

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum
Abteilung Recht & Internationales
Einsteinstrasse 2
3003 Bern

Basel, 7. Juni 2007

Vernehmlassungsverfahren zum Systementscheid bei der Erschöpfung im Patentrecht – Stellungnahme der Interpharma

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten uns für die Einladung bedanken, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zum Systementscheid bei der Erschöpfung im Patentrecht namens der forschenden pharmazeutischen Firmen in der Schweiz Stellung zu nehmen.

Ausgangslage

Wie auch der Bundesrat anlässlich der Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens betonte, ist ein starker Patentschutz für den Forschungs- und Entwicklungsstandort Schweiz von zentraler Bedeutung. **Die forschenden Pharmafirmen der Schweiz begrüßen deshalb die erneut bekräftigte Haltung des Bundesrates, an der nationalen Erschöpfung im Patentrecht festzuhalten. Für die Interpharma gibt es keine ins Gewicht fallende Gründe, um von der heute geltenden Regelung der nationalen Erschöpfung im Patentrecht Abstand zu nehmen.**

Die Pharmaindustrie ist für die Volkswirtschaft der Schweiz sowohl als Exporteur, Forschungs- und Produktionsstandort als auch als Arbeitgeber von überdurchschnittlicher Bedeutung und trägt wesentlich zum Wirtschaftswachstum der Schweiz bei. Direkt und indirekt (inkl. Zulieferern) ist sie für 101 000 Arbeitsplätze verantwortlich. Die Schweizer Pharmafirmen haben sich im internationalen Wettbewerb gut behauptet und konnten in den vergangenen Jahren ihren Weltmarktanteil stetig erhöhen. Für die Forschung und Entwicklung gaben die forschenden Pharmafirmen in der Schweiz im vergangenen Jahr rund 4.4 Milliarden Franken aus, was einem Anteil an ihren weltweiten Forschungsausgaben von 35 Prozent entspricht. Damit investierten sie in der Schweiz rund sechsmal so viel für F&E, wie sie in ihrem Heimmarkt umsetzten. Die Schweiz ist für die Interpharma-Firmen nach wie vor ein Forschungs- und Produktionsstandort von zentraler Bedeutung. Dies wird auch durch gegenwärtig getätigte Investitionen unserer Mitgliedfirmen in den Standort Schweiz unterstrichen. So investiert Novartis bis im Jahre 2009 zirka 2 Milliarden Franken in das Campus Projekt, mit welchem ein optimales Umfeld für Forschung und Innovation entstehen soll, sowie die Produktionsstandorte der Region Basel. Dadurch werden mittelfristig rund 5000 teilweise neue Arbeitsplätze entstehen. Auch Roche investiert massiv am Standort Basel. Mit dem kürzlich eingeweihten Biotechnologie-Produktionszentrum für die Herstellung monoklonaler Antikörper wurden alleine über 170 neue Arbeitsplätze für qualifizierte Arbeitskräfte geschaffen. Das Investitionsvolumen nur für diese Anlage betrug rund 400 Millionen Franken.

Die Dynamik der Schweizer Unternehmen spiegelt sich auch in der Entwicklung biotechnologischer Firmen wieder. So hat alleine die Actelion in Allschwil, die erst 1997 gegründet worden ist, in der Schweiz rund 600 neue Arbeitsplätze geschaffen und weist heute eine Börsenkapitalisierung von beinahe sechs Milliarden Franken auf. Und der Standortentscheid der Firma Merck-Serono, ihr weltweites Pharmageschäft von Genf aus zu führen und nicht vom deutschen Stammhaus in Darmstadt aus, hat wesentlich mit dem innovationsfreundlicheren Umfeld in der Schweiz zu tun. Die starke Wettbewerbsposition der Schweiz, die im Competitiveness Report des World Economic Forum den ersten Platz belegte, hängt untrennbar mit dem Schutz des geistigen Eigentums zusammen. Wissen und Know-How sind Kapital für ein Land wie die Schweiz, das nicht über Rohstoffe verfügt. **Ohne einen starken Innovationschutz gibt es keine privaten Investitionen in die Medikamentenforschung, denn die Entwicklung eines neuen Medikamentes ist zeitaufwändig, mit hohen Kosten verbunden und die Pharmafirmen tragen das Forschungsrisiko allein. In sämtlichen Industriestaaten der Welt sind deshalb Parallelimporte patentgeschützter Güter verboten.** Erlaubt sind solche lediglich in Ländern wie Brasilien, Argentinien oder Indonesien, die auch nur sehr wenige Patente registrieren. Auch in der EU sind Parallelimporte von ausserhalb der Europäischen Union verboten.

In der allgemeinen Aussenhandelstheorie wird davon ausgegangen, dass die Aufhebung von Importbeschränkungen, beispielsweise die Einführung von Parallelimporten, zu einem Wohlfahrtsgewinn führt. Ausnahmen, etwa staatlich regulierte Preise, können diesen Gewinn laut Theorie jedoch schmälern oder gar vernichten. Der Medikamentenmarkt ist in der Schweiz wie in den meisten Ländern staatlich reguliert. Parallelimporte würden deshalb nicht zu einem Wettbewerb der Preise, sondern der staatlichen Regulierungen der verschiedenen Länder führen. Diese Regulierungen sind nicht das Ergebnis wirtschaftlicher Überlegungen, sondern entstehen vielmehr aufgrund einer Abwägung sozialpolitischer Präferenzen und innovationspolitischer Anreize. Sie haben nichts mit einer liberalen, wettbewerbsorientierten Politik zu tun.

Verschiedene Studien zur Situation in der Europäischen Union, zum Beispiel jene der York University, des Economic and Social Research Council in Grossbritannien, der London School of Economics und die dänische Studie aus Odense kommen zum gleichen Schluss, wenn auch die Bewertungen etwas unterschiedlich ausfallen. Die Einsparungen, welche aus der Einführung von Parallelimporten resultieren, sind gemessen an den gesamten Gesundheitskosten vernachlässigbar und zwischen zwei Drittel und vier Fünftel der Preisdifferenz zwischen Quell- und Zielland versickert bei den Zwischenhändlern.

Die jüngste Studie zum Thema, eine soeben abgeschlossene Dissertation am WWZ der Universität Basel, bestätigt diese empirische Evidenz aus der Europäischen Union anhand konkreter Erfahrungen in den skandinavischen Ländern. Gemessen an den Arzneimittelausgaben sind die Einsparungen, welche sich aus dem Parallelhandel ergeben, als gering einzustufen. In Norwegen belaufen sich die Einsparungen auf 0.2% der Arzneimittelausgaben, in Dänemark auf 0.9% und in Schweden auf 1.6%. Interessant ist diese Studie namentlich auch im Zusammenhang mit der Diskussion über die regionale Erschöpfung, weil sie den Systemwechsel in Schweden analysierte. In Schweden verursachte der mit dem EU-Beitritt verbundene Wechsel von der internationalen zur regionalen Erschöpfung von Marken- und Urheberrechten gemäss einer Untersuchung der schwedischen Wettbewerbskommission einen volkswirtschaftlichen Verlust von EUR 416 Mio. Die Einsparungen durch Parallelimporte von Medikamenten – der wichtigste Bereich beim Systemwechsel von der nationalen zur regionalen Erschöpfung im schwedischen Patentrecht – belaufen sich hingegen auf EUR 45 Mio. im Jahr.

Hinzu kommt, dass das Verbot von Parallelimporten patentgeschützter Produkte kein wesentlicher Faktor für das Preisniveau in der Schweiz ist, wie sich auch in der für den Bundesrat erstellten Plaut-Studie aus dem Jahr 2002 zeigt. Gemäss dieser Studie sind knapp 5 Prozent des Importvolumens vom Verbot des Parallelimports patentgeschützter Güter erfasst. Die vom Bundesrat in Auftrag gegebenen Studien von Plaut Economics (2002/2004) schätzen die bei einem Wechsel im System der Erschöpfung im Patentrecht resultierenden gesamtwirtschaftlichen Effekte zwar positiv ein, deren Ausmass ist jedoch bescheiden. Die Annahmen für die Modellrechnung wurden zudem so getroffen, dass die Effekte des Systemwechsels tendentiell überschätzt werden. Dies zeigt insbesondere ein Vergleich der theoretischen Schätzungen von Plaut für die Schweiz mit den empirischen Erfahrungswerten der EU. Gänzlich nicht erfasst wurden in der Plautstudie ausserdem „soft factors“, namentlich die Signalwirkung, welche die Aufgabe der nationalen Erschöpfung und damit die Aufweichung des Patentschutzes in der Schweiz hätte. Wenn ausgerechnet die Schweiz, ein Land, das weit überdurchschnittlich von einer innovativen Industrie profitiert, als erster Industriestaat weltweit eine die internationale Erschöpfung im Patentrecht einführen würde, wäre dies ein negatives Signal für den Forschungs- und Innovationsstandort.

Was die Preisdifferenzen zum Ausland bei den Medikamenten angeht, so wurden in den vergangenen Jahren eine Reihe von Massnahmen zur Kostendämpfung bei den Medikamenten ergriffen, deren Wirkung bereits sichtbar wird. Dazu gehört unter anderem das zwischen dem Bundesamt für Gesundheit und der Pharmaindustrie unterzeichnete Sparpaket bezüglich Preissenkungen bei älteren Medikamenten. Durch diese Massnahmen konnten die Preisunterschiede zu wirtschaftlich vergleichbaren Ländern wie Deutschland, England, Dänemark und Holland massiv reduziert werden. So liegt das Preisniveau der Schweiz im Bereich der patentgeschützten Medikamente zu Herstellerpreisen auf der Höhe von Deutschland, wie ein kürzlich durchgeführter Preisvergleich mit den 200 umsatzstärksten Medikamenten zeigt. Dieser Trend wird sich fortsetzen, denn mit der zur Diskussion stehenden regelmässigen Preisüberprüfung bei patentgeschützten Medikamenten werden auch die in Einzelfällen noch bestehenden grösseren Preisunterschiede zum vergleichbaren europäischen Ausland eliminiert werden.

Nachfolgend äussern wir uns im einzelnen zu den drei grundlegenden Optionen zum Systementscheid:

1. Nationale Erschöpfung

Die Interpharma unterstützt die Beibehaltung der nationalen Erschöpfung ohne Ausnahmen. Sie ist weltweit Standard, mit Ausnahme einiger Ländern Südamerikas und Asiens. **Allerdings soll der missbräuchlichen Marktabschottung – in Ergänzung zum Kartellgesetz, welches eine dominante Marktposition voraussetzt - ein zusätzlicher Riegel geschoben werden.** Bereits heute ist in der Schweiz im Bereich der marken- und urheberrechtlich geschützten Waren der Parallelimport nicht nur aus Europa, sondern auch aus Amerika oder Asien zugelassen. Schokoriegel, Waschmaschinen, Autos und Computerspiele können parallelimportiert werden, da es sich in der Regel um marken- und urheberrechtlich geschützte Produkte handelt. **Parallelimporte sollen nicht verhindert werden können, wenn bei einem marken- oder urheberrechtlich geschützten Produkt ein „nebensächlicher“ Teil patentiert ist, der nicht das Wesen des Produkts ausmacht (z.B. Reissverschluss bei Markenjeans, Verschluss bei Markenkoffer etc.).** In diesem Sinne begrüsst die Interpharma die bereits vom Nationalrat gutgeheissene Konfliktregelung, wonach der grenzüberschreitende Wiederverkauf von marken- und urheberrechtlich geschützten Erzeugnissen nicht unterbunden werden kann, indem solchen Erzeugnissen ein patentierter Bestandteil von nebensächlicher Bedeutung beigelegt wird (sog. Doppelschutzregelung).

Wir sind der Meinung, dass diese Missbrauchsregelung in ihrer Bedeutung in der bisherigen Diskussion unterschätzt worden ist. Die Pharmaindustrie hat kein Interesse daran, dass der Patentschutz missbräuchlich zur Marktabschottung genutzt wird. Bereits heute gibt es Bereiche – z.B. Automobile, die zahlreiche patentgeschützte Bestandteile enthalten -, wo der Parallelimport möglich ist und auch praktiziert wird. Gegen die Doppelschutzklausel wird teils eingewandt, dass der Importeur das Prozessrisiko nicht eingehen könne. Wir sind der Meinung, dass dieses Prozessrisiko eher beim Hersteller oder Alleinimporteur liegt, denn mit der Doppelschutzklausel muss er glaubwürdig nachweisen, dass das von ihm beanspruchte Patent für sein (Marken)produkt nicht nebensächlich ist. Gegebenenfalls wäre aus unserer Sicht zu überlegen, die Stossrichtung dieser Missbrauchsklausel noch zu konkretisieren, damit sie bei den vom Detailhandel teils monierten Problemfällen besser greift.

Im übrigen besagt in Umsetzung des Kodakurteils das Kartellgesetz (Art. 3.2) bereits heute deutlich, dass der Hersteller sich nicht auf den Patentschutz berufen kann, wenn er seine Marktmacht zur missbräuchlichen Preisdiskriminierung nutzt. In der Praxis wird dieser Artikel als Instrument der Verhinderung des Missbrauchs bisher jedoch noch nicht angewendet.

2. Regionale Erschöpfung

Die Interpharma ist grundsätzlich aus den unter dem vorherigen Abschnitt gemachten Ausführungen gegen die einseitige Einführung der regionalen Erschöpfung. Dazu kommt, dass damit klar gegen die Meistbegünstigungsklausel des WTO-Abkommens verstossen würde. Die regionale Erschöpfung ist Teil des europäischen Binnenmarktes und kann nur über bilaterale Verhandlungen eingeführt werden. Gegenstand solcher Verhandlungen würden voraussichtlich auch das Marken- und Urheberrecht sein, bei welchen die Schweiz konsequenterweise von der internationalen zur regionalen Erschöpfung wechseln müsste. Denn im Gegensatz zur Schweiz kennt die EU auch in diesen Bereichen die regionale Erschöpfung. Aufgrund der oben erwähnten empirischen Erfahrungen in Schweden ist aber mehr als fraglich, ob ein solcher Wechsel für die Schweiz volkswirtschaftlich sinnvoll wäre. Da Güter, welche marken- und urheberrechtlich geschützt sind, einen deutlich höheren Anteil am Warenkorb halten als patentierte Arzneimittel, wären die Konsumenten schon in der kurzen Frist benachteiligt.

Im Sonderbereich der Arzneimittel gibt es im übrigen in der EU sowohl auf der politischen wie auch auf der gerichtlichen Ebene deutliche Anzeichen für einen Paradigmenwechsel. Dies hat namentlich mit einer Ernüchterung hinsichtlich der realen Effekte der Parallelimporte zu tun wie auch mit einem steigenden Bewusstsein, dass das Nebeneinander von 25 einzelstaatlichen Preiskontrollen und dem Primat des Freihandels problematisch ist. In manchen, vor allem kleineren Exportländern wie Griechenland führen die Parallelimporte zu einer Verknappung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln. In der EU überwiegt zunehmend die Ansicht, dass im Bereich der regulierten Preise die Nachteile des Freihandels dessen Vorteile überwiegen. **Es gibt verschiedene Empfehlungen – so jüngst im Rahmen des High Level Pharmaceutical Forum der Kommissare Verheugen und Kyprianou – von Kommission und Mitgliedstaaten, die Wirkung der nationalstaatlichen Preiskontrollen auf das Territorium des jeweiligen Staates zu beschränken und eine Preisdifferenzierung zu erlauben.**

Der Paradigmenwechsel in der EU wird auch durch eine Reihe von Gerichtsentscheiden bestätigt. Zu erwähnen ist der Bayer-Adalat-Fall, in dem der Europäische Gerichtshof eine gegen Bayer verhängte Busse der Kommission für einseitige Lieferbeschränkungen annullierte. In die gleiche Richtung geht ein Entscheid des „Court of First Instance“, in welchem das Gericht die Kommission aufgefordert hat, eine von GlaxoSmithKline beantragte Ausnahme für Einführung einer „dual pricing“-Strategie in Spanien neu zu prüfen. Die Kommission habe nicht ausreichend geprüft, ob die neue Preisregulierung der GSK allenfalls einen positiven Einfluss auf die Innovation haben könnte. In diesem Urteil wie auch in einer Meinung des Generalanwalts

werden die volkswirtschaftlichen Effekte der Parallelimporte von Arzneimitteln sehr kritisch beurteilt.

3. Internationale Erschöpfung

Diese Option wird von der forschenden pharmazeutischen Industrie klar abgelehnt. Die Einführung der internationalen Erschöpfung würde von der forschenden Industrie als Signal interpretiert, dass der politische Wille, Innovationen rechtlich angemessen zu schützen, klein ist. Der Patentschutz muss als Kompromiss zwischen Gesellschaft und Erfinder angesehen werden. Die Gesellschaft akzeptiert eine Einschränkung des Wettbewerbs, weil sie ein Interesse an Innovationen hat. Im Gegenzug fördert der Erfinder mit der Offenlegung seiner Erfindung die Verbreitung des Wissens. Dieser elementare Kompromiss wäre mit der Einführung der internationalen Erschöpfung in Frage gestellt und die Schweiz würde ihr Patentrecht nicht an den weltweit führenden Industriestaaten orientieren, sondern an Entwicklungsländer wie Bolivien, Ecuador oder Indonesien angleichen. Das Preisniveau dieser Länder ist deutlich tiefer. Entsprechend müssen wir unsere Produkte oft billiger verkaufen, so dass die Öffnung für Re-Importe aus solchen Ländern die Wettbewerbsfähigkeit gerade der innovativen Schweizer Industrie in Frage stellen würde. Dazu kommt, dass Entwicklungsländer dank des Parallelimportverbots in Europa, den USA und Japan mit günstigeren Medikamenten beliefert werden können, und damit der Zugang zu lebenswichtigen Therapien verbessert wird. Zudem würde mit einer Zulassung von Parallelimporten aus Entwicklungsländern die Schweiz den ärmsten Patienten den Zugang zu erschwinglichen, lebensrettenden Arzneimitteln verbauen.

Mit der Einführung der internationalen Erschöpfung würde sich ein zusätzliches Problem stellen, indem die Gefahr von Fälschungen zunehmen würde. Parallelimporte sind per definitionem Graumarktimporte, weil die Beschaffung und auch die Distribution an den offiziellen Handelskanälen vorbei erfolgt. Dies zeigte sich jüngst bei der Entdeckung von gefälschten Antidepressiva in England, die über Parallelimporte in den Verkehr gebracht wurden, aber auch am Beispiel gefälschten Parfüms in der Schweiz. Die Erfahrung zeigt, dass Piraterie in Ländern wie China oder Indien weit häufiger ist als in den Industriestaaten.

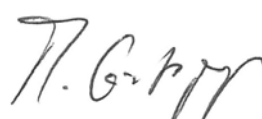
Abschliessend möchten wir noch einen weiteren grundsätzlichen Irrtum im Zusammenhang mit der Diskussion über Parallelimporte ansprechen. Oft – namentlich in den Medien – wird darauf hingewiesen, dass der Parallelimport ja gar nichts mit Patentschutz zu tun habe, weil der Schutz vor Kopien ja nicht tangiert sei. Übersehen wird dabei, dass Patentschutz ja nicht nur ein Schutz vor der kommerziellen Herstellung durch nicht lizenzierte Dritte ist, sondern auch einen Anspruch auf Inverkehrbringen, Ein-, Aus- und Durchfuhr, d.h. die Schutzrechte weiter gefasst sind. Im Gegensatz zum zeitlich unlimitiert verlängerbaren Markenschutz und zum Urheberrecht ist der Patentschutz ja zeitlich limitiert, aber greift in den meisten Ländern bewusst tiefer, im Interesse der Innovationsförderung.

Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen, sehr geehrte Damen und Herren, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Thomas Cueni
Generalsekretär



Monika Güntensperger
Economic Issues Manager