

Parallelimporte und Patentrecht

Bericht des Bundesrats

**in Beantwortung des Postulats (00.3612) WAK-N
und
zu den verschiedenen Regulierungen im Markt für Humanarzneimittel**

November 2002

Inhaltsverzeichnis

<i>Abkürzungsverzeichnis</i>	3
<i>Übersicht</i>	5
1. Ausgangslage	7
1.1 Vom Kodak-Entscheid bis zum Bericht des Bundesrats vom Mai 2000	7
1.2 Arbeiten der IDA-Parallelimporte	8
1.3 Aufbau des Berichts	9
2. Zusammenfassung der Ergebnisse	9
2.1 Studie Systemwechsel	9
2.2 Rechtsgutachten	11
2.3 Studie Humanarzneimittel	13
3. Beurteilung der vorgeschlagenen Massnahmen	15
3.1 Möglichkeiten der Erschöpfung im Patentrecht	15
3.1.1 Status quo unter Berücksichtigung der KG-Revision	15
3.1.2 Internationale Erschöpfung	17
3.1.3 Nach Produkten differenzierende Erschöpfung	18
3.1.4 Regionale Erschöpfung	19
3.1.5 Weitere Möglichkeiten zur Regelung der Erschöpfung	20
3.1.6 Regelung des Doppel- bzw. Mehrfachschutzes	21
3.2 Möglichkeiten einer Verbesserung der Regulierungen auf dem Arzneimittelmarkt	22
4. Würdigung der vorgeschlagenen Massnahmen	37
4.1 Erschöpfung im Patentrecht	37
4.2 Reformen im Arzneimittelmarkt	38
Anhang 1: Glossar	
Anhang 2: Zusammenfassung Studie Systemwechsel	
Anhang 3: Zusammenfassung Rechtsgutachten	
Anhang 4: Zusammenfassung Studie Humanarzneimittel	
Anhang 5: Dutch recall „African“ Aids drugs, Financial Times, 3. Oktober 2002, S. 1	
Anhang 6: Parallel Imports Annoy United States, Dow Jones International News Service, 1. Mai 2002, www.stuff.co.nz	

Abkürzungsverzeichnis:

Abs.	Absatz
AG	Arbeitsgruppe
Art.	Artikel
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BIP	Bruttoinlandprodukt
BJ	Bundesamt für Justiz
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
Bst.	Buchstabe
BSV	Bundesamt für Sozialversicherung
bzw.	beziehungsweise
CHF	Schweizer Franken
d.h.	das heisst
DDD	Defined Daily Dose
DV	Direktion für Völkerrecht
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
EDA	Eidgenössisches Departement des Äusseren
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFV	Eidgenössische Finanzverwaltung
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
Eurostat	Statistisches Amt der Europäischen Union
EVD	Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade; Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen 1994 (Anhang 1A.1 zum Abkommen vom 15. April 1994 zur Errichtung der Welthandelsorganisation) (SR 0.632.20)
GS-EDI	Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern
GS-EVD	Generalsekretariat des Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartements
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) (SR 812.21)
IB	Integrationsbüro
IDA	Interdepartementale Arbeitsgruppe
IGE	Institut für geistiges Eigentum
IKS	Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel, neu Swissmedic
KG	Bundesgesetz über Kartelle und andere Wettbewerbsbeschränkungen (Kartellgesetz) (SR 251)
KLV	Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung) (SR 832.112.31)
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (Krankenversicherungsgesetz) (SR 832.10)
KVV	Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (SR 832.102)
LOA	leistungsorientiertes Abgeltungsmodell für kassenpflichtige Arzneimittel

Mio.	Million
Mrd.	Milliarde
OZD	Oberzolldirektion
OTC (Arzneimittel)	Over-the Counter – Arzneimittel; freiverkäufliche Arzneimittel
PatG	Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente (Patentgesetz) (SR 232.14)
PTR	Patent Term Restoration (ergänzendes Schutzzertifikat)
PÜ	Preisüberwacher
PüG	Preisüberwachungsgesetz vom 20. Dezember 1985 (SR 942.20)
PVÜ	Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums, revidiert in Stockholm am 14. Juli 1967 (SR 0.232.04)
SD	Selbstdispensierend
Seco	Staatssekretariat für Wirtschaft
SL	Spezialitätenliste
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts
Swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (Anhang 1C zum Abkommen vom 15. April 1994 zur Errichtung der Welthandelsorganisation) (SR 0.632.20)
UNO	United Nations Organisation; Organisation der Vereinten Nationen
usw.	Und so weiter
vgl.	Vergleiche
WAK-N	Kommission für Wirtschaft und Abgaben des Nationalrats
WEKO	Wettbewerbskommission
WTO	World Trade Organisation; Welthandelsorganisation
z.B.	Zum Beispiel
z.T.	Zum Teil

Übersicht

Am 7. Dezember 1999 erging der Bundesgerichtsentscheid in Sachen Kodak SA gegen Jumbo Markt AG. In diesem Urteil hat das Bundesgericht in Schliessung einer echten Gesetzeslücke für den Bereich des Patentrechts den Grundsatz der nationalen Erschöpfung statuiert.

Daraufhin hat der Bundesrat im Mai 2000 auf Anfrage der Kommission für Wirtschaft und Abgaben des Nationalrats (WAK-N) in einem ersten Bericht zum Kodak-Entscheid Stellung genommen und sich mangels der notwendigen Entscheidungsgrundlagen zum Prinzip der nationalen Erschöpfung bekannt. Im Postulat (00.3612) „Parallelimporte. Bericht zur Erschöpfungsproblematik bis Ende 2002“ hat die WAK-N die vom Bundesrat in Aussicht gestellten weiteren Abklärungen bis Ende 2002 verlangt.

Zur Erfüllung des Postulats hat der Bundesrat eine interdepartementale Arbeitsgruppe (IDA-Parallelimporte) eingesetzt, die zur Erarbeitung der Entscheidungsgrundlagen drei Studien an externe Experten vergeben hat.

Ausgehend von den Ergebnissen der Expertenstudien und unter Berücksichtigung politischer Erwägungen kommt der Bundesrat zu folgenden Schlüssen:

- 1. Die internationale Erschöpfung ist aus wirtschaftstheoretischer Sicht sachgerecht. Allerdings gehen die empirischen Schätzungen davon aus, dass die Einführung der internationalen Erschöpfung mit einem zusätzlichen Wachstum des Bruttoinlandprodukts (BIP) zwischen 0.0 und 0.1% nur einen geringen gesamtwirtschaftlichen Zusatznutzen bringt. Damit können die negativen Signalwirkungen nicht wettgemacht werden.*
- 2. Eine nach Produkten differenzierende Erschöpfung bringt einen noch geringeren gesamtwirtschaftlichen Nutzen als die internationale Erschöpfung, da für gewisse Produktgruppen weiterhin die nationale Erschöpfung gilt. Gleichzeitig kommt es zu einer Ungleichbehandlung der verschiedenen Patentinhaber und zu einer negativen Signalwirkung gegenüber der in der Schweiz situierten Forschungsunternehmen. Letztere können die teilweise Einführung der internationalen Erschöpfung als politisches Zeichen werten, wonach dem Schutz der Immaterialgüterrechte weniger Bedeutung beigemessen wird. Die Attraktivität des Standorts Schweiz kann dadurch abnehmen. Der Bundesrat ist der Ansicht, dass auch bei diesem Erschöpfungsregime die Kosten den Nutzen übersteigen.*
- 3. Die regionale Erschöpfung kann nicht einseitig eingeführt werden. Sie erfordert ein bilaterales Abkommen mit der Europäischen Union (EU) bzw. den Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR). Die schweizerischen Vorstösse sind bei der EU bis anhin auf kein Interesse gestossen. Der Bundesrat ist jedoch bereit, zu einem späteren Zeitpunkt (frühestens nach Abschluss der laufenden bilateralen Verhandlungen) zu prüfen, ob die EU und die EWR-Staaten zu einem bilateralen Abkommen mit der Schweiz über die regionale Erschöpfung im Patentrecht bereit sind.*
- 4. Anstelle eines neuen Erschöpfungsregimes schlägt der Bundesrat Massnahmen vor, welche den Missbrauch der durch das Patent gewährten Rechte unterbinden. Er setzt sich deshalb für folgende zwei Möglichkeiten ein:*
 - Status quo (nationale Erschöpfung) unter Berücksichtigung der Kartellgesetz-Revision (KG-Revision) und*
 - Regelung des Doppel- bzw. Mehrfachschutzes*

Mit der ersten Variante gilt zwar die nationale Erschöpfung im Patentrecht, als Korrektiv kommt aber das Kartellgesetz zur Anwendung, sofern die vom Patentrecht gewährten Kontrollrechte über die Einfuhr vom Patentinhaber missbraucht werden.

Mit der zweiten Variante soll verhindert werden, dass über das Patentrecht Parallelimporte von marken- und urheberrechtlich geschützten Produkten rechtsmissbräuchlich unterbunden werden. Der Bundesrat ist bereit, eine entsprechende Regelung noch in die laufende Revision des Patentgesetzes aufzunehmen.

Über die Frage der Erschöpfung hinaus hat der Bundesrat die Regulierungen im Arzneimittelmarkt auf ihre Wirkung hin untersuchen lassen. Der Bundesrat will den in diesem Zusammenhang ausgemachten Reformbedarf vertieft prüfen und in der nächsten Legislaturperiode entsprechende Gesetzes- und Verordnungsänderungen unterbreiten.

1. Ausgangslage

1.1 Vom Kodak-Entscheid bis zum Bericht des Bundesrats vom Mai 2000

Am 7. Dezember 1999 erging der Bundesgerichtsentscheid in Sachen Kodak SA gegen Jumbo Markt AG. In diesem Urteil hat das Bundesgericht in Schliessung einer echten Gesetzeslücke für den Bereich des Patentrechts den Grundsatz der nationalen Erschöpfung statuiert und damit dem Patentinhaber ermöglicht, Parallelimporte patentgeschützter Güter, die gegen seinen Willen erfolgen, zu untersagen.

Obwohl der Entscheid des Bundesgerichts der traditionellen Auffassung in Lehre und kantonaler Rechtsprechung folgt, löste er eine zum Teil heftige Debatte aus. Am 22. Dezember 1999 reichte Nationalrätin Simonetta Sommaruga eine Interpellation (99.3647 Mehr Wettbewerb dank Parallelimporten) ein, die vom Bundesrat eine Stellungnahme zum Bundesgerichtsentscheid sowie zu einem möglichen Handlungsbedarf in der Gesetzgebung wünschte. Am 24. Januar 2000 ersuchte die Kommission für Wirtschaft und Abgaben des Nationalrats (WAK-N) den Bundesrat, ihr bis am 9. Juni 2000 eine Gesamtschau zur Problematik der Parallelimporte vorzulegen.

Der Bundesrat nahm im Bericht¹ vom Mai 2000 Stellung zur Anfrage der WAK-N. Im Kapitel „Gesamtwürdigung und Schlussfolgerungen“ hielt er fest:

„Der vorstehende Bericht zeigt, dass es sich bei der Frage der Zulassung von Parallelimporten und der Erschöpfung von Immaterialgüterrechten um eine komplexe und vielschichtige Problematik handelt, die nicht nur von erheblicher patentrechtlicher, sondern auch von grosser wettbewerbsrechtlicher, (ausser-)wirtschaftspolitischer, integrationspolitischer, innovationspolitischer und polizeirechtlicher Bedeutung ist. Hinzu kommt, dass das Problem nicht nur unter dem Blickwinkel dieser vielschichtigen nationalen Interessen bzw. Gegebenheiten betrachtet werden darf, sondern dass auch das internationale Umfeld und die internationalen Verpflichtungen der Schweiz – insbesondere in Bezug auf die Welthandelsorganisation (WTO)² und die Europäische Union (EU) – zu berücksichtigen sind. (...)“

In gewöhnlichen Märkten ist aus wirtschaftstheoretischer (wettbewerbs- bzw. ordnungspolitischer) Sicht ein Systemwechsel – das heisst die Zulässigkeit von Parallelimporten – sachgerecht, weil bei Einführung der internationalen Erschöpfung die Preise der entsprechenden Güter tendenziell sinken dürften.

Mit Bezug auf die staatlich preisregulierten Märkte (insbesondere bei Arzneimitteln) ist dagegen offen, ob die Einführung der internationalen Erschöpfung und damit eine Einschränkung der Rechte der Patentinhaber das adäquate Mittel wäre, um die aus Konsumentensicht erwünschten Preisvorteile zu bewirken. (...)

Der Bundesrat kann somit die Frage nach den gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen eines Systemwechsels von der nationalen zur internationalen Erschöpfung gegenwärtig nicht beantworten.

(...)

1. Da die für die Beurteilung notwendigen Abklärungen zur Zeit nicht vorliegen, bekennt sich der Bundesrat zu der im Bundesgerichtsentscheid in Sachen Kodak dargelegten Rechtslage, das heisst zum Prinzip der nationalen Erschöpfung im Patentrecht. Der Bundesrat empfiehlt deshalb, von einer Revision des Patentgesetzes mit Bezug auf die Erschöpfungsproblematik im jetzigen Zeitpunkt abzusehen.

¹ <http://www.dfe.admin.ch/de/dossiers/dossiers-f.asp?id=20&language=1>

² Abkommen vom 15. April 1994 zur Errichtung der Welthandelsorganisation (SR 0.632.20)

2. Der Bundesrat ist jedoch bereit, im Hinblick auf die Erschöpfungsproblematik weitere Abklärungen zu treffen, um die zur Diskussion der Frage notwendigen Informationen bereitzustellen. Dabei schlägt er vor, die folgenden Fragen zu untersuchen:
 - Wie würde sich die Einführung der internationalen Erschöpfung (empirisch) auf die schweizerische Volkswirtschaft auswirken, namentlich auf das Preisgefüge in den verschiedenen – gewöhnlichen sowie staatlich preisregulierten – Märkten, die beteiligten Wirtschaftsgruppen (insbesondere Patentinhaber, Zwischenhandel) sowie den Forschungsstandort Schweiz? Welche flankierenden Massnahmen könnten allenfalls gegen eine missbräuchliche Nutzung des Systems eingeführt werden?
 - Wie haben sich die Preise innerhalb der EU – in gewöhnlichen wie in staatlich preisregulierten Märkten – nach Einführung der regionalen Erschöpfung verändert?
 - Ist es der Schweiz unter Berücksichtigung der von ihr eingegangenen internationalen Verpflichtungen erlaubt, die Erschöpfung nach Produkten bzw. Märkten differenziert zu regeln? Gibt es andere (WTO-Mitglied-)Staaten, welche ein derartiges Mischsystem kennen?

(...)
3. (...)
4. Da das – vor allem in staatlich preisregulierten Märkten – hohe Preisniveau in der Schweiz vermutlich nicht (nur) eine Frage der Erschöpfung von Patentrechten ist, erklärt sich der Bundesrat bereit, die verschiedenen Regelungen der staatlich preisregulierten Märkte zu überprüfen.“

1.2 Arbeiten der IDA-Parallelimporte

Im Anschluss an eine Diskussion des Bundesratsberichts vom Mai 2000 forderte die WAK-N am 3. Juli 2000 den Bundesrat in einem Postulat³ auf, die versprochenen Abklärungen bis Ende 2001 vorzulegen. Im Nationalrat wurde die Frist auf Ende 2002 verlängert.⁴

Um die Arbeiten zu koordinieren, hat der Bundesrat eine interdepartementale Arbeitsgruppe – IDA-Parallelimporte⁵ – eingesetzt.

Aufgabe der IDA-Parallelimporte ist es:

- das Postulat der WAK-N (00.3612) Minderheit Gysin Hans-Rudolf zu erfüllen;
- im Namen des Bundesrats weitere Abklärungen zum Arzneimittelmarkt durchzuführen.

Die IDA-Parallelimporte hat die zu treffenden Abklärungen in folgende drei Mandate zusammengefasst:

³ (00.3411) Postulat der WAK-N „Parallelimporte. Bericht zur Erschöpfungsproblematik“: am 22. März 2001 zu Gunsten des Postulats 00.3612 zurückgezogen.

⁴ Postulat der WAK-N (00.3612) Minderheit Gysin Hans-Rudolf „Parallelimporte. Bericht zur Erschöpfungsproblematik Ende 2002“: am 22. März 2001 vom Nationalrat überwiesen.

⁵ In der IDA-Parallelimporte sind folgenden Bundesstellen vertreten: Generalsekretariat des Eidg. Departements für Volkswirtschaft (GS-EVD, Vorsitz), Bundesamt für Gesundheit (BAG), Bundesamt für Justiz (BJ), Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), Bundesamt für Sozialversicherung (BSV), Direktion für Völkerrecht (DV-EDA), Eidg. Finanzverwaltung (EFV), Oberzolldirektion (OZD), Generalsekretariat des Eidg. Departements des Innern (GS-EDI), Institut für geistiges Eigentum (IGE), Integrationsbüro (IB), Preisüberwacher (PÜ), Sekretariat der Wettbewerbskommission (WEKO), Staatssekretariat für Wirtschaft (seco), Swissmedic.

1. Volkswirtschaftliche Auswirkungen bei einem Übergang von nationaler zu internationaler Erschöpfung (Studie Systemwechsel)⁶
2. Einfluss staatlicher Regulierungen auf die Arzneimittelpreise (Studie Humanarzneimittel)⁷
3. Rechtliche Möglichkeiten zur Einführung einer regionalen oder nach Produkten differenzierenden Erschöpfung (Studie Rechtsgutachten)⁸.

Nach einer öffentlichen Ausschreibung wurde die Studie „Systemwechsel“ an Frontier Economics in London vergeben, während die Studie „Humanarzneimittel“ von INFRAS/Basys aus Zürich/Augsburg und das „Rechtsgutachten“ von Herrn Prof. Dr. Straus und Herrn Dr. Katzenberger aus München erstellt wurden.

1.3 Aufbau des Berichts

Der Bericht gliedert sich wie folgt: Nach Darlegung der Ausgangslage in Kapitel 1 werden im Kapitel 2 die Ergebnisse der Studien zusammengefasst. Im Kapitel 3 werden die in den Berichten vorgeschlagenen Erschöpfungsarten sowie die Regulierungen im Arzneimittelmarkt beurteilt. Dabei werden die Ergebnisse der Experten durch politische Aspekte ergänzt, welche der Bundesrat im Gesamtinteresse der Schweiz zu berücksichtigen hat. Im Kapitel 4 erfolgt anhand der Einschätzungen des vorhergehenden Kapitels eine Würdigung der verschiedenen Vorschläge zur Erschöpfung und der Regulierungen im Humanarzneimittelmarkt.

Um die Lesbarkeit des Berichts zu verbessern, sind die Kapitel 3 und 4 in zwei Teile gegliedert. Der erste Teil ist stets den Fragen um die Erschöpfung gewidmet, während der zweite Teil die Regulierungen im Arzneimittelmarkt behandelt.

Die ausführlichen von den Autoren verfassten Zusammenfassungen der Studien sowie ein Glossar finden sich im Anhang.

Mit dem vorliegenden Bericht erfüllt der Bundesrat das Postulat WAK-N (00.3612) Minderheit Gysin Hans-Rudolf sowie die zum gleichen Thema eingereichte Motion WAK-N (00.3413) Minderheit Sommaruga, welche in ein Postulat umgewandelt wurde. Der Bundesrat beantragt, diese parlamentarischen Vorstösse im Geschäftsbericht als erfüllt abzuschreiben.

2. Zusammenfassung der Ergebnisse

2.1 Studie Systemwechsel

Um die gesamtwirtschaftlichen Effekte einer Änderung des Erschöpfungsregimes im Patentrecht zu berechnen, sind zuerst die Sektoren identifiziert worden, die von einer Änderung des Erschöpfungsregimes im Patentrecht betroffen wären.

Diese Analyse zeigt, dass vor allem bei den **Arzneimitteln** und den patentintensiven **Konsumgütern** (dazu gehören vor allem Computer, Unterhaltungselektronik, Küchengeräte, Fahrzeuge und Uhren)⁹ ein gewisses Arbitragepotenzial bei einem Regimewechsel im Patentrecht vorhanden ist. Die Güter sind typischerweise standardisiert und gut handelbar.

⁶ Die vollständige Studie kann heruntergeladen werden unter: <http://www.evd.admin.ch> ⇒ Dossiers ⇒ Parallelimporte ⇒ Printdownloads.

⁷ Die vollständige Studie kann heruntergeladen werden unter: <http://www.evd.admin.ch> ⇒ Dossiers ⇒ Parallelimporte ⇒ Printdownloads.

⁸ Die vollständige Studie kann heruntergeladen werden unter: <http://www.evd.admin.ch> ⇒ Dossiers ⇒ Parallelimporte ⇒ Printdownloads.

⁹ Zum Teil dienen solche Produkte auch als Vorleistungen im Industriesektor.

Parallelimportvolumen und Preisreduktionsspielräume

Aufgrund der weiteren Analyse gehen die Gutachter davon aus, dass nach einem Regimewechsel im Patentrecht bei den berücksichtigten Arzneimitteln und Konsumgütern auf Konsumentenpreisstufe insgesamt für ein Volumen von zwischen 2.7 Mrd. CHF und 4.5 Mrd. CHF eine Preisreduktion von zwischen 6% und 11% eintreten dürfte. Gleichzeitig ist bei den davon betroffenen Produkten aufgrund der vermuteten Reaktion der Kunden (Elastizität) ein auf die Preisreduktion zurückzuführender Mehrkonsum von zwischen 11 und 131 Mio. CHF zu erwarten.

Gesamtwirtschaftliche Ergebnisse

Die Modellrechnungen zeigen, dass in der Phase nach dem Regimewechsel aufgrund der tieferen Konsumenten- und Importpreise die privaten Haushalte ein höheres real verfügbares Einkommen besitzen. Gemäss den Gutachtern ist dieser Effekt aufgrund des geringen betroffenen Volumens relativ bescheiden (zwischen 0.0% und 0.3% im Vergleich zur Referenzentwicklung ohne Regimewechsel), was sich auch auf alle weiteren Effekte auswirkt. Infolge des höheren verfügbaren Einkommens erhöht sich der private Konsum leicht (plus 0.0% bis 0.4% im Vergleich zum Referenzszenario). Insgesamt steigt er über das durch den direkten Nachfrageeffekt erreichte Niveau. Durch den stimulierenden Effekt der tieferen Importpreise wird ein überproportionaler Anteil dieses zusätzlichen Konsums durch Importe befriedigt. Der Verbrauch von in der Schweiz produzierten Gütern nimmt jedoch ebenfalls leicht zu, was einen geringen Anstieg des schweizerischen Bruttoinlandsprodukts um zwischen 0.0% und 0.1% zur Folge hat. Von der zusätzlichen Schweizer Produktion profitieren kurzfristig vor allem die Unternehmen durch steigende Unternehmensgewinne, mittel- und langfristig wirkt sich die zusätzliche Konsumnachfrage über eine Ausweitung der Produktion auch positiv auf Beschäftigung und Lohnentwicklung aus.

Zusammengefasst wird das Bruttoinlandsprodukt im Jahr 2006 im Vergleich zum Referenzszenario (Fortschreibung des Status quo) zwischen 140 und 480 Mio. CHF höher geschätzt. Die real verfügbaren Einkommen liegen zwischen 232 und 684 Mio. CHF höher und die realen Ausgaben der Konsumenten zwischen 256 und 954 Mio. CHF respektive 0.1% bis 0.4% der Konsumausgaben des Referenzszenarios. Trotz des tendenziell preistreibenden Effekts der steigenden Konsumnachfrage und der erhöhten Kapazitätsauslastung liegen die Import- und Konsumentenpreise auch im Jahr 2006 noch knapp unter den jeweiligen Werten des Referenzszenarios.

Auswirkungen auf den Forschungsstandort

Im Weiteren werden in der Studie die Auswirkungen auf den Forschungsstandort berücksichtigt. Generell ist zu beachten, dass die Schweiz als Absatzmarkt im globalen Kontext nur begrenzte Bedeutung hat. Folglich wird der globale Umsatz von forschungsintensiven Unternehmen bei einem schweizerischen Wechsel zur internationalen Erschöpfung im Patentrecht nur begrenzt betroffen.

Nach Meinung der Gutachter ist nicht auszuschliessen, dass die Forschungstätigkeit in der Schweiz durch einen Regimewechsel aufgrund von „soft factors“ wie negative Signale für die forschende Industrie oder verstärkte unternehmensinterne Verteilungskämpfe negativ beeinflusst wird, obwohl die objektiven Standortfaktoren weitgehend unverändert bleiben.

Erfahrungen mit dem Regimewechsel in der EU

Die von den Gutachtern konsultierten Studien zeigen, dass Parallelimporte insbesondere bei pharmazeutischen Produkten eine signifikante Rolle spielen können.

Eine vollständige Preiskonvergenz zwischen dem Export- und dem Importland kann nicht festgestellt werden. Die Untersuchung der Preisentwicklungen bei Konsumgütern auf Basis von Eurostat-Daten liefert keinen eindeutigen Aufschluss über die Auswirkungen auf das Preisniveau potenziell parallel importierter Produkte.

Gültigkeit der „Nera-Hypothese“

Die EU-Kommission gab im Jahr 1998 eine Untersuchung in Auftrag, in der die Auswirkungen eines hypothetischen Wechsels von der regionalen zur internationalen Erschöpfung im Bereich Markenrechte untersucht wurde. Das mit der Untersuchung beauftragte Institut Nera kommt unter anderem zu dem Schluss, dass von einer Einführung des Systems internationaler Erschöpfung hauptsächlich die Parallelimporteure und weniger die Konsumenten profitieren würden.

Es fragt sich, ob diese Schlussfolgerung auch für den Fall der Schweizerischen Volkswirtschaft und für die Erschöpfung von Patentrechten Gültigkeit besitzt.

Den Gutachtern zufolge ist bei Vorhandensein von Arbitragemöglichkeiten auf dem Markt für Konsumgüter mit dem Eintritt mehrerer Parallelimporteure zu rechnen. Diese konkurrenzieren sich gegenseitig. Entsprechend ist es unwahrscheinlich, dass die Nera-Hypothese eintritt. Anders im regulierten Arzneimittelmarkt, in welchem die Kollusionsgefahr grösser ist. Aufgrund der hohen Markteintrittskosten ist nicht mit einer Vielzahl von Parallelimporteuren zu rechnen. Die Nera-Hypothese könnte zutreffen.

Flankierende Massnahmen

Aufgrund der ermittelten geringen positiven gesamtwirtschaftlichen Effekte und der erwarteten geringen negativen Auswirkungen auf den Forschungsstandort Schweiz sind flankierende Massnahmen bei einem Regimewechsel im Patentrecht von untergeordneter Bedeutung.

Um möglichst viel vom theoretisch maximal betroffenen Handelsvolumen nutzen zu können und auch die Voraussetzungen für eine internationale Preisangleichung zu schaffen, sind nach Ansicht der Gutachter tarifäre und nicht-tarifäre Handelsschranken abzubauen.¹⁰ Zu denken ist dabei beispielsweise an Vereinfachung von *Zulassungs- und Bewilligungsverfahren* für *Parallelimporteure* – dies betrifft insbesondere regulierte Märkte wie etwa den Markt für pharmazeutische Produkte.

2.2 Rechtsgutachten

Fragestellung

Das Gutachten hatte zu klären, ob es der Schweiz aufgrund ihrer internationalen Verpflichtungen erlaubt ist, im Patentrecht von der nationalen Erschöpfung zur internationalen Erschöpfung überzuwechseln (Frage 3) und ob der Gesetzgeber differenzierende Lösungen wählen kann, nämlich Lösungen, die nach Produkten (Frage 1) oder Märkten bzw. Ländern (Frage 2) differenzieren. In Frage standen ferner weitere Differenzierungsmöglichkeiten (Frage 4).

Rechtsvergleichender Überblick

Im rechtsvergleichenden Überblick zeigen die Gutachter auf, dass das Prinzip der nationalen Erschöpfung oder vergleichbare Rechtsinstitute international vorherrschend sind, namentlich in Europa, dass aber in jüngerer Vergangenheit eine grössere Zahl von Ländern (insbesondere in Lateinamerika und Ostasien) die internationale Erschöpfung im Patentrecht eingeführt haben. Das Gutachten weist aber auch auf differenzierende Regelungen der Erschöpfung hin, namentlich nach Art der Produkte (Südafrika) und nach Märkten und Ländern (Polen, EU, EWR).

¹⁰ Bei der Ableitung der flankierenden Massnahmen wird dabei unterstellt, dass die notwendigen gesetzlichen Anpassungen (z.B. im Heilmittelgesetz) umgesetzt wurden, so dass in den im Bericht identifizierten Sektoren (Arzneimittel und ausgewählte Konsumgüter) Parallelimporte vom gesetzlichen Standpunkt her möglich sind.

Stellungnahme zu den Fragestellungen

Eine **nach Produkten differenzierende** Lösung der Erschöpfungsfrage (z.B. Grundsatz der internationalen Erschöpfung, aber nationale Erschöpfung für Arzneimittel oder umgekehrt) erachten die Gutachter grundsätzlich mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz, insbesondere sowohl mit dem TRIPS-Abkommen¹¹ als auch mit dem GATT¹², vereinbar. Sie verweisen in Bezug auf die zuletzt genannten Abkommen auf die Erklärung¹³ zum TRIPS-Abkommen und zur öffentlichen Gesundheit, welche durch die Ministerkonferenz der WTO von 2001 in Doha (Katar) verabschiedet wurde. Die Gutachter sehen in der Erklärung ein Element für eine authentische Interpretation des Art. 6 TRIPS-Abkommen zugunsten solcher Differenzierungen, insbesondere in Bezug auf Arzneimittelpatente, bis eine übereinstimmende Lösung der Problematik gefunden werde. Nach Ansicht der Gutachter spricht die genannte Erklärung auch dafür, Art. 27 Abs. 1 TRIPS-Abkommen (Verbot der Diskriminierung nach dem Gebiet der Technik) nicht als Differenzierungshindernis zu sehen. Unter den Aspekten Inländerbehandlung (TRIPS-Abkommen und PVÜ¹⁴) oder Meistbegünstigung (TRIPS-Abkommen) wird kein Problem gesehen, weil die Produktdifferenzierungen für Erzeugnisse aus allen Staaten und wohl auch für Re-Importe gelten sollen. Für GATT und die Freihandelsabkommen führen die Gutachter an, dass eine nach Produkten differenzierende Lösung der Erschöpfungsfrage die Handelsfreiheit im Vergleich zur geltenden generellen nationalen Erschöpfung fördert.

Eine **nach Märkten bzw. Ländern differenzierende** Lösung der Erschöpfungsfrage in der Form einer einseitigen Einführung der regionalen Erschöpfung im Verhältnis zur EU und zum EWR enthält nach Ansicht der Gutachter trotz seiner territorialen Anknüpfung eine Komponente der Diskriminierung nach der Staatsangehörigkeit. Dies in Bezug auf Unternehmen, die patentierte Erzeugnisse zuerst in ihrem Heimmarkt absetzen. Eine einseitige regionale Erschöpfung im Verhältnis zur EU bzw. zum EWR würde bei dieser Sachlage Unternehmen aus Drittstaaten die Möglichkeit geben, sich Parallelimporten in die Schweiz zu widersetzen, nicht aber Unternehmen mit Sitz in der EU bzw. im EWR. Die Einführung einer solchen Regelung würde folglich zu Lasten der EU-/EWR-Angehörigen gegen das Meistbegünstigungsprinzip des TRIPS-Abkommens verstossen, da der Schutz für Patentinhaber, welche ihr Erzeugnis in diesem Wirtschaftsraum als Heimmarkt zuerst in Verkehr bringen, geschmälert würde. Umgekehrt verhalte es sich aus der Sicht des GATT. Das GATT verbiete die Diskriminierung nach dem Warenursprung. Eine einseitige regionale Erschöpfung im Verhältnis der Schweiz mit der EU bzw. dem EWR verletze das Meistbegünstigungsprinzip des GATT, da patentgeschützte Erzeugnisse aus der EU bzw. dem EWR frei in die Schweiz parallel importiert werden könnten, nicht so aber Erzeugnisse aus Drittländern. Nach Ansicht der Gutachter lässt sich die regionale Erschöpfung nur im Rahmen eines Beitritts zur EU oder zum EWR bzw. aufgrund einer Vereinbarung mit der EU oder den EWR-Staaten realisieren.

Mit der regionalen Erschöpfung würde die Einheitlichkeit des Patentrechts der Schweiz im Verhältnis zu Liechtenstein wieder hergestellt.

Ein genereller Systemwechsel zur **internationalen Erschöpfung** erachten die Gutachter nach allen untersuchten Abkommen als zulässig. Die grössten rechtlichen Fragen sehen die Gutachter beim Verhältnis von Art. 6 (Herausnahme der Erschöpfung aus der Streitbeilegung) zu Art. 28 TRIPS-Abkommen (patentrechtliches Einfuhrrecht). Laut Gutachten überwiegen allerdings die Gründe, die zugunsten der Gestaltungsfreiheit der WTO/TRIPS-Mitglieder in der Erschöpfungsfrage sprechen:

¹¹ Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (Anhang 1C zum Abkommen vom 15. April 1994 zur Errichtung der Welthandelsorganisation) (SR 0.632.20)

¹² Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen 1994 (Anhang 1A.1 zum Abkommen vom 15. April 1994 zur Errichtung der Welthandelsorganisation) (SR 0.632.20)

¹³ Die Erklärung findet sich auf <http://www.wto.org>

¹⁴ Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums, revidiert in Stockholm am 14. Juli 1967 (SR 0.232.04)

die herrschende Meinung, die zunehmende Verbreitung der internationalen Erschöpfung auch im Patentrecht (besonders auch in Staaten wie Singapur und Taiwan als WTO-TRIPS-Mitglieder) sowie die Ergebnisse der Ministerkonferenz der WTO von 2001 in Doha (Katar). Diese Tendenzen führen die Gutachter auch dafür an, dass es sich bei Art. 6 TRIPS-Abkommen nicht nur um eine prozessuale, sondern um eine materiellrechtliche Bestimmung handelt, welche die Mitgliedstaaten mit internationaler Erschöpfung gegen Retorsion schützt.

Die Gutachter zeigen eine Reihe von Möglichkeiten auf, wie die Erschöpfungsfrage im Patentrecht über die behandelten Optionen hinaus differenzierend zu lösen wäre, verwerfen aber diese Möglichkeiten als wenig hilfreich, unpraktikabel oder rechtlich unzulässig.

2.3 Studie Humanarzneimittel

Die Studie liefert eine Entscheidungsgrundlage für die Beurteilung der volkswirtschaftlichen Zweckmässigkeit der Regulierungen (d.h. staatliche bzw. kantonale Eingriffe) auf dem Arzneimittelmarkt. Insbesondere wird untersucht, welche Faktoren (staatliche Regulierungen und andere) das Preisniveau im Arzneimittelmarkt beeinflussen. Die Regulierungen werden unterteilt in die Ebenen Hersteller (Regulierung durch Bewilligungspflicht, Heilmittelkontrolle, Patentschutz etc.), Grosshandel/Importeure (Regulierung durch Zulassungspflicht, Parallelimportverbot etc.), Detailhandel (Regulierung durch Preisfestsetzung in der Spezialitätenliste (SL), kantonale Betriebsbewilligungen etc.), Ärzte/Ärztinnen (Regulierung durch Einschränkung der Selbstdispensation etc.) und Konsumenten/Konsumentinnen (Regulierung durch Rückerstattung der Arzneimittelkosten durch die Krankenversicherer etc.).

Anschliessend wird der Frage nachgegangen, ob mit den staatlichen Regulierungen ein allfälliges Marktversagen korrigiert wird. Auf dem Arzneimittelmarkt sind drei Arten von Marktversagen relevant:

- Externe Effekte beim Konsum (d.h. die Arzneimittelpreise im unregulierten Markt widerspiegeln die externen Effekte des Konsums von Arzneimitteln nicht. Externe Effekte sind z.B. Gefährdung der Sicherheit von Dritten durch Ansteckung wegen Nichteinnahme eines Medikaments)
- Informationsunvollkommenheit auf der Nachfrageseite (die nachfragende Person kann die Qualität der Diagnose und des Medikaments nicht beurteilen)
- Forschung als öffentliches Gut (im Bereich der Forschung könnten Innovationen im unregulierten Markt den Charakter eines öffentlichen Gutes annehmen, weil Dritte Forschungsergebnisse kostenlos kopieren und somit zu „Trittbrettfahrern“ werden könnten).

Die beiden erst genannten Marktversagen werden in der Schweiz über die Regulierung der Heilmittelkontrolle und der Heilmittelzulassung, über die Einteilung der Arzneimittel in Klassen, über das Werbeverbot und über die Trennung der Funktionen Arzt/Ärztin und Apotheke behoben. Dem dritten Marktversagen wirkt der Patentschutz entgegen: er stellt die Aufrechterhaltung der Anreize für Forschung im Bereich Arzneimittel sicher. Die Unternehmen haben während der Dauer des Patentschutzes eine starke Marktstellung und möglicherweise eine temporäre Monopolstellung auf gewissen Teilmärkten. Deshalb ist es als Sekundärregulierung notwendig, eine Preisregulierung zumindest bei lebensnotwendigen oder kaum substituierbaren Arzneimitteln einzuführen. Die drei relevanten Marktversagen auf dem Arzneimittelmarkt sind also durch die erwähnten Regulierungen grundsätzlich behoben.

Die Preise auf dem Arzneimittelmarkt Schweiz im Vergleich zum Ausland sind das zentrale Thema der Studie. Für den Preisvergleich wird das Konzept der DDD (Defined Daily Dose), das gebräuchlichste Mass für die Standardisierung der Arzneimittelmenge bei internationalen Preisvergleichen, verwendet. Der Preisvergleich für die Arzneimittel in der Schweiz erfolgt im Vergleich zu Deutsch-

land, Frankreich, Grossbritannien, Niederlande und den USA.¹⁵ Es sind Länder, welche einen vergleichbaren Lebensstandard aufweisen, jedoch teilweise stark abweichende Regulierungsansätze für den Arzneimittelmarkt implementiert haben.

Beim Preisindex für die *Fabrikabgabepreise* auf der Basis von Devisenkursen liegt die Schweiz innerhalb der untersuchten Länder auf Platz drei. In den USA und Grossbritannien liegen die Fabrikabgabepreise über dem Schweizer Niveau. In Deutschland, Frankreich und den Niederlanden liegt das Niveau der Fabrikabgabepreise ungefähr 20% unter dem der Schweiz.

Auf der Ebene der *Publikumspreise* führen die USA die Rangfolge an, die Schweiz liegt hinter den USA an zweiter Stelle, wobei die Zuschläge und Taxen im Rahmen der LOA berücksichtigt wurden. Deutschland und Grossbritannien sind gut 10% günstiger als die Schweiz, Frankreich gut 20% und in den Niederlanden liegen die Publikumspreise je DDD beinahe 40% tiefer als in der Schweiz. Bezieht man die institutionalisierten Rabatte in die Betrachtung mit ein, bleibt die Rangfolge der Länder gleich. Allerdings verändern sich die Preisunterschiede zur Schweiz leicht.

Es wurden auch die Preisunterschiede für *ausgewählte Produkte* berechnet. Insgesamt spiegeln die Ergebnisse die ermittelten Unterschiede auf der Basis von DDDs für den Arzneimittelmarkt wider. So liegt das Preisniveau in den USA bei der Mehrheit der ausgewählten Produkte über dem der Schweiz. Die Schweiz liegt dagegen bei der Mehrheit der Produkte über dem Niveau der ausgewählten europäischen Länder. Dies ist sowohl auf Ebene des Herstellerabgabepreises als auch auf der Ebene des Apothekenverkaufspreises der Fall. Allerdings gibt es einzelne Produkte, die in der Schweiz bei bestimmten Darreichungsformen und Wirkstärken einen niedrigeren Preis als in den anderen Ländern aufweisen.

Die Untersuchungen zeigen, dass von den festgestellten Preisdifferenzen nur ein kleiner Teil im Umfang von rund 3 Prozentpunkten auf ökonomische (Löhne, Zinsniveau) oder strukturelle (Eigenschaften des Marktes Schweiz) Faktoren zurückgeführt werden kann. Der grösste Teil der festgestellten Preisdifferenzen ist bedingt durch die geltenden Regulierungen zur Behebung des Marktversagens und zur Erreichung der weiteren politischen Ziele und deren Vollzug sowie durch mangelnden Wettbewerb.

Die Effizienzanalyse der geltenden Regulierungen führte zu fünf Hauptproblemfeldern der aktuellen Marktordnung:

- Die Arzneimittelzulassung hat eine hemmende Wirkung auf die Marktprozesse; sie wirkt als Markteintrittsbarriere.
- Die Hersteller sind unter den verschiedenen Akteuren auf dem Arzneimittelmarkt diejenigen mit der stärksten Position.
- Die Leistungserbringer haben wenig Anreize zu Kostensensibilität.
- Insgesamt führen die Regulierungen dazu, dass im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel wenig Wettbewerb auf allen Marktstufen herrscht. Aber selbst auf der Ebene der freiverkäuflichen Arzneimittel ist der Wettbewerbsdruck gering.
- Die Nachfrage der Konsumenten/Konsumentinnen ist preisunelastisch. Im Bereich der kassenpflichtigen Arzneimittel ist die Endnachfrage sehr preisunelastisch, da die Arzneimittelkosten über die Krankenversicherung gedeckt sind und der Selbstbehalt relativ gering ist. Zudem ist die Zahlungsbereitschaft bei schweren Erkrankungen bzw. bei der eigenen Gesundheit hoch. Die preisunelastische Nachfrage gründet auch darauf, dass die Patienten/Patientinnen nicht genü-

¹⁵ Dieser Länderkorb entspricht nicht dem für die SL und damit für die Kostenerstattung massgebenden Ländervergleich. Dieser umfasst die Länder Deutschland, Dänemark, Grossbritannien und die Niederlande; subsidiär können Frankreich, Österreich und Italien in den Vergleich einbezogen werden.

gend informiert sein können, um selber zu entscheiden, welches mögliche (kostengünstigere) Alternativen der Behandlung wären.

Die heute geltenden, miteinander verknüpften Regulierungen auf dem schweizerischen Arzneimittelmarkt führen dazu, dass das Marktversagen behoben wird und die weiteren gesundheits- und sozialpolitischen Anliegen erfüllt sind. Aber die geltenden Regulierungen führen auf allen Stufen zu einer verringerten Sensibilität gegenüber den Arzneimittelpreisen bzw. Arzneimittelkosten. Um die Ineffizienzen in Form von Vollzugsschwächen oder unerwünschten Nebenwirkungen der geltenden Regulierungen zu mindern und die Schwachstellen zu eliminieren, empfehlen die Autoren zahlreiche Massnahmen, welche im vorliegenden Bericht (Kapitel 3.2) aufgeführt sind.

3. Beurteilung der vorgeschlagenen Massnahmen

3.1 Möglichkeiten der Erschöpfung im Patentrecht

Das Rechtsgutachten setzt sich mit der Gestaltung der Erschöpfung im Patentrecht auseinander. Im folgenden sollen die aufgezeigten Möglichkeiten beurteilt werden. Dabei wird vom Status quo unter Berücksichtigung der laufenden KG-Revision ausgegangen.

3.1.1 Status quo unter Berücksichtigung der KG-Revision

Wie bereits erwähnt hat das Bundesgericht im Kodak-Urteil die nationale Erschöpfung statuiert. Als Korrektiv hat es das Kartellgesetz für anwendbar erklärt, sofern die vom Patentrecht gewährte Kontrolle über die Einfuhr zu einer „überschiessenden Rechtsmacht“ führt, die vom Patentinhaber missbraucht wird. Gemäss Bundesgericht ist grundsätzlich davon auszugehen, dass ein wesentlicher Preisunterschied patentierter Erzeugnisse bei der ersten Inverkehrsetzung in der Schweiz im Vergleich zum Ausland einen kartellrechtlich verpönten Missbrauch indiziert, wenn die wirtschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen vergleichbar sind.

Für den Fall, dass eine Anpassung des Kartellgesetzes für notwendig erachtet wird, hat der Bundesrat in seinem Bericht vom Mai 2000 eine Formulierung vorgeschlagen, welche das Wesen des Kodak-Entscheid erfasst. Diese Formulierung ist im Rahmen der laufenden KG-Revision vom Nationalrat übernommen worden.

Unter dem Vorbehalt, dass der Ständerat dem Antrag der grossen Kammer folgt und die hängige KG-Revision zustande kommt, kann der Status quo wie folgt umschrieben werden:

Nationale Erschöpfung im Patentrecht mit flankierender Massnahme im Kartellgesetz zum Schutz gegen Missbrauch einer überschiessenden Rechtsmacht.

Vorteile des Status quo:

- Das Regime der nationalen Erschöpfung ist bekannt und wird in vielen Staaten praktiziert. Es schafft Rechtssicherheit.
- Es müssen keine Kosten eines Systemwechsels bewältigt werden.
- Das Kartellgesetz ist gemäss Kodak-Entscheid als Korrektiv anwendbar. Damit kann dem Missbrauch der durch das Patent gewährten Rechte Einhalt geboten werden.

Folgt in der laufenden Revision der Ständerat dem Vorschlag des Nationalrats wird in Art. 3 Abs. 2 KG eine Bestimmung festgeschrieben, welche in zwei Punkten weiter geht als das Bundesgericht im Kodak-Entscheid. Die vom Nationalrat genehmigte Bestimmung schreibt vor:

Art 3. Abs. 2 KG

[(Bisher) Nicht unter das Gesetz fallen Wettbewerbswirkungen, die sich ausschliesslich aus der Gesetzgebung über das geistige Eigentum ergeben.] (Neu) Einfuhrbeschränkungen gestützt auf Rechte des geistigen Eigentums unterliegen der Beurteilung nach diesem Gesetz.

Damit ist das Kartellgesetz auf alle immaterialgüterrechtlich geschützten Waren und nicht bloss auf patentierte Waren anwendbar. Ausserdem beschränkt der neue Art. 3 Abs. 2 die Anwendbarkeit des Kartellgesetzes nicht auf Güter, welche in Ländern mit vergleichbaren wirtschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen in Verkehr gebracht werden.

- Die nationale Erschöpfung schützt die positiven Wirkungen von Preisdifferenzierungen. Zu denken ist hier insbesondere an die Arzneimittelversorgung von Entwicklungsländern, welche zu Tiefstpreisen erfolgen muss. Haben die Hersteller keine Garantie, dass diese Arzneimittel nicht über Parallelimporte in die Industriestaaten gelangen, werden sie nicht mehr bereit sein, die Arzneimittel billig abzugeben.
- Im regulierten Markt der Arzneimittel wird mit der nationalen Erschöpfung verhindert, dass ein Wettbewerb der Regulierungen entsteht. Ein solcher Wettbewerb hebt nicht die Preisverzerrungen auf, sondern unterwandert die politischen Entscheide eines Landes. Die Legitimität eines solchen Wettbewerbs der Regulierungen ist fragwürdig.

Die beiden letztgenannten Vorteile (Schutz der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung in Entwicklungsländern, Verhinderung eines nachteiligen Wettbewerbs der Regulierungen) können unter anderen Erschöpfungsregimes beibehalten werden, wenn es den Unternehmen gelingt, Parallelimporte in den genannten Fällen mittels vertikaler Vertriebsverträge oder anderen Mitteln zu verhindern. Hierzu müsste ein Unternehmer seinen Vertreibern in ausländischen Staaten untersagen, seine Ware in die Schweiz zu exportieren bzw. an Parallelimporteure zu verkaufen. Damit solche Vereinbarungen tatsächlich die gewünschte Wirkung erzielen, müsste sichergestellt sein, dass

- die Transaktionskosten für die Durchsetzung dieser Verträge nicht zu hoch sind und
- die Wettbewerbsbehörden solche Vereinbarungen zulassen.

Die Durchsetzung von vertikalen Abreden birgt aber verschiedene Risiken in sich. Erstens ist es fraglich, ob solche Verträge tatsächlich durchgesetzt werden können. Zweitens besteht Unsicherheit darüber, ob die Wettbewerbskommission (WEKO) die vertikalen Verträge genehmigt und keine Gefahr besteht, dass sie die diesbezügliche Praxis ändert.¹⁶ Drittens kann bei einer Vertragsverletzung nur der Vertragspartner ins Recht gefasst werden, nicht aber derjenige, der von der Vertragsverletzung profitiert.

Können die vertikalen Vereinbarungen nicht durchgesetzt werden, besteht die Gefahr, dass der Hersteller das Produkt nicht mehr liefert. Schliesslich fallen bei der Durchsetzung von vertikalen Vereinbarungen Kosten an, welche gegen die positiven Gewinne der internationalen Erschöpfung aufgerechnet werden müssen.

Nachteile des Status quo:

- Die positiven gesamtwirtschaftlichen Effekte, welche in der Studie Systemwechsel berechnet wurden, können nicht ausgeschöpft werden.

¹⁶ Es besteht die Möglichkeit, dass der Bundesrat gestützt auf Art. 6 KG eine Verordnung erlässt, die bestimmt, welche vertikalen Vereinbarungen in der Regel aus Gründen der wirtschaftlichen Effizienz gerechtfertigt sind. Allerdings hat die WAK-N einen ähnlich lautenden Vorschlag des Bundesrates abgelehnt.

- Der Status quo ist wettbewerbs- und ordnungspolitisch unbefriedigend. Die Märkte patentgeschützter Güter bleiben während der Dauer des Patents teilweise abgeschottet.
- Die Wirksamkeit des Kartellgesetzes als Korrektiv ist in der Praxis noch nicht erprobt worden.

3.1.2 Internationale Erschöpfung

Vorteile der internationalen Erschöpfung

Die Vorteile der internationalen Erschöpfung entsprechen den Nachteilen der nationalen Erschöpfung, d.h. mit der internationalen Erschöpfung im Patentrecht

- können die wirtschaftlich positiven Effekte auf Preise, Löhne und Wachstum realisiert werden (vgl. Kapitel 3.1.1);
- kann für alle Immaterialgüterrechte eine einheitliche Regelung der Erschöpfung statuiert werden. Sie erlaubt eine ordnungspolitisch saubere Lösung.

Nachteile der internationalen Erschöpfung

Die Nachteile der internationalen Erschöpfung entsprechen weitgehend den Vorteilen der nationalen Erschöpfung (vgl. Kapitel 3.1.1). Zu nennen sind insbesondere:

- die Rechtsunsicherheiten, die bei einem Systemwechsel auftreten;
- die positiven Effekte der Preisdifferenzierung können nicht mehr so einfach und konsequent durchgesetzt werden;
- im regulierten Markt kommt es nicht zu einem Wettbewerb der Preise sondern der Regulierungen.

Neben diesen von den Experten diskutierten ökonomischen Folgen kann der Systemwechsel von der nationalen zur internationalen Erschöpfung verschiedene innen- und aussenpolitische Auswirkungen haben. Zu nennen sind insbesondere folgende Signalwirkungen:

- Die Schweiz könnte als Trittbrettfahrerin wahrgenommen werden, weil sie mit der Einführung der internationalen Erschöpfung die Bemühungen der internationalen Gemeinschaft (in der WTO, UNO etc.) zur Senkung der Arzneimittelpreise für die Entwicklungsländer gefährdet.

Es dürfte schwierig sein, den ausländischen Partnerstaaten klar zu machen, dass ein System der vertikalen Abreden der nationalen Erschöpfung ebenbürtig ist. Dies um so mehr, als erstens die WEKO in Sachen vertikaler Abreden¹⁷ noch keine Praxis entwickelt hat und als zweitens bereits mit der nationalen Erschöpfung Schwierigkeiten bestehen, die verschiedenen Märkte voneinander abzugrenzen und Parallelimporte¹⁸ zu verhindern.

- Die in der Schweiz situierten patentintensiven Unternehmen könnten einen Regimewechsel als Signal interpretieren, dass der politische Wille, die Immaterialgüter angemessen zu schützen, abnimmt. Die Folge könnte sein, dass sowohl die wertschöpfungsintensiven Forschungs- und Entwicklungsstandorte als auch die Produktionsstätten ins Ausland verlegt werden.

¹⁷ Die WEKO hat eine Bekanntmachung veröffentlicht, welche Aufschluss darüber gibt, wie vertikale Abreden in Zukunft beurteilt werden sollen. Gleichzeitig hat der Nationalrat im Rahmen der KG-Revision den Umgang mit vertikalen Abreden in einem neuen Art. 5 Abs. 4 skizziert und sie dem Regime der direkten Sanktionen unterstellt. Die WEKO kommt jetzt in die Lage, mit diesen neuen Bestimmungen eine neue Praxis zu entwickeln, welche von den Gerichten noch zu prüfen und zu genehmigen ist.

¹⁸ Vgl. Beilage 5.

- Die USA könnten durch einen Systemwechsel ihre wirtschaftlichen Interessen verletzt sehen. Möglicherweise würden sie die Schweiz – wie Neuseeland, als es die internationale Erschöpfung im Urheber- und Markenrecht eingeführt hat – auf die watch-list setzen.¹⁹
- Die Schweiz befindet sich zur Zeit mit verschiedenen Partnern sowie in der WTO in Verhandlung zur weiteren Marktöffnung. Es ist deshalb nicht opportun, freiwillig und einseitig eine Marktöffnung zu vollziehen, wenn dieser Schritt ein bedeutender Verhandlungstrumpf darstellt, für den die Schweiz einen Gegenwert aushandeln kann.
- Damit Arzneimittel parallelimportiert werden können, muss neben dem Patentgesetz auch das am 1. Januar 2002 in Kraft getretene Heilmittelgesetz geändert werden. Es sind also zwei Hürden zu überwinden.

Insgesamt ist davon auszugehen, dass eine internationale Erschöpfung im Arzneimittelmarkt auf erheblichen Widerstand stossen wird.

3.1.3 Nach Produkten differenzierende Erschöpfung

Eine nach Produkten differenzierende Erschöpfung ist eine Untervariante der allgemeinen internationalen Erschöpfung. Bei dieser Lösung würden bestimmte Produktemärkte der internationalen Erschöpfung unterstellt, während für andere weiterhin die nationale Erschöpfung gelten würde. Die oben aufgeführten Vor- und Nachteile der internationalen bzw. der nationalen Erschöpfung gelten jeweils für den entsprechenden Produktemarkt. Im Weiteren sind folgende für die produktdifferenzierende Erschöpfung typische Vor- und Nachteile zu berücksichtigen.

Vorteile der produktdifferenzierenden Erschöpfung

- Die produktdifferenzierende Erschöpfung gewährt sehr viel Flexibilität, da im politischen Prozess diejenigen Märkte bestimmt werden könnten, in denen die internationale Erschöpfung ökonomisch und politisch die grössten Vorteile bringt. Die produktdifferenzierende Erschöpfung erlaubt „Rosinen picken“.
- Da der Bereich der Arzneimittel in vielen Staaten reguliert ist, könnte gerade dieser Produktbereich ausgenommen werden. Damit würde ein Wettbewerb der Regulierungen vermieden. Gleichzeitig würde die Schweiz sich nicht dem Vorwurf des Trittbrettfahrens aussetzen. Die Bemühungen zur Senkung der Arzneimittelpreise in den Entwicklungsländern könnten fortgesetzt werden.

Nachteile der produktdifferenzierenden Erschöpfung

- Die patentintensiven Unternehmen könnten eine produktdifferenzierende Erschöpfung gleich qualifizieren wie eine internationale Erschöpfung und nach dem Motto „wehret den Anfängen“ dieselben Massnahmen ergreifen, d.h. zum Beispiel den Standort wechseln.
- Alle Patentinhaber müssen dieselben Bedingungen erfüllen, bevor ihnen ein Patent gewährt wird. Die Ungleichbehandlung zwischen den verschiedenen Patentinhabern wäre schwierig zu rechtfertigen.
- Die Produkte und die Patente – insbesondere von Verfahren – lassen sich nicht immer eindeutig nach Kategorien einordnen. Eine produktdifferenzierende Erschöpfung würde verschiedene Abgrenzungsprobleme aufwerfen und damit die Rechtssicherheit beeinträchtigen.

¹⁹ Vgl. Beilage 6.

3.1.4 Regionale Erschöpfung

Mit der regionalen Erschöpfung sind Parallelimporte zwischen der Schweiz und der EU bzw. dem EWR erlaubt.

Vorteile der regionalen Erschöpfung

- Die regionale Erschöpfung erlaubt Parallelimporte zwischen Ländern, welche in etwa über dieselben wirtschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen verfügen wie die Schweiz. Mit der Osterweiterung ist dieser Standard zwar nicht immer garantiert. Die wirtschaftlichen Anpassungen und Angleichungen, welche – wie bereits bei anderen Mitgliedern der EU beobachtet werden konnte – mit einer Mitgliedschaft einhergehen, legen aber den Schluss nahe, dass diese Ungleichheit nur vorübergehend ist.
- Die schweizerische nationale Erschöpfung kann auf den europäischen Markt mit über 370 Mio. Konsumenten ausgeweitet werden.
- Mit der regionalen Erschöpfung würde die Einheitlichkeit des Patentrechts der Schweiz im Verhältnis zu Liechtenstein wieder hergestellt.

Nachteile der regionalen Erschöpfung

- Die regionale Erschöpfung kann nur statuiert werden, wenn ein bilaterales Abkommen mit der EU oder den EWR-Staaten abgeschlossen werden kann. Die einseitige Einführung der regionalen Erschöpfung verletzt das Diskriminierungsverbot nach GATT, TRIPS-Abkommen und PVÜ.
- Im regulierten Markt kommt es, wie bei der internationalen Erschöpfung, eher zu einem Wettbewerb der Regulierungen als zu einem Wettbewerb der Preise.
- Der Versuch, im Rahmen des Freihandelsabkommens Schweiz-EG²⁰ eine Ausdehnung der regionalen Erschöpfung der EU auf die Schweiz auf der Grundlage der Gegenseitigkeit zu diskutieren bzw. zu erreichen, scheiterte am fehlenden Interesse der EU-Kommission (vgl. Bericht des Bundesrats vom Mai 2000).
- Die Frage der regionalen Erschöpfung wurde im Rahmen der Vorbereitungsarbeiten zu den laufenden bilateralen Verhandlungen verwaltungsintern nochmals diskutiert. Angesichts der schweizerischen Interessenlage und der Schwierigkeiten in den verschiedenen Verhandlungsdossiers – insbesondere bezüglich der Abkommen Schengen/Dublin – wurde darauf verzichtet, die Frage der Erschöpfung ins Verhandlungsmandat aufzunehmen.

Die Verhandlungen zu den Bilateralen II sind bereits im Gange. Es dürfte schwierig sein, zum jetzigen Zeitpunkt neue Verhandlungsgegenstände aufzunehmen. Die Verhandlungen zu einem Abkommen zur Einführung der regionalen Erschöpfung im Patentrecht müssten auf später verschoben werden. Dies um so mehr, als die Schweiz nur im Patentrecht eine regionale Erschöpfung anstrebt. In den übrigen Immaterialgüterrechten, namentlich Marken- und Urheberrecht, soll von der heute geltenden internationalen Erschöpfung nicht abgerückt werden. Es ist deshalb mehr als fraglich, ob die EU zum jetzigen Zeitpunkt bereit ist, zur Lösung eines so spezifischen Problems der Schweiz Hand zu bieten.

In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass sich die Frage der regionalen Erschöpfung mit dem Beitritt der Schweiz zur EU oder zum EWR erübrigen würde, da in diesen Fällen die regionale Erschöpfung in allen Immaterialgüterrechten übernommen werden muss.

²⁰ Abkommen vom 22. Juli 1972 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (SR 0.632.401)

3.1.5 Weitere Möglichkeiten zur Regelung der Erschöpfung

Das Rechtsgutachten erwähnt am Rande folgende weitere Möglichkeiten differenzierender Erschöpfung im Patentrecht:²¹

1. Britische beziehungsweise japanische Lehre der „implied licence“
2. Inverkehrbringung durch Patentinhaber oder Lizenznehmer
3. Nationalität des Patentinhabers
4. Ursprung des Erzeugnisses
5. Zeitliche Differenzierung

All diese Möglichkeiten weisen allerdings beträchtliche Nachteile auf.

Zu 1:

Die Lehre der „implied licence“ überlässt dem Patentinhaber die Befugnis, den Weitervertrieb patentgeschützter Erzeugnisse zu regeln. In diesem System sind Parallelimporte zugelassen, wenn der Patentinhaber die Ware im Ausland in Verkehr bringt, ohne sie entsprechend zu kennzeichnen, dass sie für den Reimport oder Parallelimport nicht zugelassen ist. Unter diesen Voraussetzungen kann die Lehre der „implied licence“ zum selben Ergebnis wie die internationale Erschöpfung führen. Da aber der Patentinhaber durch geeignete Absatzstrategien, Vertragsgestaltung und durch Vermerke auf der Ware oder ihrer Verpackung Parallelimporte ausschliessen kann, wirkt sich die Lehre der „implied licence“ in der Praxis wie die nationale Erschöpfung aus. Im übrigen stammt die Lehre der „implied licence“ aus dem angelsächsischen Raum und ist dem schweizerischen Rechtssystem fremd.

Zu 2:

In Anlehnung an die britische und US-amerikanische Rechtsprechung kann die Erschöpfungsfrage auch danach differenziert werden, ob der Patentinhaber selbst oder ein Lizenznehmer das in Frage stehende Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat. Wird ein patentgeschütztes Produkt vom Patentinhaber in Verkehr gebracht, wird die Zustimmung zum Reimport bzw. Parallelimport vermutet. Gerade umgekehrt verhält es sich, wenn ein Lizenznehmer die Erzeugnisse vertreibt.

Dieses Erschöpfungsregime ist nur zulässig, wenn es auf nicht diskriminierende Weise angewandt wird. Da es dem Patentinhaber überlassen ist, ein Produkt selbst oder durch einen Lizenznehmer in Verkehr zu bringen, weist dieses System dieselben Nachteile wie die Lehre der „implied licence“ auf.

Zu 3 und 4:

Eine Differenzierung der Erschöpfung nach Patentinhaber oder nach dem Ort der Herstellung verstösst gegen das Diskriminierungsverbot des GATT und ist unvereinbar mit der Inländerbehandlung im TRIPS-Abkommen und in der PVÜ sowie der Meistbegünstigung im TRIPS-Abkommen.

Zu 5:

Rechtlich ist auch eine zeitliche Differenzierung der Erschöpfung denkbar. Danach würde innerhalb der 20-jährigen Patentschutzdauer von nationaler zu internationaler Erschöpfung gewechselt.

Ein solches System ist administrativ sehr aufwändig und rechtsunsicher. Zu denken ist insbesondere an die administrative Belastung der Unternehmen, welche zuerst stets das Alter des Patents überprüfen müssen, bevor sie Parallelimporte in Erwägung ziehen können.

²¹ Vgl. Rechtsgutachten, Kapitel VI.

3.1.6 *Regelung des Doppel- bzw. Mehrfachschutzes*

Neben den von der Studie „Rechtsgutachten“ aufgezeigten Möglichkeiten zur Regelung der Erschöpfung stellt der Bundesrat eine weitere Variante zur Diskussion, welche die Regelung des Doppel- bzw. Mehrfachschutzes ins Auge fasst.

Seit dem Kodak-Entscheid herrscht Klarheit darüber, dass im Marken- sowie im Urheberrecht die internationale Erschöpfung gilt und im Patentrecht die nationale.

Diese uneinheitliche Regelung der Erschöpfung in den verschiedenen Immaterialgüterrechten gibt immer dann besondere Probleme auf, wenn ein Produkt doppel- oder mehrfach geschützt ist. Beispielsweise kann bei einer Parfumflasche der Verschluss patentiert sein, während der Inhalt unter den Markenschutz fällt.

Ist die Erschöpfung – wie im Falle der Schweiz – uneinheitlich geregelt, kann nicht mehr klar bestimmt werden, ob Parallelimporte eines bestimmten, durch mehrere Schutzrechte geschützten Produkts ohne Zustimmung des Rechtsinhabers möglich sind oder nicht. Dieser Umstand führt zu grosser Rechtsunsicherheit und eröffnet die Möglichkeit zum Missbrauch, indem das Regime der internationalen Erschöpfung im Marken- und Urheberrecht mittels Patentrecht unterlaufen wird.

Es wäre deshalb wünschenswert, die Frage des Doppel- und Mehrfachschutzes im entsprechenden Gesetz klar zu regeln. Dabei muss insbesondere im Patentrecht bestimmt werden, unter welchen Umständen sich ein Patentinhaber bei einem durch ein Patent und durch ein anderes Schutzrecht geschütztes Produkt auf die nationale Erschöpfung im Patentrecht berufen kann.

Die Problematik muss im Detail noch geprüft werden. Grundsätzlich sollte sich die Lösung am Zweck des jeweiligen Immaterialgüterrechts orientieren. Mit anderen Worten: Die Lösung der Doppel- bzw. Mehrfachschutzproblematik muss sich an der Tatsache orientieren, dass das Markenrecht in erster Linie dem Schutz vor Nachahmung und das Urheberrecht dem Schutz der Urheber von Werken der Literatur und Kunst dient, während das Patentrecht den Erfindungen, für welche häufig grosse Investitionen in Forschung und Entwicklung getätigt werden müssen, einen Schutz gewähren will. Demnach sollte ein Produkt nur in den Genuss des Patentschutzes und damit der nationalen Erschöpfung gelangen, wenn kein Missbrauch damit verbunden ist, etwa wenn die durch das Patent geschützte technische Innovation den Wert der Ware ausmacht bzw. eine wesentliche Komponente des Erzeugnisses patentiert ist.

Vorteile dieser Variante

- Der genaue Wortlaut müsste im üblichen Prüf- und Konsultationsverfahren erarbeitet werden. Damit könnte die Anpassung des Patentgesetzes in die laufende Patentgesetzrevision aufgenommen werden, so dass das Problem ohne Zeitverzug angegangen werden könnte.
- Die Variante kann von der Schweiz eigenständig umgesetzt werden. Es werden weder internationale Abkommen tangiert, noch müssen bilaterale Verhandlungen mit der EU an die Hand genommen werden, welche sowohl den Inhalt als auch die Zeitdauer der Revision beeinflussen können.
- Die Schweiz sendet aussen- und innenpolitisch kein negatives Signal aus.
- Der missbräuchliche Gebrauch des Patents wird unterbunden.

Nachteile der Variante

- Keine saubere ordnungspolitische Lösung.
- Parallelimporte patentgeschützter Güter bleiben nach wie vor untersagt.
- Die positiven wirtschaftlichen Wirkungen der internationalen Erschöpfung können nicht realisiert werden.

3.2 Möglichkeiten einer Verbesserung der Regulierungen auf dem Arzneimittelmarkt

Im Kapitel 8 des Berichtes zur Frage der Regulierungen im Arzneimittelbereich werden die im Laufe der Untersuchung gemachten möglichen Verbesserungsvorschläge aufgelistet und auf ihre Stärken und Schwächen sowie auf ihr Preissenkungspotential untersucht. Im Folgenden werden diese Massnahmen in der Originalversion wiedergegeben und diskutiert.

1. Anerkennung der EU-Zulassungen	
Mögliche Stärken	Mögliche Schwächen
<ul style="list-style-type: none"> - Tiefere Eintrittsschranken, günstigere Zulassung. - Argument des kleinen Marktes in der Schweiz fällt als Argument weg. - Grössere Transparenz. - Funktion der Schweiz als Erstzulasserland und damit als Referenzland fällt weg.²² - Zulassung in der Schweiz bleibt möglich, dabei sollte Reziprozität angestrebt werden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Möglicherweise Verzögerung der Zulassungen von Schweizer Firmen in Europa, da die Schweiz nicht EU-Mitglied ist. - Funktion der Schweiz als Erstzulasserland [Preisreferenzland] kann abnehmen, dies kann zur Folge haben, dass neue Arzneimittel in der Schweiz später eingeführt werden als bisher.
<i>Beurteilung</i>	
<p>Die Anerkennung ausländischer Zulassungen erleichtert den Marktzutritt, bedingt aber aus Gründen der Heilmittelsicherheit (Marktüberwachung) eine minimale Zusammenarbeit zwischen den betroffenen Zulassungsbehörden. Eine verspätete Zulassung in der Schweiz ist kaum zu befürchten, da die Schweiz voraussichtlich (multikultureller) Testmarkt mit relativ hohem Preisniveau bleiben wird.</p> <p>Eine Anerkennung europäischer Zulassungen führt nicht automatisch zu freier Handelbarkeit. Dazu müsste neben dem HMG²³ auch das PatG geändert werden.</p> <p>Das Problem der Heilmittelsicherheit kann bei einer (einseitigen) Anerkennung europäischer Zulassungen nur über einen staatsvertraglich geregelten Informationsaustausch sowie einen Beitritt zum EU-Alert-System sichergestellt werden. Dies umso mehr, als bei einer solchen Anerkennung tausende von Präparaten betroffen sein könnten. Die mangelnde Kenntnis der Zulassungsunterlagen wird dabei als hauptsächliche Schwäche des Vorschlages empfunden. Der von den Autoren des Berichtes als Vorteil interpretierte Punkt "grösserer Transparenz" kann aus dieser Sicht nicht nachvollzogen werden. Auch die Reziprozität muss auf der Basis von Staatsverträgen erreicht werden. Was die finanziellen Implikationen der vorgeschlagenen Massnahme betrifft, ist zu bedenken, dass zusätzliche Marktüberwachungskosten die möglichen Einsparungen bei der Zulassung übersteigen könnten.</p> <p>Die gegenseitige Anerkennung von Teilergebnissen der Zulassungsprozedur (Ergebnisse klinischer Tests usw.), auf der Grundlage der bilateralen Verträge, ist ein wichtiger Zwischenschritt in Richtung vollständiger gegenseitiger Anerkennung von Zulassungsentscheiden. Die so erreichten Synergien und Skaleneffekte können nicht nur die Kosten der Marktzulassung reduzieren, sondern auch den Marktzutritt für neue innovative Arzneimittel im Interesse der Konsumenten beschleunigen. Die Zulassung zur Kassenpflicht wird dadurch nicht präjudiziert.</p>	

²² Anmerkung des Bundesrates: Die Funktion der Schweiz als Erstzulasserland ist zur Zeit durch die Diskussion betreffend die Bedeutung einer schweizerischen Erstzulassung für die Fristberechnung ergänzender Schutzertifikate im Verhältnis EU-Kommission – Liechtenstein in Frage gestellt.

²³ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) (SR 812.21)

2. Preisüberprüfungsrhythmus bei SL auf 7 Jahre reduzieren

<ul style="list-style-type: none"> - Raschere Anpassung an Realität. - Gewisse preissenkende Wirkung auf Einzelpräparat bezogen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Höherer Aufwand. - Relativ geringe Kostenwirkung zu erwarten. - Kann kontraproduktiv wirken, insofern die Lebenszyklen der Medikamente noch kürzer werden und die Hersteller neue Produkte rascher auf dem Markt lancieren, was wiederum zu höheren Kosten führen kann.
--	---

Beurteilung

Die Preisüberprüfung ist bei SL-Präparaten grundsätzlich immer möglich (Art. 68 KVV). Aus Praktikabilitätsgründen wurde die systematische Überprüfung "von Amtes wegen" bei der Erarbeitung des neuen KVG auf 15 Jahre nach der Aufnahme in die SL festgelegt. Gegenwärtig wird so jedes Jahr eine "Jahrestranche" vom BSV der systematischen Überprüfung unterzogen. Für die so überprüften Arzneimittel ist allerdings keine weitere systematische Kontrolle mehr vorgesehen. Eine Reduktion der aktuellen Frist von 15 auf 7 Jahre würde daher nur einen einmaligen Mehraufwand bewirken. Der Einbezug der bereits überprüften Arzneimittel in eine systematische Überprüfung alle 7 Jahre wäre eine dauerhafte Mehrbelastung für das BSV.

In der Vergangenheit hätte eine schnellere Anpassung an die monetären Bewegungen in Europa sicher preissenkende Wirkung gezeigt. Soweit grössere Wechselkursschwankungen ausbleiben, ist dies kaum mehr von Bedeutung.²⁴

Die Korrektur bei einzelnen Arzneimitteln könnte aber auch vermehrt auf Antrag (z.B. der Kassen, der Patientenvertreter, der Preisüberwachung usw.) erfolgen und würde so punktuell störende Diskrepanzen eliminieren helfen.

3. Auf SL nur günstigstes Medikament

<ul style="list-style-type: none"> - Senkt Medikamentenkosten. - Erhöht Preisdruck. - Einfache Massnahme. - Macht Werbung von Herstellern bei Verschreibenden tendenziell weniger interessant. 	<ul style="list-style-type: none"> - Erhöhter Aufwand der laufenden Überprüfung. - Widerstand der Hersteller. - Einschränkung der Verschreibungsfreiheit der Ärzte.
--	--

Beurteilung

Bei identischen Arzneimitteln (Kopien) wird nur das günstigste in die SL aufgenommen, ein bereits aufgenommenes aber nicht automatisch gestrichen (administrativer Aufwand ist gross; die Wirtschaftsfreiheit muss gewährleistet bleiben).

Der Begriff "günstigstes Medikament" ist – bei nicht identischen Präparaten – in der Praxis schwer zu definieren, da die therapeutische Äquivalenz der Arzneimittel keine leicht abzugrenzende Grösse ist. Selbst der KVG-Begriff der "Kostengünstigkeit" kann bei einem gegebenen Arzneimittel je nach Indikation zu sehr unterschiedlichen Resultaten führen. Das in der Praxis relevante Kriterium sollte auf die Relation zwischen Therapieziel und Kosten für die Medikation abstellen, so dass nur das adäquateste Arzneimittel jeweils zum Einsatz gelangen würde (vgl. auch Art. 44 KVG, Tarifschutz).

²⁴ Die "Altlastenbereinigung" des BSV hat, seit der Einführung des neuen KVG, die Einführungsjahre mit den grössten monetären Turbulenzen (bis 1986) bereits berücksichtigt.

Daher ist eine auf das günstigste Präparat reduzierte SL nicht undifferenziert zu befürworten.
 Eine Arbeitsgruppe des BSV "AG-Compliance" befasst sich gegenwärtig mit dieser Fragestellung.
 (Vgl. auch unten Punkt 5, Überprüfung der Kosteneffektivität, Punkt 19, Qualitätszirkel)

4. Werberegulierung bei SL-Medikamenten

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Einfluss der Hersteller auf Verschreibungsverhalten eingeschränkt. - Substitutionsmöglichkeiten rücken stärker ins Bewusstsein. - Kein Einfluss auf Medikamentensicherheit. - Setzt dort an, wo ein heikler Punkt des Medikamentenmarktes liegt: bei der Schnittstelle Herstellerwerbung und Verschreibung. | <ul style="list-style-type: none"> - Aufwand. - Widerstand der Hersteller, da für Promotion sehr wichtiger Kanal, inklusive der gewährten Rabatte und Boni. |
|--|---|

Beurteilung

Die Publikumswerbung für diese Arzneimittel ist bereits verboten (Art. 65 Abs. 6 KVV). Mit dem Gesuch um Aufnahme ihres Präparates in die SL verpflichtet sich die Firma, keine Publikumswerbung zu betreiben. Verletzt sie das Werbeverbot, ist das Präparat aus der SL zu streichen.

Eventuell könnte die Werbung an den Verkaufsstellen stärker eingeschränkt werden oder man könnte die Werbetätigkeit der Aussendienstmitarbeiter der Herstellerfirmen besser regulieren. Das neue HMG hat hier, wenigstens in Bezug auf die Verschreiber, mit dem Art. 33 mehr Klarheit geschaffen: Boni und Rabatte sind in diesem Bereich nicht länger möglich. (Zu Rabatten und Boni an verschreibende und abgebende Fachpersonen, vgl. Punkt 24, Präzisierung der Rabattordnung; Empfehlungen des BSV).

Zu wenig klar ist die Regulierung der indirekten Werbung (Nennungen im redaktionellen Teil, Auftritte am Fernsehen in Sendungen wie "Sprechstunde" usw.). Eine richterliche Klärung steht aber in Aussicht (Frage der Kassenzulässigkeit von Viagra).

Die Frage der preisvergleichenden Werbung ist noch offen (Art. 31 HMG). Solche Werbung könnte marktbelebende und preisdämpfende Wirkung zeigen.

5. Kosteneffektivität stärker prüfen

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Kostendämpfende Massnahme. - Pseudo-Neuerungen werden nicht aufgenommen und können nicht zu Preissteigerungen führen. - Unterstützt Hauptzielrichtung „besser oder billiger“. - Gewisse Überbrückung der Informationstungleichheiten gegenüber Herstellern, indem Beweislast umgekehrt wird. - Zentraler Anknüpfungspunkt bei Aufnahme in SL. | <ul style="list-style-type: none"> - Gewisser Mehraufwand. - Braucht zusätzliche Studien. |
|---|---|

<i>Beurteilung</i>	
<p>Das BSV sowie die beratende Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) haben im Rahmen des neuen KVG dem Prinzip der Kostengünstigkeit der kassenpflichtigen Präparate (SL) wesentlich mehr Gewicht eingeräumt, als dies früher der Fall war. Das Prinzip "besser und/oder günstiger" könnte aber noch verstärkt zur Anwendung gelangen.</p> <p>Dies setzt voraus, dass auch die Rekursinstanzen die Bestimmungen des neuen KVG in dieser Weise interpretieren, d.h. dass dem öffentlichen Interesse kostengünstiger Medikation im Vergleich zu den Prinzipien der Wirtschaftsfreiheit bzw. des freien Zutritts zur Vergütungspflicht (Kontrahierungszwang, Rechtsgleichheit unter Anbietern; Problem der "me-too's") das notwendige Gewicht eingeräumt wird.</p> <p>Möglich wäre auch eine Wirtschaftlichkeitsprüfung bereits bei der Marktzulassung. Die IKS hat bis zur Mitte der 90er Jahre bei der Aufnahme eine summarische Preiskontrolle durchgeführt. Diese wurde aber als mit der freien Marktordnung unvereinbar aufgegeben.</p>	
6. Preisregulierung im OTC-Bereich	
<ul style="list-style-type: none"> - Erlaubt gewisses Mass an Marktsimulation in einem Marktbereich, in dem zwar Wettbewerb möglich wäre, aber kaum stattfindet. - Wirkt preissenkend. 	<ul style="list-style-type: none"> - Erhöhter Aufwand. - Widerstand der Hersteller. - Kein Einfluss auf Krankenversicherungsprämie. - Vom Einsparpotenzial her weniger bedeutend. - Kein Einfluss auf versicherte Medikamentenkosten.
<i>Beurteilung</i>	
<p>Im SL-Bereich ist dies auch für rezeptfreie Präparate (C, D) seit jeher realisiert (Marktsimulation über Auslandspreis- und Quervergleich) und hat auch einen entsprechenden preisdämpfenden Einfluss auf die Gesundheitskosten und somit auf die Prämien.</p> <p>Im „hors-liste“-Bereich (d.h. ausserhalb der Preisaufsicht des BSV im kassenpflichtigen Bereich) ist eine Preisregulierung nach dem Sanphar-Verbot der WEKO kaum mehr denkbar, weder im Rx- (A, B) noch im OTC-Bereich (C, D). Nur der Druck vom Markt kann hier preisdämpfend wirken. Dazu muss aber die Zulassung für alternative Anbieter (Parallelimporteure im weiteren Sinne) erleichtert werden. Auch preisvergleichende Werbung könnte marktbelebende und preisdämpfende Wirkung zeigen (vgl. oben Punkt 4).</p>	
7. Überschliessende Rechtsmacht ahnden	
<ul style="list-style-type: none"> - Verhindert, dass Patentschutz unerwünschte starke Marktmacht ermöglicht, die wenig mit Erhaltung des Forschungsanreizes zu tun hat. - Wirkt disziplinierend auf das Verhalten der Hersteller und somit tendenziell preisdämpfend. 	<ul style="list-style-type: none"> - Erhöhter Aufwand. - Keine Erfahrung, da noch kein Präzedenzfall. - Rechtliche Unsicherheit.
<i>Beurteilung</i>	
<p>Vgl. Kapitel 1, 3.1.1 und 4.1</p> <p>Nach Auffassung des Bundesrates handelt es sich hierbei um eine geeignete Massnahme.</p>	

<p>8. Parallelimport patentgeschützter Medikamente (internationale Erschöpfung) plus eventuell Zulassung vertikaler Vereinbarungen je nach Fall (Ramsey Pricing)</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Erhöhter Preisdruck auf patentgeschützten Medikamenten. - Nicht durch unterschiedliche Transport-, Transaktions- und Vertriebskosten bedingte Preisunterschiede können ausgeglichen werden. - Keine negativen Auswirkungen auf den Forschungsstandort Schweiz nachweisbar, aber auch nicht definitiv auszuschliessen. - Preissenkungspotenzial merklich; in Bezug auf Gesamtausgaben auf dem Medikamentenmarkt 2-5%. - Möglichkeit von Parallelimporten und von Markteintritten neuer Konkurrenten (contestable markets) setzt die bisherigen Marktakteure unter erhöhten Druck und wirkt preisdämpfend. Dies führt zu einer besseren Marktsimulation und somit zu mehr Wettbewerbsdruck, der im Bereich der patentgeschützten Medikamente (v. a. im Bereich SL) in der Schweiz eher schwach ist. 	<ul style="list-style-type: none"> - Höherer Aufwand zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit. - Rückrufaktionen schwieriger. - Erschwert Ziel „günstige Medikamente in Entwicklungsländern“. - Lässt Schweiz in der internationalen Entwicklungspolitik zum Sonderfall werden. - Nur Öffnung gegenüber Europa aus rechtlichen Gründen unmöglich. Diese Variante wäre als zielführend und wirksam einzuschätzen. - Patentinhaber haben verschiedene Reaktionsmöglichkeiten auf einen Regimewechsel. Unter Einbezug der Reaktionsmöglichkeiten ist es möglich, dass – unter Betrachtung des gesamten Weltmarktes – längerfristig Wohlfahrtseinbussen aus dem Systemwechsel in der Schweiz entstehen. - Mögliche Reaktionen der Hersteller von patentgeschützten Medikamenten, die das Ansehen der Schweiz im Rahmen der internationalen Solidarität beeinträchtigen können.
<p><i>Beurteilung</i></p>	
<p>Vgl. Kapitel 3.1.2 und 4.1. Der Bundesrat erachtet diese Massnahme als ungeeignet.</p> <p>In diesem Zusammenhang ist auf ein Problem in Bezug auf die Vergütung im Rahmen des KVG zu verweisen. Art. 34 Abs. 2 KVG wird (im Zusammenhang mit Art. 25 Abs. 2) dahingehend interpretiert, dass private Arzneimittelkäufe im grenznahen Ausland, selbst wenn sie wesentlich billiger realisiert werden können, von den Kassen nicht vergütet werden dürfen, wenn keine "medizinische" Notwendigkeit für einen solchen Einkauf im Ausland besteht. Der kleine Grenzverkehr, welcher allgemein erlaubt ist (HMG), wird so von der Vergütung ausgeschlossen.</p>	
<p>9. Festbetrag für nicht patentgeschützte Medikamente</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Wirkt deutlich preissenkend. - Grossteil der Medikamente überschreitet den Festbetrag im Verkauf nicht, da Versicherte nicht bereit sind, die Differenz zu tragen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Voraussetzung ist unter anderem, dass im Land die Generikaquote relativ hoch ist. Wo keine ausreichende Anzahl Medikamente existiert, kann kein Festbetragssystem errichtet werden. In der Schweiz gibt es viel weniger Generika und generell sind viel weniger Medikamente insgesamt zugelassen als z.B. in Deutschland. - Führt dazu, dass tendenziell viel mehr ältere Medikamente verschrieben werden. Hat entsprechend auch Auswirkungen auf die Qualität der Leistungen.

Beurteilung

Das Festbetragssystem (Deutschland; Niederlande), d.h. die Trennung von Vergütungs- und Marktpreis, sowie das verwandte System abgestufter Vergütung (vgl. Frankreich) haben in verschiedenen Ländern ihre Wirksamkeit bewiesen. Das echte Festbetragssystem (Deutschland) betrifft allerdings nur relativ alte Präparate, bei denen bereits diverse Nachahmer auf dem Markt sind. Die Verfügbarkeit von Generika ist in der Schweiz ungenügend. Die teilweise Vergütung der Arzneimittel kann aber in Einzelfällen – bei stark überhöhten Marktpreisen – zu Härtefällen führen (ein solches Preissystem ist nach oben offen und widerspricht so dem Prinzip des Tarifschutzes, Art. 44 KVG).

Daher ist ein abgestuftes Vergütungssystem, in dem sich der Prozentsatz der Vergütung an der therapeutischen Notwendigkeit eines Präparates ausrichtet, sozial wahrscheinlich verträglicher und krankensicherungstechnisch nützlicher (nicht nur alte Präparate mit Generikakonzurrenz). Ein solches System, das mit einer Preiskontrolle zu kombinieren ist, wird durch die Altersstruktur der Präparate kaum beeinflusst, bedingt aber etliches an Aufwand zur Klassifizierung der einzelnen Präparate.

10. Generikaförderung

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Erhöhung der Generikaquote. - Vermehrt Substitutionsmöglichkeiten. - Erhöhter Preisdruck auf Originalpräparate. | <ul style="list-style-type: none"> - Relativ starker Eingriff auf Marktsegment mit umsatzmässig eher geringer Bedeutung. - Erhöhter Aufwand. - Widerstand der Hersteller. |
|---|--|

Beurteilung

Die vorgeschlagenen Änderungen in Bezug auf die Beteiligungsmöglichkeiten (Unabhängigkeit der Generikahersteller von Originalfabrikanten) bzw. die direkte wirtschaftliche oder rechtliche Förderung von Generikaherstellern sind Eingriffe in die Wirtschaftsfreiheit, welche auf ihre Zulässigkeit zu prüfen sind.

Generikaförderung per se wird im kassenpflichtigen Bereich schon seit einiger Zeit betrieben (vgl. "Generikalist" KVG Art. 52, "Substitutionsrecht" KVG Art. 52a, "Gewinnbeteiligung" KLV Art. 4a). Sie könnte aber sicherlich verstärkt werden. Schweizer Generika sind aber relativ teuer. Das Marktpotential bleibt im Binnenmarkt eher bescheiden. Durch Grenzöffnung, z.B. bei einer generellen Anerkennung einer ganzen Generikaproduktepalette eines Nachbarlandes (mit automatischer Marktzulassung, vgl. Punkt 1), könnte dieser Marktanteil wahrscheinlich vergrössert werden.

11. Generika muss nicht Produktpalette des Originals abdecken

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Erhöht Anreiz für Generikaangebot. - Deutlich geringere Eintrittsschranke für Generikaanbieter. - Druck auf Preise der gesamten Palette der Originalprodukte. | <ul style="list-style-type: none"> - Ermöglicht „Rosinenpicken“. - Widerstand der Originalhersteller. |
|---|---|

Beurteilung

Diese BSV-Regel wird nicht strikt gehandhabt. Begründete Abweichungen sind jederzeit möglich (z.B. unterschiedliche Dosierung bei verschiedenen Indikationen). Die Regel soll nicht generell "Rosinenpicken" im Arzneimittelmarkt verhindern, sondern hat vor allem eine therapeutisch begrün-

dete Zielrichtung.

Damit die Substituierbarkeit eines Präparates gewährleistet bleibt, ist ein Mindestmass an Übereinstimmung der Produktpalette erforderlich, so dass beim Wechsel der Packungsgrösse und/oder der Dosierung nicht auf ein anderes Präparat mit unterschiedlicher Verträglichkeit umgestellt werden muss. Die aktuelle Regel ist daher eher, dass die gängigsten Packungsgrössen und Dosierungen auch in der Generikapalette anzubieten sind.

12. Gewinnregulierung für SL-Arzneimittel-Hersteller

<ul style="list-style-type: none"> - Ansatzpunkt auf Gesamtunternehmen und nicht auf Einzelpreisbasis. - Möglicherweise geringerer Aufwand. 	<ul style="list-style-type: none"> - Komplexe Kontrolle. - Starke Einschränkung der Unternehmensfreiheit. - Unternehmensbereiche eventuell nicht wie gewünscht abgrenzbar. - Anreiz zu Umgehungen hoch. - Definition von angemessener Gewinnmarge unklar. - Renditeregulierung führt zu Input-Ineffizienz. Sie schafft den Anreiz, zu viel Kapital einzusetzen.
---	---

Beurteilung

Diese Methode wird in verschiedenen Ländern (Grossbritannien, Frankreich) angewandt. Die resultierenden Preise werden dabei etwa durch Quersubventionen verzerrt (z.B. durch überhöhte Preise bei Exportpräparaten), so dass die Signalwirkung der Preise am Markt verfälscht wird. Diese Methode trägt planwirtschaftliche Züge, welche der Schweizer Wirtschaft grundsätzlich fremd sind.

13. Grosshandel als Leistungserbringer

<ul style="list-style-type: none"> - Mögliche Umgehungsmöglichkeit der gesetzlichen Rabattweitergabepflicht wird unterbunden. - Grosshandelsfirmen entstanden ursprünglich aus Zusammenschlüssen von Apotheken und stehen oft weiterhin stark unter dem Einfluss von Leistungserbringern. Deshalb ist ihr Einbezug in die Marktordnung in der Logik der Sache. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hauptansatzpunkt der Marketingaktivitäten der Hersteller liegt wohl nicht beim Grosshandel. - Erhöhter Regulierungs- und Kontrollaufwand. - Stärkere Verbindung zwischen Versicherern und Grosshändlern ohne Regulierung hätte wohl besseren Effekt. - Zusätzliche regulierte Ebene mit der Gefahr weitere unerwünschte Anreize zu generieren.
--	---

Beurteilung

Wer als Leistungserbringer in der sozialen Krankenversicherung tätig wird und deshalb zulasten der Krankenversicherer abrechnen kann, ist abschliessend im KVG (Art. 35) geregelt. Dabei werden bewusst nur Fachpersonen und Institutionen berücksichtigt, welche für die direkte Behandlung der erkrankten Versicherten den nötigen Leistungsausweis erbringen können. Der Pharmagrosshandel fällt nicht in diese Kategorie.

Trotzdem wurde schon verschiedentlich – insbesondere im Hinblick auf die Vorschrift, Vergünsti-

gungen weiterzugeben (KVG Art. 56 Abs. 3) – vorgeschlagen, den Grosshandel diesen Leistungserbringern analog den Apothekern (vgl. auch Art. 25 Abs. 2 Bst. h) gleichzustellen. Es ist denkbar, dass auch der Grosshandel Rabatte auf dem offiziellen Herstellerabgabepreis erhält, welche über das "betriebswirtschaftlich gerechtfertigte" (Art. 33 Abs. 3 HMG) Mass hinaus gehen. Es darf aber davon ausgegangen werden, dass solche Rabatte zu einem grossen Teil in Sonderaktionen usw. an die nachgelagerte Kundschaft weitergegeben werden, so dass ein Obligatorium für die Weitergabe im Sinne des KVG kaum sehr viel zur Kostenkontrolle im Gesundheitswesen beitragen dürfte.

14. SL-Preise von Importen in Lokalwährung des Importeurs

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Nicht mit einer Leistung verbundene Margenerhöhungen der Importeure werden unterbunden. - Medikamentenpreise werden bei anhaltender Aufwertungstendenz günstiger. - Anreizmechanismen für Importeure sind nicht mehr verzerrt. - Preiswirkung von Wechselkursschwankungen wie auf unregulierten Märkten. | <ul style="list-style-type: none"> - Möglicherweise widerspricht der Vorschlag den GATT/WTO-Vereinbarungen zur Gleichbehandlung/Diskriminierung. - Widerstand der marktmächtigen Betroffenen. - Hat bei Frankenabschwächung preiserhöhende Folgen. |
|---|---|

Beurteilung

Das Ursprungslandprinzip, das in einem Gutachten Cottier 1995 als GATT-widrig (Inländerbehandlung) abgelehnt wurde, war bis zum neuen KVG die Grundregel für den Auslandpreisvergleich bei der Aufnahme in die SL. Im Wesentlichen wurde der Preis des Ursprungslandes in CHF konvertiert und eingefroren. Damit die vorgeschlagene Massnahme Wirkung zeigen könnte, müssten die Preisänderungen sowie die Wechselkursverschiebungen ständig berücksichtigt und der Preis in CHF angepasst werden. Die Kontrolle wäre ziemlich aufwändig: die SL enthält Präparate aus über 20 verschiedenen Herstellländern; die Herstellung kann im Laufe der Zeit in andere Länder verschoben werden. Der aktuelle Auslandpreisvergleich ist hingegen nicht diskriminierend (gleicher Länderkorb für alle Präparate, Art. 35 KLV) und erlaubt, bei grösseren Währungsverschiebungen die nötigen Anpassungen vorzunehmen (vgl. Art. 68 KVV, die Erfüllung der Aufnahmebedingungen in die SL – auch der Auslandpreisvergleichsbedingungen – muss permanent gewährleistet bleiben).

15. LOA vom Umsatz unabhängig

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Kein Anreiz mehr zu Umsatzmaximierung. - Leistungsorientierte Entlohnung. - Bessere Voraussetzung für Generikaabgabe. - Wirkt in der Tendenz preissenkend. | <ul style="list-style-type: none"> - Anpassung eines erst kürzlich eingeführten Systems. - Möglicher Widerstand der Apotheken. - Kann über Schliessung einzelner Apotheken Einfluss auf flächendeckende Versorgung haben, die aber auch über andere Kanäle (Versand) gesichert werden kann. |
|---|--|

Beurteilung

Das neue Abgeltungsmodell (LOA) ist weitgehend "umsatzunabhängig". Richtig ist, dass die in Prozenten des Preises ausgedrückte "Kapitalmarge" mit ursprünglich 15% relativ hoch erscheint. Sie soll aber neben den Kapitalkosten generell auch die frühere Grossistenmarge abdecken, so dass die neue Marge für den Detailhandel faktisch weitgehend umsatzunabhängig erscheint. Korrekturen am

ursprünglichen Modell wurden aber bereits vor dem Inkrafttreten des neuen Systems vorgenommen, so dass die Anreizverzerrungen aus dieser Optik nicht mehr als gravierend eingestuft werden müssen. Eine konstante, preisunabhängige "handling charge" könnte allerdings die letzten preisbezogenen Verzerrungen reduzieren (die Unterschiede in den Kosten der Lagerhaltung bleiben aber bestehen). Der Anreiz, vermehrt relativ teure Kleinpackungen abzugeben, um entsprechend viele "handling charges" verrechnen zu können, dürfte weiter zunehmen.

Die tendenzielle Erhöhung der Einheitspreise pro Packung (mit prozentual kleineren Detailhandelsmargen) scheint auch mit der Einführung des neuen Abgeltungsmodells nicht gebrochen zu sein. Dies bewirkt eine Umsatzverschiebung zugunsten der Hersteller.

16. Lockerung Kontrahierungszwang Apotheke

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Apotheken haben erhöhten Anreiz möglichst kostengünstig zu arbeiten und möglicherweise SL-Medikamente auch unter dem Höchstpreis zu verrechnen. - Macht in Randregionen eventuell den Versandhandel attraktiver. | <ul style="list-style-type: none"> - Lösung des Kontrahierungszwangs bei den Ärzten/Ärztinnen scheint wichtiger. - Kann über Schliessung einzelner Apotheken Einfluss auf flächendeckende Versorgung haben, die aber auch über andere Kanäle (Versand) gesichert werden kann. |
|---|---|

Beurteilung

Es ist denkbar, dass auf diese Weise Rabatte der Leistungserbringer forciert werden können. Die Möglichkeit, Rabatte zu geben, besteht bereits im Apothekenbereich. Sie wird auch genutzt und sollte sich im Rahmen der Franchise direkt auf das Verhalten der Konsumenten auswirken. Die Möglichkeit von Rabattverträgen zwischen Apotheken und Kassen mit entsprechender Information an die Versicherten wird auch bereits, z.B. vom Versandhandel, seit einiger Zeit genutzt.

Im Rahmen der Genehmigung des neuen Abgeltungsmodells hat der Bundesrat solche vertraglich geregelte Rabattsysteme im Bereich des Tarifvertrages denn auch ausdrücklich vorbehalten.

17. C/D Apotheken

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Erhöhung der Marktpositionierungsmöglichkeiten. - Weitgehend von Versicherern unabhängige Apotheken. - Kann Preiswettbewerb im OTC-Bereich beleben. - Wirkt preissenkend. | <ul style="list-style-type: none"> - Drogerien werden wahrscheinlich überflüssig. - Mögliche Beeinträchtigung des Gesundheitsrisikos (kann durch Anwesenheit von Apotheker vermieden werden). |
|--|---|

Beurteilung

Wettbewerb im OTC-Bereich könnte allenfalls durch eine Änderung der Verkaufsvorschriften, z.B. freier Verkauf von OTC-Präparaten in Warenhäusern, belebt werden. Dies könnte aber über unsachgemässe Medikation zu unerwünschten Folgekosten führen und wurde deshalb in der Neuregelung des HMG explizit ausgeschlossen.

18. Überprüfung kantonaler Gesundheitsgesetze	
- Abbau von unnötigen Hindernissen und Kostenerhöhungsfaktoren, welche nichts mit der Qualität der Leistung zu tun haben.	- Aufwand, aber eher gering.
<i>Beurteilung</i>	
Kantonale Vorschriften betreffen im wesentlichen die Sicherheit und Zuverlässigkeit der Arzneimittelabgabe im verschreibungspflichtigen Bereich. Es ist denkbar, dass gewisse Lagerhaltungs- und Sortimentsvorschriften bei den heutigen Nachschubmöglichkeiten etwas überholt erscheinen. Die Auswirkungen auf die Kosten im Arzneimittelmarkt dürften aber eher bescheiden ausfallen.	
19. Lockerung Kontrahierungszwang Ärzte	
<ul style="list-style-type: none"> - Erhöht die Kostensensibilität der Ärzte/Ärztinnen bei der Verschreibung. - „Schwarze Schafe“ können eruiert werden. - Führt tendenziell dazu, dass kostengünstigere Medikamente verschrieben werden. - Führt zu einer gesunden kritischen Distanz der Ärzte/Ärztinnen gegenüber den Marketingmassnahmen der Hersteller. - Erhöht den Druck auf die Ärzte/Ärztinnen Rabatte an die PatientInnen/Krankenversicherungen weiterzugeben. 	- Kann mittelfristig möglicherweise der sozialpolitischen Zielsetzung der flächendeckenden Versorgung widersprechen. Deshalb spricht man besser von einer Teilauflösung des Kontrahierungszwangs. Ziel ist es, mit dem grössten Teil der Ärzte/Ärztinnen den Vertrag weiterzuführen, nur die negativen Ausreisser möchte man in den Griff bekommen.
<i>Beurteilung</i>	
<p>Eine Einschränkung der Arztwahl ist bereits in verschiedenen Versicherungsmodellen möglich (HMO, Hausarztmodell) und wird über die Franchise auf der Kostenseite direkt konsumentenrelevant. Es ist fraglich, ob eine vertragliche Abhängigkeit der Ärzte von den Kassen in diesem Bereich die gewünschten Resultate zeitigen kann.</p> <p>Wenn von Ärzten verursachte (SD-Ärzte) oder induzierte (verschreibende Ärzte) hohe Kosten medizinisch nicht begründet sind, sollten diese Ärzte auch ohne eine solche einschneidende Massnahme eruiert werden können. Derartige Massnahmen werden zur Zeit geprüft (z.B. Qualitätszirkel zur Kostensensibilisierung des Verschreibungsverhaltens, Verstärkung der Aufsichtsfunktion der Versicherungen insbesondere im Hinblick auf die „Weitergabepflicht“ gem. Art. 56 Abs. 3 KVG).</p>	

20. Wirkstoffverschreibung	
<ul style="list-style-type: none"> - Unabhängigkeit der Verschreibenden von der Werbung der Hersteller, zentral ist nicht das Produkt, sondern die richtige Behandlung (braucht Richtlinien der Verschreibung). - Apotheken entscheiden, welches Produkt die Anforderungen erfüllt und welches dabei der günstigste Anbieter ist. - Den Apotheken kommt wieder eine wichtigere Rolle zu. - Führt zu Generikaförderung. - Wirkt preissenkend. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bedingt vollständige Abkopplung der LOA vom Umsatz. - Umgewöhnung im Verschreibungsverhalten. - Erhöht Transparenz für PatientInnen nicht. - Um zu vermeiden, dass LangzeitpatientInnen immer wieder ein anderes (günstigstes) Medikament einnehmen müssen, was Unsicherheit bewirken kann, sind diesbezüglich flankierende Massnahmen und Ausnahmen (z.B. für bestimmte Medikamentengruppen) zu erlassen. - Kann bei falscher Indikatorenwahl zu unerwünschter Risikoselektion von Patienten führen.
<i>Beurteilung</i>	
<p>Die Verschreibung auf der Basis der Wirkstoffe war im Zeitalter der Magistralrezepturen (19. Jahrhundert) auch in der Schweiz üblich, hat sich aber im Laufe der Zeit – nicht zuletzt auch im Kontext der Selbstdispensation – zur präparatespezifischen Verschreibung bzw. Abgabe entwickelt. Die Verschreibung auf Wirkstoffbasis verstärkt das "Vier-Augen Prinzip" im Bereich der Arzneimittelabgabe (Kontrolle des Rezeptes durch den Apotheker; vgl. auch die Berücksichtigung der Interaktionskontrolle im Rahmen des neuen Abgeltungsmodells). Sie ist aber mit der Selbstdispensation nur schwer zu vereinbaren.</p> <p>Die Verschiebung des ökonomisch relevanten Entscheides vom Arzt auf den Apotheker kann nur zu kostenrelevanten Resultaten führen, wenn die abgebende Stelle ökonomisch nicht am Preis mitinteressiert ist. Der Arzt muss zudem in einem spezifischen Fall die Freiheit haben, das aus seiner Sicht adäquateste Präparat auswählen zu können, und auch Präparateumstellungen aus ökonomischen Gründen sollten im Laufe einer Behandlung nicht ohne entsprechende medizinische Überprüfung vorgenommen werden.</p>	
21. Eingeschränkte Selbstdispensation	
<ul style="list-style-type: none"> - Klare Trennung der Verschreibung und der Abgabe von Medikamenten, welche auch von der Arzneimittelsicherheit her gesehen erwünscht ist. - Anreiz zu möglichst zahlreichen Verschreibungen gebrochen. - Entkopplung der Verschreibung von Medikamenten und dem Einkommen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Kann die Zielsetzung der flächendeckenden Versorgung in einzelnen Regionen beeinträchtigen.
<i>Beurteilung</i>	
<p>Die Abkoppelung der Abgabe von der Verschreibung kann positive gesundheitspolitische und ökonomische Konsequenzen haben (Vier-Augen Prinzip). Wie aber schon oben erwähnt, kann auch der Abgabeentscheid (bei Verschreibung auf Wirkstoffbasis) von ökonomischen Interessen (fehl-) geleitet werden.</p> <p>Ob die Aussendienstmitarbeiter ihre Tätigkeit bei den Ärzten oder bei den Apothekern konzentrie-</p>	

ren, ist für das vorliegende Problem nicht entscheidend. Die neuen Bestimmungen des HMG (Art. 33) in Verbindung mit der Weitergabepflicht von Vergünstigungen durch die Leistungserbringer gemäss KVG (Art. 56 Abs. 3) enthalten bereits Direktiven zur Förderung einer therapiegerechten Verschreibungspraxis.

22. Beteiligung Ärzte/Ärztinnen an Generika einsparung

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Erhöht den Anreiz der Ärzte/Ärztinnen Generika zu verschreiben. Im bisherigen System haben sie dazu keinen Anreiz. - Wirkt auch tendenziell preissenkend bei den Originalpräparaten. | <ul style="list-style-type: none"> - Administrativer Aufwand. - Übernahme von Apothekenfunktionen auf Stufe der Ärzte/Ärztinnen. - Zusammen mit möglicher Beteiligung der Apotheken an Generikaabgabe schrumpft das Einsparpotenzial auf Ebene Versicherung stark. |
|---|---|

Beurteilung

Die ökonomische Beeinflussung der Verschreibenden ist aus therapeutischer Sicht nicht wünschenswert und widerspricht dem Geist der neuen Bestimmungen des HMG (Art. 33). Das Kostenbewusstsein der Verschreibenden sollte auf andere Weise gestärkt werden. Die Abkoppelung von möglichen Einflussnahmen von Seiten der Hersteller ist dabei allerdings Voraussetzung.

23. Arzneimittelbudgets

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Wirkt verbindlich zur Kosteneindämmung. - Hat disziplinierende Wirkung auf die Verschreibungspraxis. | <ul style="list-style-type: none"> - Hat primär einen Einfluss auf die Mengen und nicht auf die Preise. - Führt zu unerwünschter Risikoselektion. - Führt dazu, dass tendenziell gegen Ende eines Jahres die Spitaleinweisungen zunehmen. - Arzneimitteleinsatz kann auch eine teurere Spitalbehandlung ersetzen, deshalb sind Budgets teilweise kontraproduktiv. - Budgetfestlegung ist administrativ aufwändig und sehr schwierig. |
|---|---|

Beurteilung

Arzneimittelbudgets sind aus therapeutischer Sicht nicht erwünscht. Eine optimale Therapie kann nicht mit ständigem Blick auf das Budget erreicht werden. Medizinisch indizierte Kosten können nicht durch administrative Massnahmen aus der Welt geschafft werden. Ohne flankierende Flexibilisierungsmassnahmen könnte ein solches System dazu führen, dass Ärzte „teure“ Patienten an andere Institutionen abzuschieben versuchen.

Eventuelle Fehlverschreibungen (inkl. medizinisch nicht begründete Spitaleinweisungen) können zu Folgekosten führen, welche mögliche Einsparungen überschreiten könnten. Allerdings waren die in der Praxis festgestellten Folgekosten (Deutschland) relativ bescheiden.

Unnötige Behandlungen sollten anderweitig eruiert und korrigiert werden (Aufsichtsfunktion der Kassen; vgl. oben Punkt 19).

24. Präzisierung Rabattordnung	
<ul style="list-style-type: none"> - Schafft Klarheit was erlaubt ist und was nicht. - Fördert die Anreize, Rabatte zu erlangen und weiterzugeben. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aufwand.
<i>Beurteilung</i>	
<p>Im Bereich der ambulanten Behandlung hat das neue HMG mit dem Art. 33 die notwendige Klarheit geschaffen. Auch die Weitergabe von noch erlaubten Rabatten ist im Bereich der kassenvergüteten Arzneimittel im Art. 56 Abs. 3 KVG und den neuen Strafbestimmungen (Art. 92 Bst. d) geregelt: Erhaltene Rabatte müssen weitergegeben werden (vgl. auch oben, Punkt 4).</p> <p>Dadurch werden kaum mehr Rabatte gefordert. Im reglementierten Umfeld der kassenpflichtigen Präparate ist es Aufgabe der Aufsichtsbehörde, Druck auf die Preise auszuüben (vgl. dazu die Resultate der Diskussionen in der AG "Rabatte & Boni"; das BSV publiziert verschiedene Empfehlungen zu dieser Frage).</p> <p>Im Bereich der Spitalpräparate ist diese Frage noch nicht genügend geklärt. Eine Präzisierung in den entsprechenden Werbevorschriften bzw. im Rahmen eines gerichtlichen Verfahrens könnte die notwendige Klarheit schaffen.</p>	
25. Förderung Versandhandel	
<ul style="list-style-type: none"> - Günstigerer Vertriebskanal, ermöglicht tiefere Preise. - Flächendeckung gewährleistet. - Einfaches System. - Mögliche Strukturbereinigung bei den Apotheken, weil dort Nachfrage etwas abnimmt. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sicherheitsbedenken in Bezug auf Beratung (lösen z.B. über 24-h-Beratungstelefon). - „Rosinenpicken“ von Langzeitpatienten und PatientInnen mit hoher Nachfrage (auffangen eventuell über Anpassung Apothekentaxe). - Mögliche Strukturbereinigung bei den Apotheken, weil dort Nachfrage etwas abnimmt.
<i>Beurteilung</i>	
<p>Der Versandhandel ist im neuen HMG geregelt. Er erscheint als adäquater Versorgungskanal vor allem im Bereich chronischer Krankheiten (kann aber die ärztliche Begleitung nicht ersetzen). Ein grosses Handelsvolumen mit entsprechender firmenspezifischer Kompetenzbildung könnte auch im Bereich seltener Indikationen durchaus einen positiven Beitrag zur Kostendämpfung im Arzneimittelbereich leisten. Man muss beachten, dass der Versandhandel in der Schweiz vor dem Hintergrund hoher absoluter Detailhandelsmargen bei den Grosspackungen entstanden ist (Rosinenpicken). Dieses Problem wurde im Bereich der kassenpflichtigen Arzneimittel mit der Einführung des neuen Abgeltungsmodells weitgehend gelöst, so dass der Vorteil für Versandhandelsapotheken relativiert wurde.</p>	

26. Abschaffung SL-Liste	
<ul style="list-style-type: none"> - Versicherer sind in einer starken Verhandlungsposition. - Wirkt auf die Medikamentenpreise auf Herstellerenebene preissenkend. - Hoher administrativer Aufwand auf Seiten des Bundes entfällt. - Stärkerer Wettbewerbsdruck, weniger Marktordnung. 	<ul style="list-style-type: none"> - Kann auch preiserhöhenden Effekt bei SL Medikamenten haben. - Untergräbt den Konsens der Grundversicherung, weil es höchstens noch eine kleine Anzahl unbedingt zu versichernde Medikamente gibt, der Rest kann von Krankenversicherung zu Krankenversicherung variieren. - Entspricht nicht den gesellschaftlichen Vorstellungen eines „guten“ Gesundheitssystems in der Schweiz.
<i>Beurteilung</i>	
<p>Bei der Neuordnung des KVG wurde dieser Vorschlag diskutiert. Im Zusammenhang mit dem Verbot des Branchenkartells Sanphar im Jahre 2000 wurde darauf hingewiesen, dass Preisregulierungen häufig als Preistreiber wirkten, indem die vorgegebenen Höchstpreise von den betroffenen Marktpartnern nach Möglichkeit ausgeschöpft würden.</p> <p>Empirische Untersuchungen (z.B. PUE 2000, aber auch die hier vorliegende Studie) haben indes gezeigt, dass die Preise im freien, d.h. im nicht reglementierten, 'hors-liste' Bereich in Bezug auf das europäische Umfeld stärker überhöht sind als im Bereich der SL-Liste des BSV. Daraus kann man den Schluss ziehen, dass die praktizierte Preiskontrolle (Marktvergleich über Auslandpreis- und Quervergleich) ihr Ziel im abgeschotteten Markt teilweise erreicht hat.</p> <p>Die Auswirkungen von individuell zwischen Herstellern und Kassen ausgehandelten Vergütungsverträgen auf die Preise, wie sie im Bericht angesprochen werden, scheinen optimistisch. Ausserdem wird die Verunsicherung der Verschreiber und der Konsumenten ignoriert, welche nicht zum Voraus wissen können, welche Arzneimittel in ihrer spezifischen Situation vergütet werden. Eine solche Regelung wirkt in Richtung "Zwei-Klassen-Medizin" und würde vor allem die Zusatzversicherungen attraktiver machen.</p>	
27. Erhöhung Selbstbehalt	
<ul style="list-style-type: none"> - Entlastung der Krankenversicherer. - Leichter Rückgang der Medikamentenmenge zu erwarten. - Stärkeres Kostenbewusstsein auch gegenüber den Verschreibenden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nachfragereaktion unsicher. Erfahrungen in anderen Ländern zeigen, dass es auch nur zu einem Anstieg der Zusatzversicherungen kommen kann. - Überproportional stärkere Belastung ärmerer Haushalte.
<i>Beurteilung</i>	
<p>Der Selbstbehalt in der Form der systematischen Kostenbeteiligung kann mithelfen, das Kostenbewusstsein der Konsumenten zu stärken. Die Gefahr, das sozial verträgliche Mass zu überschreiten, ist aber bei dem bereits hohen Niveau der aktuell praktizierten Kopfprämien sehr gross.</p> <p>Etwas anders liegt die Frage der Kostenbeteiligung der Konsumenten über das Instrument der Franchisen, welche durch entsprechende Prämienrabatte auch sozial verträglich gestaltet werden können. Dies ist zweifellos eines der wichtigsten Instrumente, um das Preisbewusstsein im Gesundheitsmarkt zu stärken. Die ökonomischen Auswirkungen können auch unerwünscht sein, wenn nach Franchisenüberschreitung ein gewisser subjektiver "Nachholbedarf" befriedigt werden soll. Weiter ist die</p>	

Wirkung der Franchisen möglicherweise kontraproduktiv, wenn aus Gründen der Kostenbeteiligung notwendige Behandlungen verschoben werden und diese zu Folgekosten führen. Denkbar wäre wohl eine einkommensabhängige Franchisenregelung, welche diese negativen Aspekte abfedern könnte. Aber auch das bereits diskutierte Festbetragssystem bzw. die nach therapeutischer Wichtigkeit abgestufte Kostenbeteiligung sind Möglichkeiten, das Kostenbewusstsein in sozial verträglicher Weise zu fördern (vgl. oben, Punkt 9).

28. Beteiligung an Einsparungen über Generika

<ul style="list-style-type: none"> - Stärkeres Kostenbewusstsein gegenüber den Verschreibenden. - Absatzzunahme von Generika. - Wirkt tendenziell preisdämpfend bei Originalpräparaten. 	<ul style="list-style-type: none"> - Administrativer Aufwand. - Merkwürdig wirksam wohl nur bei Umstellung auf Wirkstoffverschreibung. - Beschränkte Wirkung, da Generikaangebot in der Schweiz bei gegebener Regulierung wegen des kleinen Marktes vergleichsweise klein ist.
--	---

Beurteilung

Die Generikaförderung hat seit der Neuregelung im KVG (Substitutionsrecht der Apotheker [Art. 52a KVG] sowie Möglichkeit, diese Tätigkeit im Rahmen von Tarifverträgen finanziell zu honorieren [KLV Art. 4a]) erste Resultate gezeigt. Der Marktanteil sowie das reale Marktpotential bleiben im kleinen Binnenmarkt Schweiz aus bereits diskutierten Gründen (vgl. oben Punkt 10) allerdings auf absehbare Zeit gering.

Eine Beteiligung der Konsumenten an den Einsparungen über Generika, wie sie im Bericht vorgeschlagen wird, wird durch die geringeren Franchisen- bzw. Selbstbehaltkosten bereits erreicht. Eine weitere "Beteiligung", eventuell in Form von Prämienrabatten, scheint daher nicht notwendig.

29. Informationen über vorhandene Generika

<ul style="list-style-type: none"> - Verringert Informationsdefizit und intensiviert Kontakt gegenüber Verschreibenden im Bereich SL. - Führt im Bereich der freiverkäuflichen Medikamente zur Kenntnis der Substitutionsmöglichkeiten. - Absatzzunahme von Generika. - Wirkt tendenziell preisdämpfend bei Originalpräparaten. 	<ul style="list-style-type: none"> - Kosten der Informationsaufbereitung und -verbreitung.
---	---

Beurteilung

Das BSV führt seit einiger Zeit schon eine Generikaliste, welche auch auf dem Internet abgerufen werden kann. Das Problem der therapeutischen Äquivalenz muss aber vom verschreibenden Arzt oder dem abgebenden Apotheker im Einzelfall überprüft werden.

4. Würdigung der vorgeschlagenen Massnahmen

4.1 Erschöpfung im Patentrecht

In seinem Bericht vom Mai 2000 hat der Bundesrat weitere Abklärungen vorgeschlagen, weil:

- verschiedene rechtliche Aspekte, insbesondere im Zusammenhang mit den von der Schweiz international eingegangenen Verpflichtungen, einer vertieften Prüfung bedurften und
- empirische Daten zu den gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen einer Einführung der internationalen Erschöpfung in gewöhnlichen und staatlich regulierten Märkten fehlten.

Aus der Studie „Rechtsgutachten“ kann geschlossen werden, dass die Schweiz die Erschöpfung selber bestimmen kann, sofern das Diskriminierungsverbot nach GATT, die Inländerbehandlung nach TRIPS-Abkommen und PVÜ sowie die Meistbegünstigung nach TRIPS-Abkommen eingehalten werden.

Damit kann die Schweiz die *nationale*, die *internationale* oder die *nach Produkten differenzierende Erschöpfung* einseitig statuieren. Ebenso kann sie sich der angelsächsischen Lehre der „implied licence“ sowie der durch die britische und US-amerikanische Rechtsprechung abgewandelten Erschöpfungsart, welche nach der Inverkehrbringung durch den Patentinhaber oder den Lizenznehmer unterscheidet, anschliessen. Ferner ist eine über die Patentschutzdauer differenzierende Erschöpfung denkbar. Allerdings stellen für den Bundesrat die Varianten „implied licence“, Unterscheidung nach Inverkehrbringung durch den Patentinhaber oder Lizenznehmer und zeitlich differenzierte Erschöpfung wegen der im Kapitel 3.1.5 dargelegten Gründe keine angemessene Lösung zur Regelung der Erschöpfung dar.

Nicht möglich ist die einseitige Einführung der *regionalen Erschöpfung* mit der EU bzw. den EWR-Staaten. Diese Lösung setzt den Abschluss eines bilateralen Abkommens mit der EU bzw. den EWR-Staaten voraus.

Wegen einer Verletzung der internationalen Verpflichtungen nicht möglich sind schliesslich Erschöpfungsarten, welche nach der Herkunft des Patentinhabers oder nach dem Ursprung der Ware differenzieren. Für den Bundesrat kommen folglich diese Varianten zur Regelung der Erschöpfung nicht in Frage.

Aus *wirtschaftstheoretischer Sicht* bleibt die *internationale Erschöpfung* im Patentrecht für den Bundesrat sachgerecht. Allerdings zeigen die empirischen Ergebnisse der Studie „Systemwechsel“, dass die gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen mit einem zusätzlichen Wachstum von 0.0 bis 0.1% des BIP gering sind.

Einerseits hat somit die Einführung der internationalen Erschöpfung zwar keine volkswirtschaftlich negativen Auswirkungen, doch ist der Beitrag zu einem höheren Wirtschaftswachstum gering. Andererseits verursacht die Einführung der internationalen Erschöpfung, wie in den Kapiteln 3.1.1 und 3.1.2 dargelegt, besondere politische Schwierigkeiten. In der Abwägung können diese politischen Kosten einer internationalen Erschöpfung durch den ökonomischen Nutzen nicht wettgemacht werden. Der Bundesrat ist deshalb der Ansicht, dass die internationale Erschöpfung kein adäquates Erschöpfungsregime für das schweizerische Patentgesetz ist.

Ähnliches gilt für die *nach Produkten differenzierende Erschöpfung*. Hier muss, um die in der internationalen Erschöpfung bereits geltend gemachten negativen politischen Signalwirkungen zu vermeiden, der Bereich der Arzneimittel ausgenommen werden. Damit reduziert sich das Potential für Parallelimporte auf den Konsumgütermarkt – der ökonomische Nutzen nimmt somit weiter ab. Diesem reduzierten Nutzen sind die negative Signalwirkung für den Forschungsstandort Schweiz und Probleme einer Ungleichbehandlung verschiedener Patentinhaber entgegenzusetzen. In der Abwägung zwischen Vor- und Nachteilen kommt der Bundesrat auch bei diesem Erschöpfungsregime zum Schluss, dass der Nutzen die Kosten eines Regimewechsels nicht aufzuwiegen vermag.

Die *regionale Erschöpfung* im Patentrecht ist aus Sicht des Bundesrats eine prüfungswerte Option. Sie wird von verschiedenen Seiten auch immer wieder gefordert. Tatsächlich bringt die regionale Erschöpfung die Vorteile der internationalen Erschöpfung, indem der kleine Markt Schweiz auf Länder mit vergleichbaren rechtlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen ausgeweitet wird.

Aus Sicht des Bundesrats kann die regionale Erschöpfung auf dem bilateralen Weg kurzfristig nicht umgesetzt werden. Die schweizerischen Vorstösse sind bei der EU bis anhin auf kein Interesse gestossen. Der Bundesrat ist jedoch bereit, zu einem späteren Zeitpunkt (frühestens nach Abschluss der laufenden bilateralen Verhandlungen) zu prüfen, ob die EU zu einem bilateralen Abkommen mit der Schweiz über die regionale Erschöpfung im Patentrecht bereit ist.

In diesem Zusammenhang erinnert der Bundesrat daran, dass mit dem Beitritt der Schweiz zur EU die regionale Erschöpfung in allen Immaterialgüterrechten automatisch übernommen werden muss.

Damit verbleiben die Möglichkeiten

- Status quo unter Berücksichtigung der KG-Revision und
- Regelung des Doppel- bzw. Mehrfachschutzes

Diese beiden Möglichkeiten zielen darauf ab, den Missbrauch zu bekämpfen. Dabei wird das Problem von zwei Seiten angegangen: einerseits durch das Kartellgesetz, das den Wettbewerb zu fördern hat, und andererseits durch das Patentgesetz, das Erfindungen einen Schutz gewähren will. Mit der vom Nationalrat angenommenen Anpassung von Art. 3 Abs. 2 KG ist es möglich, den allfälligen Missbrauch der vom Patentrecht gewährten „überschiessenden Rechtsmacht“ zu ahnden. Durch die Regelung des Doppel- bzw. Mehrfachschutzes wird verhindert, dass Parallelimporte von marken- und urheberrechtlich geschützten Waren über das Patentrecht unterbunden werden können.

Der Bundesrat ist der Ansicht, dass mit diesen beiden Instrumenten dem Missbrauch der durch die nationale Erschöpfung im Patentrecht gewährten Rechte Einhalt geboten werden kann. Gleichzeitig werden keine negativen Signale gegenüber den patentintensiven Branchen und der internationalen Gemeinschaft ausgesendet.

Die Revision des Kartellgesetzes wird zur Zeit vom Ständerat behandelt. Das in dieser Angelegenheit federführende EVD wird sich dafür einsetzen, dass die vom Nationalrat angenommene Änderung des Art. 3 Abs. 2 KG umgesetzt wird.

Im Weiteren erklärt sich der Bundesrat bereit, in der laufenden Patentgesetzrevision eine angemessene Regelung des Doppel- und Mehrfachschutzes aufzunehmen.

4.2 Bestimmung der weiter zu verfolgenden Reformen im Medikamentenmarkt

Die im Kapitel 3.2 diskutierten Massnahmen zur Korrektur möglicher Regulierungsversagen betreffen fast alle Aspekte des Schweizer Medikamentenmarktes.²⁵

In ihrer Zusammenfassung nehmen die Autoren 15 Punkte auf, welche ihrer Ansicht nach genauer zu prüfen und bei Bedarf einer vertieften Evaluation zu unterziehen seien. Diese Vorschläge gruppieren einige der im Kapitel 3.2 diskutierten 29 Massnahmen, gehen z.T. aber auch darüber hinaus.

Im Rahmen dieses Berichts ist es nicht möglich, eine abschliessende Beurteilung aller vorgeschlagenen Massnahmen vorzunehmen. Gewisse dieser Massnahmen, wie beispielsweise die Verbesse-

²⁵ Unter dem Titel "Verbesserungsvorschläge zu den Regulierungen" (Kapitel 8.3) fassen die Autoren der Studie „Humanarzneimittel“ die Zielgrössen ihrer Vorschläge wie folgt zusammen: "Ziel der Verbesserungen ist grundsätzlich eine Harmonisierung der Anreize der Akteure in Richtung einer qualitativ hochstehenden, flächendeckenden Versorgung, welche für alle zugänglich ist und möglichst kostengünstig bereitgestellt wird."

rung des Preisüberprüfungsrhythmus in der SL, die stärkere Prüfung der Kosteneffektivität, die Erweiterung des Länderkorbs sind kürzlich teilweise realisiert worden. Andere Massnahmen, wie beispielsweise die Anerkennung der zentralen europäischen Zulassung (EMEA) auf staatsvertraglicher Basis oder die Lockerung des Kontrahierungszwangs werden zur Zeit diskutiert. Im Weiteren gibt es Massnahmen, wie die "umsatzunabhängige LOA" oder die Medikamentenverschreibung auf einer von Markennamen unabhängigen Basis, welche vertieft geprüft werden müssen. Hierzu zählen auch die Massnahmen zur Stärkung der Verhandlungsposition des BSV, um alternative Bezugsquellen (Parallelimporte im weiteren Sinne) zu ermöglichen.²⁶ Mehrere der vorgeschlagenen Massnahmen beziehen sich schliesslich auf Aspekte der ungenügenden Aufsichtsfunktion durch die Kostenträger im kassenpflichtigen Bereich. Zudem besteht weiterhin Handlungsbedarf bei der Umsetzung der Normen für die Verschreibung und Abgabe kassenpflichtiger Medikamente (Rabattregelung).

Angesichts dieser Sachlage erklärt sich der Bundesrat bereit, den in Kapitel 3.2 ausgemachten Reformbedarf vertieft zu prüfen und in der nächsten Legislaturperiode entsprechende Gesetzes- und Verordnungsanpassungen vorzuschlagen.

²⁶ Die gegenwärtige Regelung in Bezug auf die Zwangsaufnahme von Medikamenten gemäss Art. 70 KVV in die SL ist unbefriedigend.

