelimport versteht man die Einfuhr von immaterialgüterrechtlich geschützter Ware, die ohne Zustimmung des inländischen Schutzrechtsinhabers aus einem Drittland erfolgt, in welchem die betreffende Ware aber vom Schutzrechtsinhaber selber oder durch einen Dritten mit seiner Zustimmung in Verkehr gesetzt wurde. Als Parallelimport ist auch der Reimport von im Inland hergestellten und anschliessend zum Verkauf in einem Drittland ausgeführten und in Verkehr gebrachten Waren anzusehen. Dabei stellt sich regelmässig die Frage, ob der Rechtsinhaber den Import dulden muss oder ob er auf Grund seiner immaterialgüterrechtlichen Schutzrechte dagegen vorgehen kann. Dabei ist entscheidend, ob das Schutzrecht des Inhabers mit dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses nur im Inland oder auch im Ausland erschöpft ist (nationale oder internationale Erschöpfung von Immaterialgüterrechten; vgl. dazu ROLAND VON BÜREN/EUGEN MARBACH, Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht, 2. Aufl., Bern 2002, Rz. 1157 ff.; SCHMID/UHLMANN, in: Basler Kommentar, N. 24 ff. zu Art. 14 HMG). Im Bereiche des Patentrechts besteht in

der Schweiz bis anhin keine rechtsatzmässige Regelung darüber, ob die nationale oder die internationale Erschöpfung gilt – weder landes- noch staatsvertragsrechtlich. Das Bundesgericht (BGer) hat in Füllung dieser Gesetzeslücke in seinem Entscheid in Sachen Kodak (BGE 126 III 129) auf die nationale Erschöpfung des Patentschutzes erkannt. Dies hat zur Folge, dass – vorbehältlich spezialgesetzlicher Regelung – patentgeschützte Ware ohne Zustimmung der Schutzrechtsinhaberin grundsätzlich nicht parallel importiert werden darf.

Nach dem Willen des Gesetzgebers, welcher Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG vor Eröffnung des erwähnten bundesgerichtlichen Entscheids äusserst intensiv und auch kontrovers beraten hatte (vgl. E. 4.6 hiernach), soll der Parallelimport von Arzneimitteln zwar grundsätzlich möglich sein – allerdings nur dann, wenn das in der Schweiz bereits zugelassene, nun von einem Dritten zu importierende Präparat nicht mehr patentgeschützt ist (vgl. AB 2000 N 90 ff., AB 2000 S 595 ff., AB 2000 N 1319 ff., AB 2000 S 855 ff.; vgl. SCHMID/UHLMANN, in: Basler Kommentar, N. 26 zu Art. 14 HMG).

4.6 Der Bundesrat (BR) hat die Einzelheiten des Verfahrens zur Geltendmachung des Patentschutzes bei Arzneimitteln im Verfahren nach Art. 14 Abs. 3 HMG in Art. 18 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM, SR 812.212.21) geregelt.

Gemäss Art. 18 Abs. 1 VAM setzt das Institut die Zulassungsinhaberin des in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels (Originalpräparat) in Kenntnis darüber, wenn ein Gesuch um vereinfachte Zulassung nach Art. 14 Abs. 2 HMG eingeht. Diese kann innerhalb einer Frist von 30 Tagen einen allfälligen Patentschutz am Originalpräparat geltend machen. Gelingt es der Zulassungsinhaberin des Originalpräparates anhand von Unterlagen glaubhaft zu machen, dass das Originalpräparat patentgeschützt ist, so weist das Institut das Gesuch um vereinfachte Zulassung ab (Art. 18 Abs. 2 VAM).

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.

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. Gelinge der Mitbeteiligten dieser Nachweis nicht, sei die beantragte Zulassung (zum Parallelimport) im vereinfachten Zulassungsverfahren zu erteilen.

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.

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 BVGer 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.

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 zugelassenen ist:

> « [2]Das 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.
>
> [3]Ein 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. »

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.

5.3.1 Bei der Auslegung von Rechtsnormen lässt sich das BGer von einem Methodenpluralismus leiten; es berücksichtigt mit der grammatikalischen, systematischen, teleologischen, historischen und der geltungszeit-

lichen 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).

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 Si-

cherheits- und Qualitätsbestimmungen eingehalten seien. Abs. 3 stelle klar, dass der Inhaber allfälliger Immaterialgüterrechte am parallelimportierten Arzneimittel trotz der Zulassung durch das Institut gegen den Parallelimporteur 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 anderseits. Im Heilmittelrecht sollte keine Regelung aufgenommen werden, die einer allfälligen späteren gesetzlichen Bestimmung im Patentrecht entgegenlaufen könnte.

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'Epinay, 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'Epinay au cas où la proposition de minorité serait rejetée, c'est-à-dire si vous souhaitiez 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'Epinay 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.

5.3.4 Die vorberatende Kommission des Ständerates nahm den im Nationalrat knapp unterlegenen Vorschlag von Nationalrätin Maya Lalive

d'Epinay 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.

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 höchstrichterlichen 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 Differenzbereinigung 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.

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.

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.

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).

Aus diesen Gründen ist die Frage nach dem Bestehen eines Patentschutzes völlig unabhängig davon zu prüfen, ob es sich beim fraglichen Präparat um ein Originalpräparat im Sinne von Art. 12 Abs. 1 HMG oder um die Weiterentwicklung eines derartigen Originalpräparates handelt und ob allenfalls ein Erstanmelderschutz besteht. Entscheidend ist bei der Anwendung

von Art. 14 Abs. 3 HMG einzig, ob das Präparat, das parallel importiert werden soll, in der Schweiz patentgeschützt ist.

5.4 Bezogen auf das vorliegende Verfahren ist damit festzuhalten, dass als « Originalpräparat » das in der Schweiz bereits auf die Mitbeteiligte zugelassene Präparat I., Kapseln, zu gelten hat, für welches die Beschwerdeführerin ein Gesuch um Zulassung zum Parallelimport gestellt hat.

(...)