

Pharma-Parallelimporte: Hintergrund

Einsparungen von 130 bis 420 Millionen Franken alleine in der Schweiz versprechen Parallelimporte. Was genau aber Parallelimporte sind, auf welchen rechtlichen Grundlagen sie sich abstützen und welche Risiken sie bergen, zeigt diese Einführung¹ auf.

Thomas Bart

Parallelimporte (auch Re-Importe genannt) sind seit langem international bekannt und betreffen die unterschiedlichsten Güter (Kraftfahrzeuge, Bekleidung, Nahrungs- und Genussmittel...). Man spricht von Parallelimport, wenn ein durch ein Patent oder Warenzeichen geschütztes Gut auf einem Markt A in Handel gebracht wird, um dann in einem Markt B (manchmal sogar das Ursprungsland, daher der Begriff Re-Import) ohne Erlaubnis des Patentinhabers in Verkehr gebracht zu werden.

Der Motor dieses Geschehens ist schnell identifiziert: Ein Preisgefälle zwischen Markt A und B und damit die Möglichkeit von Profit. Überall dort, wo einerseits relevante Preisunterschiede bestehen und andererseits die rechtlichen Voraussetzungen gegeben sind, existiert Parallelimport.

Vor allem Deutschland und Grossbritannien «betroffen»

Im Arzneimittelbereich bestehen auf internationaler wie europäischer Ebene (*Tabelle*) teilweise markante Preisunterschiede. Hochpreisländer wie USA, Deutschland, Grossbritannien oder die Schweiz stehen Tiefpreisländern wie Indien, Griechenland

oder Spanien gegenüber. Es wundert daher nicht, dass sich in Ländern, in denen die Möglichkeit für den Parallelimport von Arzneimitteln besteht, mit der Zeit ein relativ grosser Markt etabliert, der ein Volumen von vielen Milliarden Franken erreicht.

In einer im 2004 durchgeführten Studie¹ haben Kanavos et al. (London School of Economics) [1] vor allem Grossbritannien und Deutschland als «Hauptbetroffene» des Parallelimports identifiziert (siehe *Abbildung*): Der Marktanteil von Parallelimporten betrug in Grossbritannien im 2002 bereits 20 Prozent des Gesamtmarkts.

Parallelimporte sind untrennbar mit den weltweit steigenden Gesundheitskosten verbunden: Spitzenwerte im Vergleich der Industrienationen werden von den USA und der Schweiz erreicht, welche im 2004 15,3 beziehungsweise 11,6 Prozent ihres Bruttoinlandsprodukts für Gesundheit ausgaben [4]. Was den Anteil von den Ausgaben für Arzneimittel am Bruttoinlandsprodukt betrifft, so befinden sich die Schweiz und die USA mit 10,3 und 12,9 Prozent Anteil an den Gesamtausgaben für Gesundheit am unteren Ende der Rangliste [5].

Rechtliche Grundlagen

Parallelimport wird durch eine so genannte *Erschöpfung* des Patentrechts ermöglicht. Dieses rechtliche Prinzip wurde in Deutsch-



Thomas Bart

¹ Der Text ist eine Kurzfassung des Research Papers des Autors im Rahmen seines MBA-Studiums an der Rushmore University (Grand Cayman, BW) mit dem Titel «Parallel Trade of Pharmaceuticals. International Review, with special focus on the European Union and Switzerland».

Tabelle:
Preisdifferenz (Prozent) von europäischen Durchschnittspreisen bei Arzneimitteln (1998) [10].

Land	90-Produkte-Warenkorb	In allen 15 Ländern erhältliche Produkte
Griechenland	-28	-16
Spanien	-20	-12
Portugal	-13	-4
Italien	-13	-4
Frankreich	-10	-1
Finnland	-2	-2
Österreich	-2	+0
Norwegen	-1	-5
Schweden	-1	-1
Belgien	-1	+0
Niederlande	+2	+3
Dänemark	+3	+3
Deutschland	+11	+8
Grossbritannien	+19	+12
Schweiz	+25	+17

land vor über hundert Jahren entwickelt. Es stellt die Basis für das Recht auf geistiges Eigentum dar und kann wie folgt beschrieben werden: Sobald (durch ein Warenzeichen oder Patent) geschützte Güter durch den Eigentümer dieses Warenzeichens oder Patents auf einen Markt gebracht werden, darf dieser nicht länger den Vertrieb dieser Güter kontrollieren. Er hat durch den erfolgten Verkauf der Güter seine diesbezüglichen Rechte «erschöpft».

Weltweit werden gegenwärtig drei Prinzipien der Erschöpfung definiert: nationale, internationale und regionale. Bei der nationalen Erschöpfung, welche in den USA und der Schweiz bezüglich patentgeschützter Güter rechtliche Gültigkeit hat, bezieht sich das Recht auf Wiederverkauf einer Ware durch Dritte nur auf den nationalen Markt. Im Fall von pharmazeutischen Patenten hat der Patentinhaber in den USA sogar das ausdrückliche Alleinrecht auf Import. Das heisst konkret, dass ein in der Schweiz patentrechtlich geschütztes Medikament von Dritten nur in der Schweiz gekauft und wiederverkauft werden darf, nicht aber im Ausland gekauft (wo es günstiger erhältlich ist) und eingeführt und unter dem Schweizer Preis verkauft werden. Im Gegensatz hierzu verliert der Patentinhaber bei der internationalen Erschöpfung seine Kontrolle, nachdem er irgendwo auf der Welt sein patentgeschütztes Produkt verkauft hat. Dieses Prinzip wird gegenwärtig praktiziert in Indien, Indonesien, Malaysia, Taiwan, Südafrika, Israel, Singapur, Argentinien, Thailand und Neuseeland. Die Tatsache, dass die genannten Länder keine nennenswerte eigene forschende Pharmaindustrie haben, zeigt, wie stark politische und wirtschaftliche Interessen die rechtliche Betrachtung dieses Problems beeinflussen. Abschliessend ist die regionale Erschöpfung des Patentrechts als eine Zwischenlösung zwischen den vorgenannten Ansätzen zu nennen: Hier wird ein regionaler Markt definiert, innerhalb dessen das Prinzip der Erschöpfung angewendet wird. Dieser Grundsatz wurde zuerst im Artikel 30 der Römer Verträge festgelegt und betrifft den Wirtschaftsraum der EU beziehungsweise des EWR.

Im Wissen um die Brisanz des Themas der Erschöpfung geistiger Eigentumsrechte hat die Welthandelsorganisation WTO in der TRIPS-Vereinbarung² Letzteres ausdrücklich von der Diskussion ausgenommen [2]. Im 2003 unterzeichneten die WTO-Mitglieder eine Ausnahmeregelung [3], welche es Entwicklungsländern gestatten sollte, bei natio-

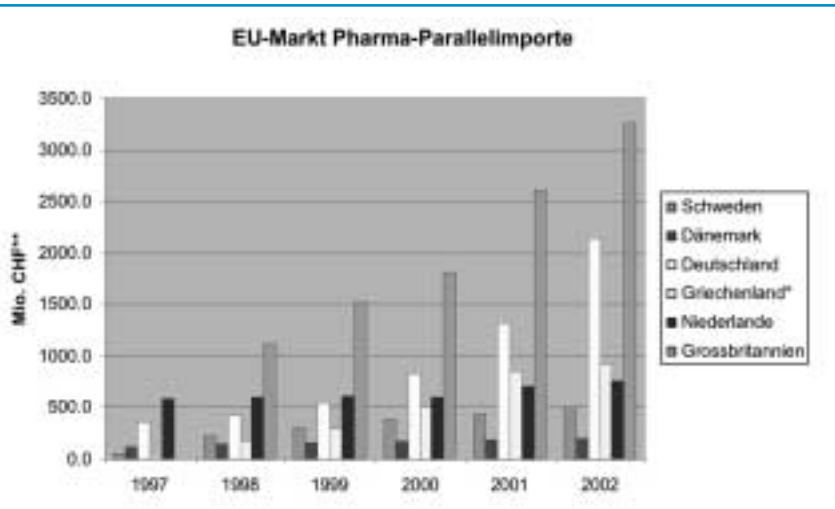


Abbildung: Marktwert Pharma-Parallelimporte in sechs EU-Ländern [1].
 *:Griechenland ist ein Exportland im Pharma-Parallelhandel.
 **: Wechselkurse vom 02.05.2007

2 TRIPS-Vereinbarung (engl. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights): internationales Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum. TRIPS wurde dem GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) am Ende der Uruguay-Runde 1994 beigefügt.

nenal Notfällen (zum Beispiel Epidemien von HIV, Malaria, Tuberkulose) Nachahmerprodukte patentierter Arzneimittel zu importieren.

Chancen und Risiken

Zwei Hauptgründe sprechen dagegen, Parallelimporte zuzulassen: Zum einen können Arzneimittelfälschungen leichter auftreten. Zum anderen – so argumentiert die forschende pharmazeutische Industrie – begünstigen Parallelimporte, dass Forschungskapazität in Zonen mit stärkerem Patentschutz abwandert. Ein Trend, welcher durch empirische Daten (relativer Rückgang der europäischen Pharmaindustrie zugunsten der US-amerikanischen in den vergangenen 30 Jahren) bestätigt zu sein scheint.

Der mögliche Nutzen von Parallelimporten wird international kontrovers diskutiert: Der Hauptstreitpunkt liegt in der Abwägung des Konsumentennutzens (durch niedrigere Preise in Hochpreisländern für Arzneimittel) gegen den möglichen Schaden, der durch zurückgehenden Forschungsanreiz entsteht: Ein Patent soll nämlich seinem Inhaber ermöglichen, das patentgeschützte Produkt während eines definierten Zeitraums ohne Konkurrenzdruck zum maximalen Preis zu verkaufen. Hierdurch kann er die Investitionen in sein Produkt wieder amortisieren.

Sparpotenziale für die Konsumenten

Zwischen 2003 und 2006 wurden drei bedeutende Studien veröffentlicht, welche den möglichen Konsumentenutzen durch Parallelimporte zu quantifizieren versuchten: Die «York-Studie» [6] untersuchte den Effekt von Pharma-Parallelimporten in fünf EU-Ländern (Deutschland, Schweden, Dänemark, Niederlande, Grossbritannien). Sie errechnete ein Sparpotenzial für den Konsumenten von insgesamt 631 Millionen Euro. Die Studie der London School of Economics [1] kommt zu Einspareffekten zwischen 45 und 100 Millionen Euro für sechs Länder (die fünf Länder der York-Studie zuzüglich Norwegen). Die Autoren schliessen, dass der grösste Profiteur von Parallelimporten die Importeure selbst sind, mit europaweiten Gewinnen von über 700 Millionen Euro.

Die neueste Arbeit ist die «Odense-Studie» [7] aus dem Jahr 2006: Diese kommt mit zir-

ka 440 Millionen Euro Ersparnis (für die vier Länder Deutschland, Schweden, Grossbritannien und Dänemark) zu ähnlichen Resultaten wie die York-Studie.

Für die Schweiz wurde berechnet [8], dass mit dem Prinzip der internationalen Erschöpfung 130 bis 420 Millionen Schweizer Franken gespart werden könnten.

Spezialfall Schweiz

Die Situation der Schweiz unterscheidet sich wegen ihrer forschungsintensiven Pharmaindustrie stark von derjenigen anderer Länder: Nach Angaben der OECD [9] wird 99 Prozent des Umsatzes schweizerischer Pharmaunternehmen im Ausland realisiert. In den internationalen «Top Ten» der Pharmabranche rangieren fünf europäische Unternehmen, von denen mit Novartis und Roche wiederum zwei ihre Unternehmenszentrale in der Schweiz haben. Dies zeigt, wie im Vergleich zur Landesgrösse überproportional wichtig die pharmazeutische Industrie hinsichtlich Beschäftigung und Wertschöpfung für die Schweiz ist.

Eine weitere Besonderheit ist zu erwähnen: Während patentrechtlich die nationale Erschöpfung gilt, erkennt man in der Schweiz auf dem Gebiet der Warenzeichen (also markenrechtlich) die internationale Erschöpfung. Eine vielfach vorgeschlagene Angleichung an die in der EU beziehungsweise im EWR gültige regionale Erschöpfung könnte zu Konflikten mit der WTO³ führen, deren Mitglied die Schweiz ist.

Autor:

Dr. med. Thomas Bart MBA, MPH

Leiter medizinische Koordination

Swiss Blood Stem Cells

Laupenstrasse 37

3001 Bern

thomas.bart@bloodstemcells.ch

Literatur:

1. Kanavos P et al. *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis*. London School of Economics and Political Science Special Research Paper. London, January 2004.
2. World Trade Organization. *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*, Ar-

ticle 6. http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf (Zugriff am 02. Mai 2007).

3. World Trade Organization. *Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, 30 August 2003, WT/L/40.

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm. (Zugriff am 02. Mai 2007).

4. OECD Health Data. <http://www.oecd.org/data-oecd/20/51/37622205.xls> (Zugriff am 02. Mai 2007).

5. OECD Health Data, 2005. Aus: http://www.interpharma.ch/de/2678_2751.asp (Zugriff am 06. Juni 2007).

6. West P, Mahon J. *Benefits to Payers and Patients From Parallel Trade*. University of York, May 2003.

7. Enemark U et al. *The economic impact of parallel import of pharmaceuticals*. CAST – Centre for Applied Health Services Research and Technology Assessment. University of Southern Denmark, Odense, June 2006.

8. Vaterlaus S. *Parallelimporte in die Schweiz – Empirische Resultate*; in Weder R: *Parallelimporte und der Schweizer Pharmamarkt*. Baslerschriften zur europäischen Integration, 72, 61–72. April 2005.

<http://www.europa.unibas.ch/cms4/uploads/media/BS72.pdf> (Zugriff am 02. Mai 2007).

9. OECD. *Economic Survey of Switzerland*, Chapter 3, Box 4. ISBN 92-64-01967-7 (c) OECD 2004.

10. Maskus KE. *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in developing countries*. Final Report to World Intellectual Property Organization. April 2001.

3 Welthandelsorganisation (englisch: World Trade Organization). Internationale Organisation mit Sitz in Genf. Dachorganisation der o.g. GATT und TRIPS.