

# Erstanmelderschutz für Arzneimittel in der Schweiz

STEFAN KOHLER\* / CHRISTA PFISTER\*\*

- I. Erstanmelderschutz als Schutzrecht *sui generis*
  - II. Internationalrechtliche Grundlage im TRIPs
  - III. Erstanmelderschutz im schweizerischen Heilmittelrecht
    1. 10-jähriger Erstanmelderschutz für Originalpräparate
    2. 3- bzw. 5-jähriger Schutz für Anwendungsneuerungen von Originalpräparaten
    3. Verhältnis zur Geheimhaltungspflicht in Art. 62 HMG
    4. Verfahrensrechtliche und prozessuale Aspekte
  - IV. Blick nach Europa
- Zusammenfassung / Résumé

## I. Erstanmelderschutz als Schutzrecht *sui generis*

«Wissen» wird auf dem freien Markt nur in einem volkswirtschaftlich ungenügenden Ausmass bereitgestellt, wenn Dritte von dessen Nutzung nicht effektiv ausgeschlossen werden können. Die Wirtschaftswissenschaft spricht in diesem Zusammenhang von Trittbrettfahrerproblematik<sup>1</sup>. Von besonderer Tragweite ist dieser Befund im ausgesprochen forschungs- und entwicklungsintensiven Arzneimittelsektor. Um die enormen Innovationsinvestitionen<sup>2</sup> der Pharma- und Biotechnologieunternehmen langfristig sicherzustellen, bedarf es rechtlich verankerter Anreize. Solche vermitteln insbesondere hoheitlich verliehene Ausschliesslichkeitsrechte.

Zur Verfügung stehen in erster Linie die klassischen Immaterialgü-

terrechte, d. h. das Patent-, Marken- und Urheberrecht, wobei im Arzneimittelsektor Patente am bedeutendsten sind<sup>3</sup>. Arzneimittelpatente gewähren ihrem Inhaber das Recht, während der maximal 20-jährigen Schutzdauer Dritte von der gewerbmässigen Nutzung der dem Arzneimittel immanenten technischen Lehre auszuschliessen<sup>4</sup>. Mit dem Patentschutz eng verbunden – aber dogmatisch wie funktional davon abzugrenzen – sind die ergänzenden Schutzzertifikate. Sie verleihen dem Patentinhaber ein den Patentschutz überdauerndes Ausschliesslichkeitsrecht bezogen auf konkrete Wirkstoffe bzw. Erzeugnisse, für deren Inverkehrbringen in der Schweiz eine heilmittelrechtliche Zulassung vorliegt<sup>5</sup>. Ein weiteres, ebenfalls arzneimittelspezifisches Ausschliesslichkeitsrecht vermittelt schliesslich der internationalrechtlich im TRIPs-Übereinkommen<sup>6</sup> abgestützte Erstanmelderschutz. Er schliesst Dritte während einer gewissen Frist von der gewerblichen Verwendung von Prüfdaten aus, die ein Gesuchsteller für die Arzneimittelzulassung bei der Zulassungsbehörde einreichen muss.

Der Erstanmelderschutz hat bisher in der schweizerischen Literatur und Rechtsprechung wenig Beachtung gefunden. Die praktische Bedeutung des Erstanmelderschutzes hat in den vergangenen Jahren aber insbesondere aufgrund des wachsenden Generika-Markts<sup>7</sup> erheblich zugenommen. So entfaltet der Erstanmelderschutz gerade dort praktische Wirkung, wo kein Patent oder ergänzendes Schutzzertifikat

---

*Der vorliegende Beitrag setzt sich mit dem heilmittelrechtlichen Erstanmelderschutz als Ausschliesslichkeitsrecht sui generis auseinander. Ausgehend von der völkerrechtlichen Vorgabe im TRIPs-Agreement werden die schweizerischen Rechtsgrundlagen erläutert und ihre Anwendung in der Praxis untersucht. Dies erfolgt insbesondere unter Bezugnahme auf das in diesem Zusammenhang kürzlich ergangene «Wochentabletten»-Urteil (in diesem Heft auf Seite 369 ff. wiedergegeben). Schliesslich erörtert der Beitrag den Erstanmelderschutz mit Blick auf das EU-Recht und untersucht dessen Relevanz für die Schweiz.*

*Die Autoren gelangen zum Ergebnis, dass das geltende schweizerische Recht und die diesbezügliche Praxis den Erstanmelderschutz zwar im Einklang mit den völkerrechtlichen Minimal-Vorgaben umsetzen, dabei aber gewisse Schutzlücken bestehen bleiben. Weiter stellen sie fest, dass der Erstanmelderschutz in der Schweiz konzeptionell von jenem in der EU zu unterscheiden ist, weshalb die europäische Rechtspraxis für die Auslegung der schweizerischen Vorschriften nur sehr begrenzt herangezogen werden kann.*

---

\* Dr. iur., dipl. sc. nat. ETH, Rechtsanwalt, Zürich.

\*\* Dr. iur., LL.M., Rechtsanwältin, Zürich.

*Cette contribution traite de la protection accordée au premier requérant selon la législation sur les produits thérapeutiques, en tant que droit exclusif sui generis. Les bases légales suisses et leur application en pratique sont analysées à la lumière des accords TRIPS. L'analyse tient compte de l'arrêt «Wochentabletten» qui vient d'être rendu récemment en la matière (arrêt reproduit en page 369 ss de ce numéro). Enfin, on examine la protection du premier requérant au regard du droit européen et l'impact de celui-ci sur le droit suisse.*

*Les auteurs en concluent que le droit suisse en vigueur et la pratique en la matière mettent en œuvre la protection du premier requérant en adéquation avec les exigences minimales du droit international, mais qu'il existe toutefois certaines lacunes. Ils constatent également que la conception de la protection du premier requérant en Suisse se distingue de celle qui est admise au sein de l'UE, raison pour laquelle l'interprétation des dispositions suisses ne peut se référer à la pratique européenne que de manière limitée.*

(mehr) existiert, indem er während seiner Dauer Nachahmerpräparaten den vereinfachten Marktzutritt verwehrt.

## II. Internationalrechtliche Grundlage im TRIPs

Die völkerrechtliche Grundlage des Erstanmelderschutzes besteht in Art. 39 Abs. 3 TRIPs<sup>8</sup>. Er bezweckt den Schutz vor unfairen kommerzieller Verwertung von Marktzulassungsdaten für Pharmazeutika und agrochemische Produkte. Art. 39 Abs. 3 TRIPs ist gleichsam als Anordnung an die WTO-Mitgliedstaaten zu verstehen, *verwaltungsrechtliche* Vorschriften zu erlassen, die den legitimen wirtschaftlichen Interessen der Pharma- bzw. Agrarunternehmen an der ausschliesslichen wirtschaftlichen Verwertung von Marktzulassungsdaten gegenüber Mitbewerbern Rechnung tragen.

Schutzgegenstand im Pharmabereich – um den es nachfolgend ausschliesslich gehen soll – sind demnach die präklinischen und klinischen Prüfdaten<sup>9</sup>, die ein Unternehmen zu einem bestimmten Präparat bei der Zulassungsbehörde einreicht. Das TRIPs-Übereinkommen schreibt diesen Zulassungsdaten einen wirtschaftlichen Wert zu, der durch einen Erkenntnisvorsprung gegenüber der Konkurrenz vermittelt wird. Diesen wirtschaftlichen Wert – der aufgrund der erheblichen Aufwendungen zur Gewinnung der Zulassungsdaten nicht selten mehrere hundert Millionen Euro erreicht<sup>10</sup> – gilt es durch die WTO-Mitgliedstaaten für eine angemessene Zeitperiode vor der Nutzung durch Dritte zu schützen<sup>11</sup>. Dem Zweitmelder soll es während einer bestimmten Zeit untersagt sein, sich ohne Zustimmung des Erstanmelders auf dessen Testergebnisse zu stützen.

Mit Art. 39 Abs. 3 TRIPs hat die WTO für den verwaltungsrecht-

lichen Schutz von Geschäftsgeheimnissen im Pharmabereich einen Mindeststandard eingeführt<sup>12</sup>. In Bezug auf die materielle Tragweite belässt die Bestimmung den WTO-Mitgliedstaaten derweil einen beachtlichen Gestaltungsspielraum. Folgende Aspekte sind hier von besonderer Bedeutung:

- Die WTO-Staaten haben auf die Festlegung einer *Schutzdauer* verzichtet<sup>13</sup>. Entsprechend finden sich in den nationalen (bzw. regionalen) Rechtsordnungen teilweise erhebliche Unterschiede. Die Palette reicht dabei im europäischen Raum von der – inzwischen revidierten – 6-jährigen Schutzdauer der Richtlinie 2001/83/EG<sup>14</sup> bis hin zum 10-jährigen Schutz, der etwa in der Schweiz Standard ist.
- Zum anderen konkretisierungsbedürftig ist der sachliche Geltungsbereich von Art. 39 Abs. 3 TRIPs. Namentlich ist näher zu bestimmen, was unter dem Begriff «neue chemische Stoffe» (*New Chemical Entities, NCE*) zu verstehen ist, auf die sich die zu schützenden Prüfdaten beziehen müssen. Weder der Wortlaut von Art. 39 Abs. 3 TRIPs noch die Materialien geben Aufschluss, sodass hier zwei Auslegungsvarianten in Frage kommen: Bei *weiter* Auslegung können damit gemeinhin chemische Verbindungen bzw. Kombinationen chemischer Verbindungen gemeint sein, die in der angemeldeten Form zuvor noch nicht als Arzneimittel zugelassen wurden. Bei *enger* Auslegung fallen darunter nur chemische Substanzen, die zuvor für kein Medikament zugelassen wurden<sup>15</sup>. Klar scheint derweil, dass der Begriff «neue chemische Stoffe» neue Anwendungsbereiche, -formen

oder -wege bereits bekannter, d.h. zugelassener Präparate, ausschliesst<sup>16</sup>.

Gemäss Art. 1 TRIPs steht es jedem WTO-Mitgliedstaat frei, in seinem nationalen Recht einen umfassenderen Schutz vorzusehen als vom Übereinkommen verlangt wird, solange dieser Schutz mit keiner Bestimmung des Übereinkommens in Widerspruch steht. Diese Regel ist mit Blick auf die völkerrechtskonforme Umsetzung in nationales Recht bzw. bei dessen Auslegung stets zu beachten<sup>17</sup>.

### III. Erstanmelderschutz im schweizerischen Heilmittelrecht

#### 1. 10-jähriger Erstanmelderschutz für *Originalpräparate*

Die Vorgaben von Art. 39 Abs. 3 TRIPs fanden im Rahmen der Einführung des Heilmittelgesetzes vom 15. September 2000 (HMG)<sup>18</sup> ihren binnenrechtlichen Niederschlag<sup>19</sup>. Gemäss Art. 12 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 17 Abs. 1 Arzneimittelverordnung (VAM)<sup>20</sup> soll es Zweitanmeldern eines «*im Wesentlichen gleichen Präparats*» während 10 Jahren verwehrt bleiben, sich auf die vom Erstanmelder des bereits zugelassenen «*Originalpräparats*» eingereichten pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfdaten abzustützen<sup>21</sup>. Entscheidend für den Anspruch auf den 10-jährigen Erstanmelderschutz ist somit die Frage, ob der Gesuchsgegenstand ein *Originalpräparat* darstellt. Damit sind gemäss den konkretisierenden Verlautbarungen von Swissmedic «*erstmals zugelassene Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff*»<sup>22</sup> gemeint, d.h. Wirkstoffe mit einer «*neuen aktiven Substanz*» (*New Active Substance, NAS*)<sup>23</sup>. Der Zugang zum 10-jährigen Erstanmelderschutz

kommt folglich nur für Präparate in Frage, die

- eine chemische, biologische oder radiopharmazeutische Substanz enthalten, die bisher *nicht* als Arzneimittel in der Schweiz zugelassen war;
- ein Isomer, ein Gemisch aus Isomeren, einen Komplex, ein Derivat oder ein Salz eines chemischen Stoffes eines bereits in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels enthalten, die sich bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit von der ursprünglichen zugelassenen Substanz aber *unterscheiden*;
- einen in der Schweiz bereits zugelassenen biologischen Stoff enthalten, der sich von dieser bestehenden Zulassung aber in seiner molekularen Struktur, im Ausgangsmaterial für die Herstellung oder im Herstellungsprozess unterscheidet;
- eine radiopharmazeutische Substanz darstellen, welche einem Radionuklid entspricht, oder einem Ligand, welcher bzw. dessen Bindungsmechanismus zwischen Molekül und Radionuklid bisher nicht in der Schweiz zugelassen ist.

Es ist wohl richtig, dass die Aufwendungen zur Erforschung und Entwicklung solcher neuen aktiven Substanzen im Regelfall *besonders* gross sind, womit hier der 10-jährige Erstanmelderschutz jedenfalls angebracht erscheint. Erhebliche Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sind darüber hinaus aber auch für Präparate denkbar, die keine im obgenannten Sinne neue Substanzen enthalten. Dies gilt namentlich für Präparate, denen – obschon sie in keine der obgenannten Kategorien fallen – das vereinfachte Zulassungsverfahren gemäss Art. 14 HMG verwehrt bleibt. Die Frage, ob ein Arzneimittel «*im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes*

*Arzneimittel*» (Art. 12 Abs. 1 HMG) – und daher mit diesem *austauschbar* ist –, soll gemäss Swissmedic hinsichtlich des Anspruchs auf den 10-jährigen Erstanmelderschutz jedoch unbeachtlich sein.

Bisher traten zwei Fallgruppen von Präparaten in Erscheinung, die laut der von Swissmedic entwickelten Praxis nie in den Genuss des 10-jährigen Erstanmelderschutzes kommen, obschon für deren Zulassung regelmässig ein enormer Forschungs- und Entwicklungsaufwand verbunden ist:

- Generell ohne Erstanmelderschutz bleiben Zweitanmeldungen, d.h. Anmeldungen von mit einem bereits zugelassenen Präparat austauschbaren Arzneimitteln. Dies gilt selbst dann, wenn für solche Zweitanmeldungen eine Bezugnahme auf die Prüfdaten des bereits zugelassenen, austauschbaren Präparats zufolge Erstanmelderschutzes nicht möglich ist. Gemäss Praxis von Swissmedic kann es nämlich für einen bestimmten Wirkstoff immer nur ein Originalpräparat geben<sup>24</sup>. Folglich kommt der Erstanmelderschutz nur – im Sinne einer Priorität – für die zeitlich erste Zulassung eines bestimmten Wirkstoffs in Frage. Der Zweitanmelder geht stets leer aus, selbst wenn er alle Daten im Zulassungsdossier selbst beibringen muss.
- Ebenfalls ohne Erstanmelderschutz bleiben generell Kombinationspräparate aus bekannten, d.h. bereits zugelassenen Wirkstoffen. Dies, obschon für die Zulassung solcher Präparate umfangreiche Prüfdaten verlangt werden<sup>25</sup>. Kombinationspräparate mit bekannten Wirkstoffen können bestenfalls in den Genuss des 3- bzw. 5-jährigen Erstanmelderschutzes<sup>26</sup> kommen, und zwar dann, wenn der Ge-

suchsteller für einen der kombinierten Wirkstoffe bereits eine Zulassung als *Originalpräparat* hält. In allen übrigen Fällen kommt für Kombinationspräparate ein Erstanmelderschutz nur in Frage, wenn darin wenigstens eine *neue aktive Substanz* enthalten ist.

Das in diesem Heft (Seite 369 ff.) wiedergegebene Urteil «Wochentabletten»<sup>27</sup>, worin sich das Bundesverwaltungsgericht eingehend mit den Voraussetzungen des Erstanmelderschutzes eines Kombinationspräparats<sup>28</sup> auseinandergesetzt hat, bestätigt die oben beschriebene Praxis von Swissmedic. Wenn gleich dieser Entscheid – insbesondere auch im Lichte von Art. 39 Abs. 3 TRIPs<sup>29</sup> – durchaus als vertretbar erscheint, ist anzumerken, dass er eine Auslegung der Bestimmungen zum Erstanmelderschutz unterstützt, die – in praktischer Hinsicht nicht unerhebliche – Schutzlücken in Kauf nimmt. Damit wird der vom Gesetzgeber beim Erlass von Art. 12 Abs. 1 HMG zugrunde gelegte Leitsatz, wonach der Erstanmelderschutz generell «das Zulassungs-Know-how, d. h. den für die Zusammenstellung des einzureichenden Zulassungsdossiers betriebenen Aufwand, einschliesslich der darin enthaltenen Informationen [...]»<sup>30</sup> einbeziehen soll, zumindest aufgeweicht.

Folgt man der jüngst erschienenen Anleitung für die Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel<sup>31</sup>, muss davon ausgegangen werden, dass Swissmedic auch hinsichtlich der sog. «Biosimilars»<sup>32</sup> eine Praxis zu etablieren gedenkt, die zu nicht unerheblichen Lücken im Erstanmelderschutz führt. Sollte der von Swissmedic proklamierte Grundsatz, wonach für einen bestimmten Wirkstoff immer nur einmal – nämlich für den Erstzugelassenen – ein 10-jähriger Erstanmelderschutz erteilt wird, auch auf die zukunfts-

trächtigen Biosimilars Anwendung finden, blieben auch hier die Prüfdaten des Zweitmelders – und mithin seine damit zusammenhängenden Entwicklungsaufwendungen – ohne angemessenen Schutz. Diese Aufwendungen sind für den Zweitmelder regelmässig sehr umfangreich, da er nur nach Ermessen und partiell von der Pflicht zur Einreichung von präklinischen und klinischen Prüfdaten zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit befreit wird<sup>33</sup>.

## 2. 3- bzw. 5-jähriger Schutz für Anwendungsneuerungen von Originalpräparaten

Eine vom TRIPs-Übereinkommen unabhängige, eigenständige schweizerische Regelung besteht in Art. 12 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 17 Abs. 2 VAM für den erweiterten Erstanmelderschutz für neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen, neue Dosierungen und – im Veterinärbereich – Anwendungen auf eine neue Zieltierart (nachfolgend kollektiv die «Anwendungsneuerungen»). Mit dieser Lösung trug der schweizerische Gesetz- bzw. Ordnungsgeber der Schutzlücke Rechnung, die das TRIPs-Übereinkommen hinsichtlich neuer Anwendungsbereiche, -formen oder -wege bereits zugelassener Präparate belässt<sup>34</sup>. In seiner Botschaft rechtfertigte der Bundesrat die – im Vergleich zum 10-jährigen Schutz für *Originalpräparate* – kürzere Schutzfrist für Anwendungsneuerungen damit, dass der «Umfang der zu erarbeitenden Daten und Unterlagen für diese Elemente in der Regel unter demjenigen für einen neuen Wirkstoff liegt»<sup>35</sup>. Diese Feststellung dürfte in aller Regel zutreffen.

Die Schutzdauer für Anwendungsneuerungen beträgt drei Jahre und kann auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin auf fünf Jahre verlängert werden, sofern die in Frage stehende Anwendungsneue-

rung zu einer *bedeutenden therapeutischen Verbesserung* führt (Art. 17 Abs. 3 VAM)<sup>36</sup>. Der Schutz für Anwendungsneuerungen kommt der Zulassungsinhaberin für das Originalpräparat zugute und beschlägt nur Unterlagen, die sich auf die konkrete Neuerung beziehen. Der 10-jährige Schutz für das Zulassungsdossier des Originalpräparats *per se* wird nicht verlängert.

Bei der Frage, wann eine bedeutende therapeutische Verbesserung vorliegt, die einen 5-jährigen Schutz ermöglicht, kommt Swissmedic ein erheblicher Ermessensspielraum zu. Dem Urteil «Wochentabletten»<sup>37</sup> ist zu entnehmen, dass Swissmedic hierzu einige – der Rechtssicherheit zuträglich – abstrakte Grundsätze entwickelt hat:

- Die therapeutische Verbesserung beurteilt sich im Vergleich des weiterentwickelten Präparats mit den verfügbaren Präparaten desselben Anwendungsgebiets;
- als Kriterien zu betrachten sind die Wirksamkeit und die Sicherheit (Nutzen-Risiko-Analyse);
- bei Arzneimittelkombinationen muss eine Verbesserung der Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber den Einzelkomponenten nachgewiesen sein.

Unter Anwendung dieser Kriterien genehmigt Swissmedic ein Gesuch um 5-jährigen Erstanmelderschutz dann, wenn die in Frage stehende Anwendungsneuerung eine *klare* Verbesserung der Wirksamkeit bzw. Sicherheit erkennen lässt, was im Einzelfall vom Gesuchsteller zu belegen ist.

## 3. Verhältnis zur Geheimhaltungspflicht in Art. 62 HMG

Vom Erstanmelderschutz dogmatisch wie auch funktional zu trennen, ist die in Art. 62 HMG geregelte

Vertraulichkeit von Daten, die den Behörden im Rahmen des Vollzugs des HMG zur Kenntnis gebracht werden. Geht es beim Erstanmelderschutz darum, dem Zulassungsinhaber eine Ausschliesslichkeit hinsichtlich der wirtschaftlichen Verwertung der eingereichten Prüfdaten zuzusichern, untersagt es Art. 62 HMG Swissmedic, solche Daten ohne überwiegendes öffentliches Interesse Dritten zu offenbaren<sup>38</sup>. Diese Konstellation gebietet es Swissmedic, das Zulassungsdossier des Erstanmelders auch dann unter Verschluss zu halten, wenn die Erstanmelderschutzfrist abgelaufen ist. Dies gilt gemeinhin gegenüber Dritten, einschliesslich des Zweitanimelders. Art. 12 HMG räumt diesem wohl einen Anspruch ein, seine Zweitmeldung auf die Prüfdaten des Erstanmelders zu stützen, jedoch nicht ein Einsichtsrecht. Insoweit führt der Ablauf des Erstanmelderschutzes nicht zum Verlust des geheimen Charakters der Zulassungsdaten des Erstanmelders.

Dieser Befund ist mit Bezug auf Know-how-Transfer-Verträge, die Zulassungsdaten oder -dossiers zum Gegenstand haben, von erheblicher praktischer Tragweite: Solche Verträge fallen mit Ablauf des Erstanmelderschutzes nicht automatisch wegen Offenkundigwerdens des Know-hows dahin<sup>39</sup>. Derweil ist davon auszugehen, dass in solchen Verträgen nach Ablauf des Erstanmelderschutzes nur noch begrenzt eine Exklusivität gewährleistet werden kann, da Dritte von Gesetzes wegen ihre Zulassungsgesuche auf das lizenzierte Know-how abstützen können. Diesem Umstand ist bei der Vertragsgestaltung Rechnung zu tragen.

#### 4. Verfahrensrechtliche und prozessuale Aspekte

Der Erstanmelderschutz in Art. 12 HMG ist gleichsam eine Anordnung gegenüber Swissmedic, das Zu-

lassungsdossier des Erstanmelders vor Ablauf der Schutzfrist vor der gewerblichen Verwertung durch den Zweitanimelder zu schützen. Entsprechend ist der Erstanmelderschutz von Amtes wegen zu beachten. Dies gilt jedenfalls für den 10-jährigen Schutz nach Art. 12 Abs. 2 HMG und den 3-jährigen Schutz gemäss Art. 17 Abs. 2 lit. b VAM. Demgegenüber wird der 5-jährige Schutz für *bedeutende therapeutische Verbesserungen* nur auf Gesuch hin gewährt (Art. 17 Abs. 3 VAM). Die Frage, ob dieses Gesuch gestellt werden muss, bevor Swissmedic die Zulassung (und mithin den 10- oder 3-jährigen Erstanmelderschutz) verfügt, ist – zustimmend zur Haltung der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel<sup>40</sup> – zu verneinen. Dennoch ist eine Gesuchstellerin gut beraten, Gesuche gemäss Art. 17 Abs. 3 VAM bereits im Zulassungsgesuch zu stellen. Da Art. 4 VAM ausdrücklich darauf hinweist, dass die Dauer des Erstanmelderschutzes gleichzeitig mit der Marktzulassung verfügt wird, könnte eine unbegründete nachträgliche Unterbreitung eines Gesuchs um 5-jährigen Erstanmelderschutz unter Umständen als rechtsmissbräuchlich qualifiziert werden.

Der Gesetzeswortlaut verbietet es ausdrücklich, das «*Gesuch*» des Zweitanimelders während der Dauer der Schutzfrist auf die Prüfergebnisse des Erstanmelders «*abzustützen*» (Art. 12 Abs. 1 lit. b HMG). Folglich bleibt Swissmedic vor Ablauf der Schutzfrist die blossen *Bearbeitung* von Zweitanimeldergesuchen gestützt auf das Erstanmelderdossier untersagt<sup>41</sup>. Daraus ergibt sich ein in seiner praktischen Tragweite nicht unwesentlicher Unterschied zum Patentrecht, wo auf die Zulassung gerichtete Handlungen – mithin die Bearbeitung von Zulassungsgesuchen durch Swissmedic – von der Schutzwirkung ausgenommen sind<sup>42</sup>.

Es wurde bereits darauf hingewiesen, dass der Ermessensspiel-

raum von Swissmedic im Bereich des Erstanmelderschutzes, insbesondere hinsichtlich der Beurteilung von Gesuchen für den 5-jährigen Schutz, erheblich ist. Aus prozessualer Hinsicht zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass sich das Bundesverwaltungsgericht – vorbehaltlich offener Beurteilungsfehler der Vorinstanz – auf eine Rechtskontrolle beschränkt und weitgehend auf eine Ermessenskontrolle verzichtet<sup>43</sup>. Von einer freien Ermessensüberprüfung sieht das Bundesverwaltungsgericht insbesondere dann ab, wenn – wie beim Erstanmelderschutz – hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erforderlich sind<sup>44</sup>.

#### IV. Blick nach Europa

Der Erstanmelderschutz wird im EU-Raum *Unterlagenschutz* genannt. Bereits 1984 schlug die Kommission für diesen eine einheitliche 10-jährige Schutzperiode vor<sup>45</sup>. Als Minimalvorgabe für die Mitgliedstaaten wurde 1987 eine 6-jährige Schutzperiode eingeführt<sup>46</sup>. Von der Möglichkeit, diese Periode auf zehn Jahre zu verlängern, machten acht Mitgliedstaaten Gebrauch<sup>47</sup>.

Im Zuge der Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung der EU<sup>48</sup> gehörte die Dauer des Unterlagenschutzes zu den umstrittensten Punkten. Schliesslich wurde ein Kompromiss gefunden, der mit der Formel «8+2+1» bezeichnet wird. Der eigentliche Unterlagenschutz wird einheitlich für acht Jahre gewährt<sup>49</sup>. Nach Ablauf dieser acht Jahre sind Mitbewerber berechtigt, ein Generikum-Zulassungsgesuch einzureichen, das sich auf ein bestehendes Zulassungsdossier stützt. Auf den Markt gebracht werden darf das Generikum erst nach Ablauf weiterer zwei Jahre. Diese Unterscheidung zwischen einer Schutzperiode für das Zulassungsdossier an sich und einem

anschliessenden *Vermarktungsschutz* ist dem schweizerischen Recht fremd. Faktisch allerdings besteht aufgrund der *Swissmedic*-Praxis, wonach ein Zulassungsgesuch erst bearbeitet wird, nachdem die 10-jährige Frist abgelaufen ist<sup>50</sup>, auch in der Schweiz ein gewisser, auf den eigentlichen Erstanmelderschutz folgender zusätzlicher Zeitraum der Marktexklusivität. Die Dauer dieses Zeitraums kann erheblich sein.

Der 2-jährige Vermarktungsschutz der EU-Richtlinie kann um ein Jahr verlängert werden, wenn Zulassungsinhaber während der ersten acht Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Indikationen von bedeutendem klinischem Nutzen erwirkt<sup>51</sup>. Diese Verlängerung erfasst auch den Schutz für das Originalpräparat. Im Unterschied dazu gilt in der Schweiz eine Schutzerweiterung um drei bzw. fünf Jahre gemäss Art. 17 Abs. 2 bzw. 3 VAM nur für die Neuerung. Die Voraussetzungen für eine Schutzerweiterung im Schweizer Recht sind hingegen leichter zu erfüllen, da *entweder* eine neue Indikation, ein neuer Verabreichungsweg, eine neue Darreichungsform oder eine neue Dosierung ausreichend ist, während die Verlängerungsmöglichkeit gemäss Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG auf neue Indikationen beschränkt ist, die zusätzlich von *«bedeutendem klinischen Nutzen»* sein müssen.

Trotz dem in der Botschaft zum Heilmittelgesetz zum Ausdruck gebrachten Anliegen, wonach eine Anpassung der schweizerischen Vorschriften an das europäische Recht erreicht werden sollte<sup>52</sup>, bestehen somit signifikante Unterschiede. Die unterschiedliche Schutzdauer ist die augenfälligste Abweichung. Insbesondere im Bereich der Schutzerweiterungen bestehen aber auch konzeptionelle Unterschiede. Sowohl der schweizerische Erstanmelderschutz als auch die EU-Regelung

werden als TRIPs-konform beurteilt<sup>53</sup>. Ebenfalls gemeinsam ist den beiden Regelungen, dass sie in ihrer jeweiligen Ausgestaltung auf Kritik gestossen sind<sup>54</sup>.

Während in der Schweiz bloss *Originalpräparate*<sup>55</sup> Erstanmelderschutz geniessen, wird in der Richtlinie 2001/83/EG der Begriff des *Referenzarzneimittels* verwendet. Dieser Begriff wird in Art. 10 Abs. 2 lit. b der Richtlinie 2001/83/EG definiert als *«ein gemäss Art. 6 in Übereinstimmung mit Art. 8 genehmigtes Arzneimittel»*. Kombinationspräparate haben ebenfalls einen Genehmigungsprozess gemäss Art. 6 ff. der Richtlinie zu durchlaufen, wobei gemäss Art. 10b der Richtlinie allerdings reduzierte Anforderungen an den Inhalt der Zulassungsunterlagen gestellt werden. Die Richtlinie enthält somit keinen Hinweis darauf, dass ein Kombinationspräparat kein Referenzarzneimittel im Sinne der Bestimmung zum Unterlagenschutz sein kann<sup>56</sup>.

Vor diesem Hintergrund erscheint das EU-Recht angesichts der grosszügigeren Auslegung des Begriffs des *Referenzarzneimittels* zumindest für diejenigen Akteure günstiger, welche ein Präparat ohne einen neuen chemischen Wirkstoff, beispielsweise ein Kombinationspräparat, auf den Markt bringen. In seiner übrigen Ausgestaltung hingegen geht der Erstanmelderschutz des Schweizer Rechts weiter als der europäische Unterlagenschutz. So ist bereits die Grundschutzdauer faktisch länger, weil erst nach einer 10-jährigen Frist überhaupt mit der Prüfung der Zweitmeldung begonnen wird (im Gegensatz zur 8-jährigen Frist in der EU). Die Schutzdauer für Erweiterungen ist ebenfalls länger (drei bzw. fünf Jahre anstatt ein Jahr) und zudem von weniger strengen Voraussetzungen abhängig. Wirkung entfaltet sie hingegen nur hinsichtlich der Erweiterung selbst, nicht wie im EU-Raum hinsichtlich der Originalzulassung.

## Zusammenfassung

*Der internationalrechtlich im TRIPs-Übereinkommen abgestützte Erstanmelderschutz schliesst Dritte befristet von der gewerblichen Verwendung von Prüfdaten aus, die ein Gesuchsteller für die Zulassung eines Arzneimittels bei der Zulassungsbehörde einreichen muss. Bei der Umsetzung der einschlägigen Grundlage in Art. 39 Abs. 3 TRIPs steht den WTO-Mitgliedstaaten aber ein beachtlicher Gestaltungsspielraum zu. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Länge der Schutzdauer und der Frage, was unter dem Begriff «New Chemical Entities» – auf welche sich die zu schützenden Prüfdaten beziehen müssen – zu verstehen ist.*

*Art. 39 Abs. 3 TRIPs fand in der Schweiz in Art. 12 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 17 Abs. 1 Arzneimittelverordnung (VAM) seinen Niederschlag. Danach soll es einem Zweitmelder eines im Wesentlichen gleichen Präparats während 10 Jahren verwehrt bleiben, sich auf die vom Erstanmelder des bereits zugelassenen Originalpräparats eingereichten präklinischen und klinischen Prüfdaten abzustützen. Swissmedic legt diese Vorschrift dahingehend aus, dass der 10-jährige Erstanmelderschutz grundsätzlich nur Arzneimitteln zugänglich sein soll, die neue aktive Substanzen beinhalten, d.h. Substanzen, die in der Schweiz noch nie als Arzneimittel zugelassen wurden. Generell ohne Erstanmelderschutz bleiben somit Zweitmeldungen, d.h. Anmeldungen eines mit einem bereits zugelassenen Präparat austauschbaren Arzneimittels. Ebenfalls keinen Zugang zum Erstanmelderschutz erhalten Kombinationspräparate aus bekannten, d.h. bereits zugelassenen Wirkstoffen. Bei diesen beiden Fallgruppen führt die Erstanmelderschutzpraxis von Swissmedic zu Schutzlücken.*

*Neben dem 10-jährigen Schutz für Originalpräparate sieht Art. 12 Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 17 Abs. 2 VAM einen 3- beziehungsweise 5-jäh-*

rigen Erstanmelderschutz für neue Indikationen, neue Verabreichungswege, neue Darreichungsformen, neue Dosierungen und – im Veterinärbereich – Anwendungen auf eine neue Zieltierart vor. Der 3-jährige Schutz wird von Amtes wegen gewährt. Die Verlängerung auf 5 Jahre kann auf Gesuch hin erteilt werden. Vorausgesetzt ist allerdings, dass die in Frage stehende Neuerung zu einer bedeutenden therapeutischen Verbesserung führt (Art. 17 Abs. 3 VAM). Gemäss Praxis von Swissmedic beurteilt sich das Vorliegen einer solchen Verbesserung aufgrund des Vergleichs des weiterentwickelten Präparats mit den bereits verfügbaren Präparaten desselben Anwendungsgebietes, wobei als Kriterien insbesondere die Wirksamkeit und die Sicherheit heranzuziehen sind. Bei Arzneimittelkombinationen muss eine Verbesserung der Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber den Einzelkomponenten nachgewiesen sein.

Im Urteil «Wochentabletten» vom 7. November 2007 (C-2263/2006) hat das Bundesverwaltungsgericht die von Swissmedic entwickelte Praxis hinsichtlich des 10-jährigen wie auch des 3- bzw. 5-jährigen Erstanmelderschutzes bestätigt. Damit einher geht die Bestätigung, dass der Erstanmelderschutz in der Schweiz konzeptionell von jenem in der EU zu unterscheiden ist und deshalb die europäische Rechtspraxis für die Auslegung der schweizerischen Vorschriften nicht herangezogen werden kann.

## Résumé

En application des accords TRIPS, il est interdit aux tiers, pendant une

durée limitée, d'utiliser à des fins commerciales les résultats d'essais qu'un demandeur doit remettre à l'autorité d'admission pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique. Les Etats membres de l'OMC disposent cependant d'une grande marge de manœuvre dans l'application de l'art. 39 al. 3 TRIPS. Tel est en particulier le cas pour la durée de la protection et la définition de la notion de «New Chemical Entities».

L'art. 39 al. 3 TRIPS a été transposé en Suisse à l'art. 12 al. 2 LPTh en rel. avec l'art. 17 al. 1 de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd). Ainsi, le second requérant d'une préparation essentiellement identique à une préparation existante a l'interdiction pendant 10 ans de se baser sur les résultats d'essais pré-cliniques et cliniques déposés par le premier requérant d'une préparation originale autorisée. Swissmedic interprète cette disposition en ce sens que la protection décennale du premier requérant ne doit en principe être conférée qu'aux médicaments contenant une nouvelle substance active, à savoir des substances qui n'ont jamais été admises en Suisse comme médicaments. Sont généralement dépourvues de la protection les secondes requêtes, à savoir celles pour les médicaments de substitution comportant une préparation déjà admise. La protection n'est pas accordée non plus aux préparations issues de combinaisons de principes actifs connus, donc déjà autorisés. Pour ces deux cas de figure, la protection découlant de la pratique de Swissmedic comporte des lacunes.

En plus de la protection décennale pour les préparations originales, l'art. 12 al. 2 LPTh en rel. avec l'art. 17 al. 2 OMéd prévoit une protection de

3 respectivement de 5 ans en relation avec de nouvelles indications, de nouveaux modes d'administration, de nouvelles formes galéniques ou de nouveaux dosages et – dans le domaine vétérinaire – d'applications à de nouvelles espèces animales. La protection de 3 ans est accordée d'office. Une prolongation jusqu'à 5 ans peut être accordée sur requête, pour autant que la nouveauté en question apporte une amélioration thérapeutique déterminante (art. 17 al. 3 OMéd). Selon la pratique de Swissmedic, la présence d'une telle amélioration est déterminée en comparant la préparation améliorée avec les préparations déjà disponibles dans le même domaine d'application, étant précisé qu'il y a lieu de tenir compte de l'efficacité et de la sécurité comme critères d'appréciation. Pour les combinaisons de médicaments, une amélioration de l'efficacité et de la sécurité doit être prouvée par rapport à chaque élément de la combinaison.

Dans l'arrêt «Wochentabletten» du 7 novembre 2007 (C-2263/2006), le Tribunal administratif fédéral a confirmé la pratique de Swissmedic. Il a ainsi confirmé que la protection du premier requérant en Suisse se distingue conceptuellement de celle de l'UE et que l'on ne peut s'inspirer de la pratique européenne dans l'interprétation des dispositions du droit suisse.

- <sup>1</sup> G. BARSUGLIA, Parallelimporte und der Pharmamarkt. Eine wohlfahrtsökonomische Analyse unter besonderer Berücksichtigung der Schweiz, Europäische Hochschulschriften, Reihe 5, Volks- und Betriebswirtschaft, Bd. 3237, Bern 2007, 53; R. WEDER / G. BARSUGLIA, Pharmapreise im Dreieck von Patentschutz, Parallelimporten und Preisregulierung, Die Volkswirtschaft 7-8/2006, 30 ff.
- <sup>2</sup> Gemäss der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) betragen die Forschungs- und Entwicklungskosten für einen neuen Wirkstoff rund EUR 870 Mio. (Stand 2001); EFPIA, the pharmaceutical industry in figures, 2007, 18 m.w.H.
- <sup>3</sup> Ein immaterialgüterrechtlicher Mehrfachschutz ist bei Arzneimitteln die Regel. Dazu auch G. SCHMID / F. UHLMANN, in: T. Eichenberger / U. Jaisli / P. Richli (Hg.), Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006, HMG 14 N 25.
- <sup>4</sup> Zum Patent als staatlich gewährtes subjektives Ausschlussrechtsrecht siehe R. KRASSER, Patentrecht, 5. Aufl., München 2004, 1.
- <sup>5</sup> Ergänzende Schutzzertifikate sollen den Nachteil ausgleichen, der einem Patentinhaber daraus entstehen kann, weil er aufgrund der oft jahrelangen Dauer der Arzneimittelentwicklung bis zur Marktzulassung von einer kommerziellen Nutzung seiner Erfindung ausgeschlossen bleibt. Zum Ganzen C. BERTSCHINGER, Quasi-Verlängerung des Patentschutzes: Ergänzende Schutzzertifikate, in: C. Bertschinger / P. Münch / T. Geiser (Hg.), Schweizerisches und Europäisches Patentrecht, Basel 2002, Rz. 10.1 ff.; P. HEINRICH, PatG/EPÜ, Kommentar zum Schweizerischen Patentgesetz und den entsprechenden Bestimmungen des Europäischen Patentübereinkommens sind optisch dargestellt mit ergänzenden Gesetzen und Staatsverträgen, Zürich 1998, PatG 140a N 3.
- <sup>6</sup> «TRIPs» steht für «Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights». Dieses Übereinkommen wurde im Rahmen der WTO-Uruguay Runde 1994 abgeschlossen und befindet sich in der Systematischen Sammlung des Bundesrechts (SR 0.632.20).
- <sup>7</sup> Der Markt für Generika erfuhr im letzten Jahrzehnt ein erhebliches Wachstum. Zwischen 2001 und 2006 hat sich der Schweizer Generika-Markt mehr als vervierfacht (Quelle: Interpharma). Gemäss Medienberichten soll sich das Wachstum allerdings in jüngster Zeit, insbesondere im Zusammenhang mit geänderten regulatorischen Vorgaben, verlangsamt haben.
- <sup>8</sup> Art. 39 Abs. 3 TRIPs lautet wie folgt: «Schreiben die Mitglieder als Voraussetzung für die Marktzulassung von pharmazeuti-

schen oder agrochemischen Erzeugnissen, in denen neue chemische Stoffe verwendet werden, die Vorlage vertraulicher Testergebnisse oder sonstiger Angaben vor, deren Erstellung erhebliche Anstrengungen erfordert, so schützt sie diese Angaben vor unlauterer gewerblicher Verwendung. Darüber hinaus schützen die Mitglieder diese Angaben vor Preisgabe, sofern diese nicht zum Schutz der Öffentlichkeit notwendig ist oder sofern nicht Massnahmen zum Schutz der Angaben vor unlauterer gewerblicher Verwendung getroffen werden.» (Deutsche Übersetzung der offiziell in französischer Sprache verfassten Version).

- <sup>9</sup> Präklinische Prüfdaten umfassen physikalische, chemisch-analytische, galenische, biologische bzw. mikrobiologische, pharmakologische und toxikologische Testergebnisse; klinische Prüfdaten umfassen humanpharmakologische, pharmakinetische und pharmakodynamische Testergebnisse (vgl. Art. 11 Abs. 1 lit. g und h HMG).
- <sup>10</sup> Dazu bereits vorne Fn. 2.
- <sup>11</sup> Insoweit ist Art. 39 Abs. 3 TRIPs vom privatrechtlichen Geheimnisschutz in Art. 39 Abs. 1 und 2 TRIPs abzugrenzen, dem in der Schweiz das Vertrags- und Lauterkeitsrecht flankiert durch strafrechtliche Sanktionsmöglichkeiten Rechnung trägt. Dazu eingehend I. MEITINGER, Die globale Rahmenordnung für den Schutz von Geschäftsgeheimnissen im TRIPs-Übereinkommen der WTO und ihre Auswirkungen auf die Rechtslage in der Schweiz, sic! 2002, 148 ff.
- <sup>12</sup> MEITINGER (Fn. 11), 146.
- <sup>13</sup> MEITINGER berichtet in diesem Zusammenhang, dass ein Entwurf des TRIPs noch eine zeitliche Limitierung von 5 Jahren vorsah, diese Modalität insbesondere wegen des Widerstands von Indien aber ersatzlos aufgegeben wurde: I. MEITINGER, Der Schutz von Geschäftsgeheimnissen im globalen und regionalen Wirtschaftsrecht, Bern 2001, 243.
- <sup>14</sup> Zu dieser Richtlinie und der aktuellen Rechtslage zum Erstanmelderschutz in der EU siehe hinten Ziff. IV.).
- <sup>15</sup> Dazu eingehend T. COTTIER / I. MEITINGER, The Protection of Test Data Submitted to Governmental Authorities: The Impact of the TRIPs Agreement on EC Law, in: W. Meng / T. Stein (Hg.), Marketing Authorizations for Pharmaceutical Products and the Protection of Submitted Data, Baden-Baden 2000, 61 ff.
- <sup>16</sup> Zu Recht erkennen COTTIER / MEITINGER darin eine internationalrechtliche Schutzlücke, da auch im Falle von Weiterentwicklungen bereits zugelassener Präparate teilweise aufwendig zu erschliessende Testdaten zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beizubringen sind. COTTIER / MEITINGER (Fn. 15), 61 ff.

Auf nationaler bzw. regionaler Ebene bestehen verschiedene Ansätze zur Schliessung dieser Lücke (siehe dazu vorne Ziff. III./2. bzw. III./4.).

- <sup>17</sup> Die Frage der unmittelbaren Anwendbarkeit von TRIPs-Bestimmungen ist für die Schweiz nicht abschliessend geklärt, dürfte aber im Grundsatz zu bejahen sein (A. STAEHELIN, Das TRIPs-Übereinkommen, Bern 1999, 144; T. COTTIER / M. OESCH, Die unmittelbare Anwendbarkeit von GATT/WTO-Recht in der Schweiz, SZIER 2004, 121 ff.). Das Bundesgericht hat sie bisher offengelassen (vgl. BGE 124 III 277; BGE 124 III 321). Wenn die Justiziabilität bejaht wird, ist das TRIPs-Schutzniveau als Minimalstandard direkt durchsetzbar. Über die Anwendung weitergehender nationaler Regelungen ist damit allerdings nichts gesagt.
- <sup>18</sup> Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000, SR 812.21.
- <sup>19</sup> Dazu auch D. BACHMANN, Der Erstanmelderschutz in der Schweiz und in der EU, Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht, RSDS/SZG 3/2004, 31 ff.; M. SCHWEIZER, Drittbeschwerde gegen arzneimittelrechtliche Zulassungen, AJP/PJA 2005, 800 f.
- <sup>20</sup> Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001, SR 812.212.21.
- <sup>21</sup> Anzumerken ist, dass der ursprünglich in der bundesrätlichen Botschaft vorgeschlagene Gesetzestext keine bestimmte Schutzdauer vorsah und deren Festlegung an den Bundesrat delegierte. Diese Delegation sollte «den notwendigen Spielraum und die notwendige Flexibilität» zur Gewährleistung der EU-Kompatibilität schaffen. Dazu Botschaft BBl 1999, 3500.
- <sup>22</sup> Erstanmelderschutz für neu entwickelte Arzneimittel: Änderung der bisherigen Praxis, Swissmedic Journal 7/2003, 556.
- <sup>23</sup> Zur Definition «neue aktive Substanz» vgl. Anhang 1 der Swissmedic Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit neuen aktiven Substanzen vom 31. Januar 2002.
- <sup>24</sup> Erstanmelderschutz für neu entwickelte Arzneimittel: Änderung der bisherigen Praxis, Swissmedic Journal 7/2003, 556.
- <sup>25</sup> Zu den diesbezüglichen Anforderungen vgl. Art. 6 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV), SR 812.212.22.
- <sup>26</sup> Siehe dazu vorne Ziff. III./2.
- <sup>27</sup> Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 7. November 2007 (C-2263/2006).
- <sup>28</sup> Konkret ging es um ein Präparat zur Behandlung von Osteoporose, das zwei bereits zugelassene Wirkstoffe verwendet, wobei für einen davon die Geschwisterin die Zulassung hält.

- <sup>29</sup> Dazu vorne Ziff. II.
- <sup>30</sup> Vgl. Botschaft BBl 1999, 3500.
- <sup>31</sup> Swissmedic Journal 02/2008, 75 ff.
- <sup>32</sup> «Biosimilars» sind Nachahmerpräparate von Biopharmazeutika, d.h. biologische Arzneimittel, die eine «genügende Ähnlichkeit mit einem zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat)» aufweisen und «auf die Dokumentation des Referenzpräparats» Bezug nehmen. Swissmedic Journal 02/2008, 75, Ziff. 3.
- <sup>33</sup> Dazu Swissmedic Journal 02/2008, 76 f., Ziff. 7.
- <sup>34</sup> Dazu bereits vorne Fn. 16.
- <sup>35</sup> Botschaft BBl 1999, 3500.
- <sup>36</sup> Erstanmelderschutz für neu entwickelte Arzneimittel: Änderung der bisherigen Praxis, Swissmedic Journal 7/2003, 556.
- <sup>37</sup> Vgl. Fn. 27; Erwägung F.
- <sup>38</sup> Die für das Zulassungsgesuch notwendigen Unterlagen enthalten regelmässig Fabrikations- und Geschäftsgeheimnisse, an denen ein hoher Geheimnisschutzbedarf besteht. Dazu auch C. MUND, in: Eichenberger/Jaisli/Richli (Fn. 3), HMG 62 N 12.
- <sup>39</sup> Zur Beendigung von Know-how-Verträgen bei Offenkundigwerden des Know-hows siehe R. SCHLOSSER, Der Know-how-Vertrag, sic! 1998, 277 m.w.H.
- <sup>40</sup> Vgl. Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 20. März 2006 (HM 05.142).
- <sup>41</sup> Zur diesbezüglichen Praxis von Swissmedic vgl. SCHWEIZER (Fn. 19), 801.
- <sup>42</sup> Zur diesbezüglichen – teilweise widersprüchlichen – patentrechtlichen Rechtsprechung vgl. A. HESS-BLUMER, Arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren und Patentrecht, sic! 2005, 506 ff.; zu Art. 9 Abs. 1 lit. c Patentgesetz vom 22. Juni 2007 (in Kraft ab 1. Juli 2008), der Patente hinsichtlich Vorbereitungshandlungen für Arzneimittelzulassungen im In- oder Ausland als unwirksam erklärt, vgl. BBl 2006, 72 f.
- <sup>43</sup> Dazu auch P. RICHLI, in: Eichenberger/Jaisli/Richli (Fn. 3), HMG 1 N 37.
- <sup>44</sup> Nach ständiger Praxis setzt sich das Bundesverwaltungsgericht bei der Überprüfung des Entscheids der unteren Instanz nicht an deren Stelle. Dazu m.w.H. Urteil «Wochentabletten» (Fn. 27), E. 2.2.
- <sup>45</sup> U. M. GASSNER, Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht, GRUR Int. 2004/12, 984.
- <sup>46</sup> Art. 1 Abs. 1 lit. a.iii Richtlinie 87/21/EWG betr. die Änderung des Art. 4 Abs. 2 Nr. 8 der Richtlinie 65/65/EWG.
- <sup>47</sup> GASSNER (Fn. 43), 985.
- <sup>48</sup> Der im Jahr 2001 aufgenommene und drei Jahre später weitgehend abgeschlossene Reformprozess wird mit dem Stichwort «Review 2001» bezeichnet.
- <sup>49</sup> Vgl. Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG; hier und im Folgenden in der Fassung gemäss der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG.
- <sup>50</sup> Siehe dazu vorne Ziff. III./4.
- <sup>51</sup> Art. 10 Abs. 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG.
- <sup>52</sup> Botschaft BBl 1999, 3500.
- <sup>53</sup> Vgl. für den Erstanmelderschutz BACHMANN (Fn. 19), 39; für den Unterlagenschutz (selbst in seiner Ausgestaltung in der ursprünglichen Richtlinie 2001/83/EG); MEITINGER (Fn. 13), 245.
- <sup>54</sup> Vgl. für den Erstanmelderschutz BACHMANN (Fn. 19), 37 ff.; für den Unterlagenschutz GASSNER (Fn. 43), 994.
- <sup>55</sup> Art. 12 Abs. 1 HMG.
- <sup>56</sup> Vgl. hierzu auch Urteil «Wochentabletten» (Fn. 27), E. 5.4.

*Die Seite des Instituts / La page de l'Institut***Internationales / Nouvelles internationales****Neue Mitgliedstaaten internationaler Konventionen (Datum des Inkrafttretens)****Haager Abkommen**

vom 6. November 1925 über die internationale Eintragung gewerblicher Muster und Modelle, revidiert in London am 2. Juni 1934, in Den Haag am 28. November 1960 (ergänzt durch die Zusatzvereinbarung von Monaco (1961), die Ergänzungsvereinbarung von Stockholm (1967) und das Protokoll von Genf (1975), und geändert im 1979) und in Genf am 2. Juli 1999

Syrien

7. Mai 2008

*Alexandra Grazioli/Barbara Schweizer***Nouvelles adhésions à des conventions internationales (date d'entrée en vigueur)****Arrangement de La Haye**

du 6 novembre 1925 concernant l'enregistrement international des dessins et modèles industriels, révisé à Londres le 2 juin 1934, à La Haye le 28 novembre 1960 (complété par l'Acte additionnel de Monaco (1961), l'Acte complémentaire de Stockholm (1967) et le Protocole de Genève (1975), et modifié en 1979) et à Genève le 2 juillet 1999

Syrie

7 mai 2008

*Alexandra Grazioli/Barbara Schweizer***Indigene äussern sich zum Schutz ihres traditionellen Wissens**

Im Vorfeld der 12. Sitzung des Zwischenstaatlichen Komitees für Immaterialgüterrecht und genetische Ressourcen, traditionelles Wissen und Folklore (IGC) der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) organisierte das Eidg. Institut für Geistiges Eigentum (IGE) zusammen mit dem International Center for Trade and Sustainable Development (ICTSD) einen zweitägigen Workshop. Diese Tagung hatte das Ziel, Vertreter indigener und lokaler Gemeinschaften verschiedener Nationen stärker in die IGC-Debatten über «Immaterialgüterrechte und traditionelles Wissen» miteinzubeziehen. Zur Verfolgung dieses Ziels leistete das IGE zusätzlich einen zweiten Beitrag in den freiwilligen WIPO-Fonds. Neben den Indigenen-Vertretern partizipierten Vertreter der WIPO, CBD (Übereinkommen über die biologische Vielfalt), WTO (Welt-Handelsorganisation), FAO (UN-Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation) sowie Regierungsvertreter (u. a. der USA) und Vertreter verschiedener Nichtregierungsorganisationen.

Zum Auftakt der Tagung wurden die Teilnehmer mit den vom IGC und den anderen international rele-

**Les indigènes s'expriment sur la protection de leurs savoir traditionnels**

L'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle (IPI) a organisé en collaboration avec le Centre International pour le Commerce et le Développement Durable (ICTSD) deux journées de séminaire. Ce dernier s'est tenu au préalable de la douzième session du Comité intergouvernemental sur la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (comité) de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) et avait comme but d'impliquer de manière plus importante des représentants de communautés indigènes et locales de différentes nations dans les débats du comité. Afin de remplir cet objectif, l'IPI versa encore une deuxième contribution au fonds volontaire de l'OMPI. Au côté des représentants indigènes participèrent également des personnes issues de l'OMPI, de la CDB (Convention sur la diversité biologique), de l'OMC (Organisation Mondiale du Commerce), de la FAO (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture), des représentants d'Etats (entre autres des Etats-Unis) ainsi que des représentants de certaines organisations non-gouvernementales.

vanten Foren (CBD, WTO, FAO) behandelten Themen, Prozessen und Entwicklungen im Umgang mit dem «traditionellen Wissen» vertraut gemacht. Ferner wurden Vorschläge verschiedener Länder dargelegt, welche unterschiedliche Möglichkeiten zum Schutz des traditionellen Wissens, der Regelung des Zugangs zu genetischen Ressourcen sowie der Gewährleistung einer Gewinnbeteiligung bei deren Nutzung aufzeigten. In einem zweiten Teil wurde versucht, die Vielzahl der in dieser internationalen Debatte benutzten und oft divers verstandenen Begriffe (wie bspw. Traditionelles Wissen, genetische Ressourcen, Biopiraterie) zu erläutern, um ein möglichst einheitliches Verständnis der Terminologie zu erreichen. Diesen ersten Tag schlossen Vertreter von Entwicklungs- und Industrieländern sowie von indigenen Gemeinschaften mit der Präsentation ihrer Positionen bezüglich des Umgangs mit traditionellem Wissen auf der internationalen Ebene, gefolgt von einer Plenumsdiskussion.

Am zweiten Tag standen die Anliegen der Indigenen im Zentrum. Vertreter indigener und lokaler Gemeinschaften aus Indien, Ecuador, Kamerun, Kanada, Saint Lucia, Venezuela und der USA zeigten die Interessen, Bedürfnisse und Erfahrungen der Indigenen im Umgang mit ihrem traditionellen Wissen auf. In den darauffolgenden Referaten wurde von Vertretern der WIPO aufgezeigt, welche Schutzoptionen konkret zur Verfügung stehen und welche Vorschläge im IGC diskutiert werden. Im Mittelpunkt standen Themen wie: Eignung bestehender Schutzrechtssysteme (insb. Patentrecht), Datenbanken für traditionelles Wissen, Anforderungen an die Offenbarung von traditionellem Wissen, so genannte «defensive» und «positive» Schutzmodelle sowie eigenständige Schutzsysteme.

Zum Abschluss der Tagung wurde in Arbeitsgruppen analysiert, inwiefern die zur Verfügung stehenden Optionen und diskutierten Vorschläge den Forderungen und Bedürfnissen der Indigenen entsprechen und wo Diskrepanzen bestehen. Erwartungsgemäss zeigte sich, dass das Verständnis und die Bedürfnisse der Indigenen im Umgang mit ihrem traditionellen Wissen zum Teil stark divergieren. Es ergab sich deshalb kein klarer Konsens bezüglich einer konkreten weiteren Fahrtrichtung der WIPO (IGC). Das Auffinden eines Konsenses war denn auch nicht das Ziel der Tagung. Diese bezweckte vielmehr den Meinungs austausch und die Kontaktaufnahme unter den Teilnehmern, welche durch das Tagungsprogramm und die -umgebung genügend Raum für informelles Aufeinandertreffen fanden.

*Frédéric Engler*

Au début du séminaire, les participants ont pu se familiariser avec les thèmes, les processus et les développements concernant les savoirs traditionnels traités au comité et dans les différents fora internationaux (CDB, OMC, FAO). Ensuite des propositions émanant de différents pays, qui démontrent des possibilités divergentes pour la protection des savoirs traditionnels, pour la réglementation de l'accès aux ressources génétiques, ainsi que pour la garantie du partage des avantages découlant de leur utilisation, ont été présentées. Dans un deuxième temps, les participants ont essayé d'expliquer un grand nombre de termes (comme p. ex. le savoir traditionnel, les ressources génétiques, la biopiraterie), utilisés dans ces débats internationaux et souvent interprétés de manière différente, afin d'atteindre une compréhension si possible unitaire de la terminologie. A la fin de cette première journée, les représentants des indigènes, des pays en développement et des pays industrialisés terminèrent par présenter leur position relative aux savoirs traditionnels au niveau international, suivi d'une discussion en plénière.

Le deuxième jour, c'était les demandes des indigènes qui se trouvaient au centre. Les représentants des communautés indigènes et locales d'Inde, de l'Equateur, du Cameroun, du Canada, de la Sainte-Lucie, du Venezuela et des Etats-Unis démontraient leurs intérêts, besoins et expériences en relation avec les savoirs traditionnels. Dans les présentations qui suivirent, les représentants de l'OMPI présentèrent les options concrètes de protection qui sont à disposition et les propositions qui sont discutées au sein du comité. Des thèmes comme les qualités des systèmes de protection existants (en particulier le droit des brevets), les banques de données pour le savoir traditionnel, les exigences de la publicité du savoir traditionnel, des modèles de protection soit disant défensive et positive, ainsi que des systèmes de protections autonomes, se tenaient au centre des discussions.

A la fin du séminaire des groupes de travail ont analysé à quel point les options mis à disposition et les propositions discutées atteindraient les exigences et les besoins des indigènes et où se trouveraient des divergences. Comme attendu, il s'est avéré que la compréhension et les besoins des indigènes en relation avec leur savoir traditionnel divergent beaucoup. C'est la raison pour laquelle aucun consensus clair concernant la suite concrète que devrait prendre l'OMPI dans cette question, n'a pu être dégagé. De plus, le but du séminaire n'était aucunement de trouver un consensus. L'objectif à remplir était plutôt un échange de point de vue et de contacts parmi les participants, qui vu le programme et la location du séminaire disposaient de suffisamment de temps pour se rencontrer de manière informelle.

*Frédéric Engler*

## Die Marke «Schweiz» – eine Chance

Bericht über die INGRES-Tagung vom 3. März 2008  
im Hotel Widder, Zürich

JÖRG VON FELTEN\*

Die INGRES-Tagung zum Thema «Die Marke «Schweiz» – eine Chance» stand im Zeichen der Vorlage zum Schutz der Bezeichnung «Schweiz» und des Schweizerkreuzes. Zuerst wurde die Vorlage von Dr. FELIX ADDOR, dem Stellvertretenden Direktor des Eidgenössischen Institutes für Geistiges Eigentum, vorgestellt, und anschliessend hatten die Teilnehmer der Podiumsdiskussion Gelegenheit, dazu Stellung zu nehmen. Dr. MICHAEL RITSCHER, Rechtsanwalt, Zürich, wies in seiner Einführung darauf hin, dass die Schweiz zu den bekanntesten Ländern überhaupt zähle und über einen sehr guten Ruf verfüge. Dies führe zu einem erheblichen Wert der Marke «Schweiz», und dieser erhebliche Wert wiederum bringe ein gewisses Missbrauchspotenzial mit sich. Es bestehe die Gefahr einer Erosion der Marke «Schweiz». So seien zum Beispiel von den 6390 im Jahre 2007 in der Schweiz eingetragenen «Swissness-Marken» nicht weniger als 220 auf ausländische Inhaber eingetragen gewesen. Ferner würden zahlreiche «Swissness-Marken» durch Ausländer im Ausland für Produkte beliebiger Herkunft benutzt und als Marken geschützt, wie beispielsweise «K-Swiss» für Turnschuhe, «Swiss Formula» für Kosmetika, usw. Die Vorlage biete nun die Chance, den Schutz der Bezeichnung «Schweiz» zu stärken und einer Erosion der Marke «Schweiz» entgegenzuwirken.

### Die Vorlage zum Schutz der Bezeichnung «Schweiz» und des Schweizerkreuzes

Nach dieser Einführung präsentierte ADDOR die Vorlage zum Schutz der Bezeichnung «Schweiz» und des Schweizerkreuzes (die «Swissness-Vorlage»). Auch ADDOR strich zu Beginn seiner Ausführungen den hohen wirtschaftlichen Wert der Marke «Schweiz» heraus, der dadurch begründet sei, dass die Herkunftsangabe «Schweiz» für Verlässlichkeit, Qualität, Präzision und weitere positive Eigenschaften stehe.

Die gegenwärtige gesetzliche Regelung der Verwendung der Herkunftsangabe «Schweiz» und der Verwendung von Wappen erachtet ADDOR in verschiedener Hinsicht als unbefriedigend. Die Kriterien, nach welchen sich die Herkunft einer Ware oder einer Dienstleistung bestimmt, seien im heute geltenden Markenschutzgesetz lediglich sehr vage umschrieben. Eine Konkretisierung in Bezug auf die Herkunft von Waren erfolgte durch das St. Galler Handelsgericht, das entschied, dass eine Ware dann als «Schweizer Ware» bezeichnet werden dürfe, wenn mindestens 50 Prozent der Herstellungskosten dieser Ware in der Schweiz anfallen. Nach ADDOR räumt dieser Entscheid die erhebliche Rechtsunsicherheit bei Anbietern von Waren oder Dienstleistungen jedoch nicht aus. Vielmehr seien diese Anbieter vor die Wahl gestellt, entweder das

Risiko einer unrechtmässigen Herkunftsangabe in Kauf zu nehmen oder aber auf die Verwendung der Herkunftsangabe und damit gleichzeitig auf die Realisierung des mit der Herkunftsangabe verbundenen Wertes zu verzichten. Ein Blick auf Waren, die gegenwärtig angeboten werden, reicht aus, um zu erkennen, dass eine grosse Anzahl von Unternehmen das Risiko einer unrechtmässigen Herkunftsangabe – sei es bewusst oder unbewusst – in Kauf nehmen.

Vor diesem Hintergrund der unbefriedigenden gesetzlichen Regelung wurde die «Swissness-Vorlage» erarbeitet, welche die Verstärkung des Schutzes der Herkunftsbezeichnung Schweiz und das Schaffen von mehr Klarheit, Transparenz und Rechtssicherheit zum Ziel hat. Die Vorlage sieht eine Änderung des Markenschutzgesetzes und eine Änderung des Wappenschutzgesetzes vor. Das Vernehmlassungsverfahren zu dieser Vorlage wurde am 28. November 2007 eröffnet und am 31. März 2008 abgeschlossen. Nach Auswertung der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens wird der Bundesrat über das weitere Vorgehen beschliessen.

Den Hauptpunkt der Vorlage im Markenrecht sieht ADDOR in der klareren Umschreibung der Voraussetzungen, die eine Herkunftsangabe für Waren erfüllen muss, damit sie

\* Rechtsanwalt, Zürich.

zutreffend ist (Art. 48 VE-MSchG). Nach dem Vorentwurf bestehen dafür zwei Voraussetzungen, die kumulativ erfüllt sein müssen. Die erste Voraussetzung verlangt, dass mindestens 60 Prozent der Herstellungskosten am Ort der Herkunft anfallen (Art. 48 Abs. 2 VE-MSchG). Kosten für Vermarktung, Service-Dienstleistungen, Verpackung usw. gelten nicht als Herstellungskosten in diesem Sinne. Kosten für Forschung und Entwicklung werden hingegen bei der Berechnung der Herstellungskosten berücksichtigt. Bei der zweiten Voraussetzung handelt es sich um ein spezifisches Kriterium, das für jede der drei in Art. 48 Abs. 3 VE-MSchG definierten Warenkategorien unterschiedlich ausgestaltet ist. Um die zweite Voraussetzung zu erfüllen, muss der Herstellungsort eines Naturproduktes demjenigen Ort entsprechen, an dem das Produkt entweder gewonnen wurde (beispielsweise Quellwasser) oder an dem es vollständig gewachsen ist (beispielsweise Salat). Bei verarbeiteten Naturprodukten muss nach der zweiten Voraussetzung der Herstellungsort dem Ort entsprechen, wo mit der Verarbeitung die wesentlichen Eigenschaften des Produktes festgelegt werden. Schliesslich muss bei industriellen Produkten der Herstellungsort dem Ort entsprechen, wo mit der vorgenommenen Tätigkeit die wesentlichen Eigenschaften des Produktes festgelegt werden, wobei mindestens ein Fabrikationsschritt an diesem Ort stattfinden muss. Eine Herkunftsangabe einer Ware kann aber auch zutreffend sein, ohne diese beiden kumulativen Voraussetzungen zu erfüllen. Nach Art. 48 Abs. 5 VE-MSchG besteht nämlich die Fiktion, dass eine Herkunftsangabe, die dem Verständnis der massgebenden Verkehrskreise entspricht, als zutreffend gelte. Schliesslich soll eine ausländische Herkunftsangabe dann als zutreffend gelten, wenn sie die gesetzlichen

Anforderungen des entsprechenden Landes erfüllt (Art. 48 Abs. 6 VE-MSchG).

Die Vorteile der im Vorentwurf des Markenschutzgesetzes vorgesehenen Regelung sieht ADDOR insbesondere darin, dass es für den Konsumenten besser erkennbar sei, unter welchen Voraussetzungen eine Ware die Herkunftsbezeichnung Schweiz tragen darf. Für den Produzenten bestehe der Vorteil in der erhöhten Rechtssicherheit. Es sei für ihn klarer voraussehbar, ob eine von ihm beabsichtigte Kennzeichnung zulässig sei oder nicht.

Nach ADDOR lässt auch das geltende Wappenschutzgesetz genügende Klarheit vermissen, unter welchen Voraussetzungen die Verwendung des Schweizerkreuzes zulässig sei. Unter geltendem Recht sei die Verwendung des Schweizerkreuzes zu «dekorativen Zwecken» zulässig, wobei die Unterscheidung zwischen «dekorativem Zweck» und nicht «dekorativem Zweck» sehr schwierig sei. Der Vorentwurf des Wappenschutzgesetzes unterscheidet zwischen dem «Wappen der Schweizerischen Eidgenossenschaft» (Art. 2 VE-WSchG) und der «Schweizerfahne» (Art. 3 VE-WSchG). Das Schweizerwappen wird als Schweizerkreuz in einem Dreiecksschild definiert und darf nach der im Vorentwurf vorgesehenen Regelung, unter Vorbehalt von vier Ausnahmen, nur von der Schweizerischen Eidgenossenschaft gebraucht werden (Art. 8 VE-WSchG). Die Schweizerfahne wird als Schweizerkreuz in einem quadratischen Feld definiert und darf frei gebraucht werden, solange der Gebrauch nicht unzutreffend oder irreführend ist und nicht gegen die öffentliche Ordnung, die guten Sitten oder gegen geltendes Recht verstösst (Art. 9 VE-WSchG). Sofern die Schweizerfahne von den massgebenden Verkehrskreisen als Hinweis auf die geografische Herkunft der Waren oder Dienstleistungen

verstanden wird, die damit gekennzeichnet sind, so gilt sie als Herkunftsangabe im Sinne von Art. 47 MSchG und darf nur verwendet werden, wenn sie die dort festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

Zusammenfassend hielt ADDOR fest, die Marke «Schweiz» sei ein kostbares und sensibles Gut. Es gelte zu verhindern, dass das Vertrauen der Kunden in die Marke «Schweiz» enttäuscht wird. Die in der «Swissness-Vorlage» vorgesehenen Gesetzesänderungen könnten gewähren, dass das Vertrauen der Kunden nicht enttäuscht werde, womit der Wert der Marke «Schweiz» gesichert werden könne.

### Podiumsdiskussion

Die anschliessende Podiumsdiskussion wurde von MARTIN KUSTER, Geschäftsführer der Parrot's Technology GmbH, Zug, eröffnet. Eines seiner zentralen Anliegen sei es, dass die Vorlage nicht zu einer Behinderung der Schweizer Unternehmen führe. KUSTER kritisierte die vorgesehene starre Regelung, nach welcher 60 Prozent der Herstellungskosten einer Ware in der Schweiz anfallen müssen. Er illustrierte seine diesbezüglichen Bedenken am Beispiel eines Schweizer Herstellers von Medizinprodukten, der für die Herstellung eines seiner Produkte auf die Zulieferung von Bestandteilen aus den USA angewiesen sei, weil diese Bestandteile weltweit nur von einem einzigen Hersteller, der in den USA produziere, angeboten werden. Beim fertigen Produkt machen diese Bestandteile aus den USA 70 Prozent der Herstellungskosten aus, was dem Hersteller verunmögliche, sein Produkt mit der Herkunftsangabe «Schweiz» zu kennzeichnen. Nach KUSTER wäre es stossend, wenn dieser Hersteller nicht auf die schweizerische Herkunft dieser Produkte hinweisen dürfte. Weiter bemängelte

KUSTER, dass die Kosten für Vermarktung, Service-Dienstleistungen, Verpackung usw. bei der Berechnung der Herstellungskosten nicht berücksichtigt werden. Der Referent gab zu bedenken, dass diese Support-Kosten bei einigen Produkten naturgemäss erheblich höher seien als bei anderen Produkten und sich daher eine differenzierte Regelung rechtfertige.

Als nächster Referent äusserte sich Dr. FRANZ U. SCHMID, Direktor Chocosuisse, Verband Schweizerischer Schokoladenfabrikanten, Bern, zur Vorlage. SCHMID bezeichnete es als Ärgernis für die Mitglieder seines Verbandes, dass verschiedene Konkurrenten immer wieder die rechtlichen Grauzonen ausloten würden, indem sie beispielsweise ihre Produkte mit den Bezeichnungen «Schweizer Rezept» oder «... of Switzerland» anbieten würden. Aus diesem Grund befürworte der Verband Schweizerischer Schokoladenfabrikanten einen starken Schutz der Marke «Schweiz» und unterstützte dementsprechend die «Swissness-Vorlage». Als besonders begrüßenswert hob SCHMID die vorgesehene Änderung des Wappenschutzgesetzes hervor, welche die Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Zulässigkeit der Verwendung des Schweizerkreuzes zu «dekorativem Zweck» weitgehend beseitige. Weiter beurteilte SCHMID positiv, dass die Verwendung des Schweizerkreuzes für Waren und Dienstleistungen nach dem Vorentwurf nicht mehr unterschiedlich geregelt sein wird.

URS FURRER, Rechtsanwalt, Stellvertretender Bereichsleiter Wettbewerb und Regulatorisches, economiesuisse, Zürich, erläuterte die Meinungen, die in seinem Verband zur «Swissness-Vorlage» geäußert wurden. FURRER führte aus, dass sich eine grundsätzliche Unterstützung abzeichne, auch wenn der interne Meinungsbildungsprozess noch nicht abgeschlossen sei. Unterstützt werde

insbesondere das Bestreben, die Kriterien zur Bestimmung der geografischen Herkunft von Waren im Markenschutzgesetz präziser zu umschreiben. Begrüßt werde in diesem Zusammenhang, dass nach dem Vorentwurf die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Berechnung der Herstellungskosten zu berücksichtigen seien. Gleichzeitig sei aber kritisiert worden, dass die «After-sales»-Kosten bei der Berechnung der Herstellungskosten keine Berücksichtigung finden. Kritische Anmerkungen seien auch gegenüber der vorgesehenen 60-Prozent-Schwelle vorgebracht worden. Zum Teil sei die Möglichkeit zur Flexibilisierung dieser Schwelle gefordert worden. Diese Forderung stamme vor allem aus Branchen, die sehr stark auf Rohstoffe angewiesen sind, welche in der Schweiz nicht vorkommen. Gewisse Bedenken seien auch dahingehend geäußert worden, dass kleinere und mittlere Unternehmen allenfalls nicht in der Lage seien, die 60-Prozent-Schwelle zu erreichen, weil sie die internationale Arbeitsteilung konsequent umsetzen.

Dr. J. DAVID MEISSER, Rechtsanwalt und Notar, Klosters, kam ausführlich auf die vorgesehenen Änderungen im Wappenschutzgesetz zu sprechen. Das heute geltende Wappenschutzgesetz bezeichnete er als «zahnlosen Papiertiger». Zwar seien gestützt auf das Wappenschutzgesetz viele Markenmeldungen zurückgewiesen worden, weil das angemeldete Kennzeichen in irgendeiner Weise das Schweizerkreuz enthielt, doch auf dem Markt werde heute trotzdem eine ganze Palette von inländischen und ausländischen Waren angeboten, die mit dem Schweizerkreuz gekennzeichnet seien. Die im Vorentwurf des Wappenschutzgesetzes vorgesehene Regelung, dass Wappen grundsätzlich nur noch von den Gemeinwesen, zu dem sie gehören, gebraucht werden dürfen (Art. 8 VE-WSchG), erachtet MEIS-

SER als sinnvoll. Zu dieser Regelung bestehen vier Ausnahmen (Art. 8 Abs. 4 VE-WSchG). Die erste Ausnahme sieht vor, dass die Abbildung von Wappen in Wörterbüchern, Nachschlagewerken und wissenschaftlichen oder ähnlichen Werken zulässig ist, was von MEISSER als unproblematisch eingeschätzt wird. Nach der zweiten Ausnahme ist die Verwendung von Wappen zur Ausschmückung von Festen und Veranstaltungen zulässig, wobei MEISSER hier die Frage in den Raum stellte, ob nicht zu fordern wäre, dass das entsprechende Fest bzw. die Veranstaltung einen Bezug zu dem Gemeinwesen haben müsste, dessen Wappen zur Ausschmückung verwendet werde. Die dritte Ausnahme, nach der die Verwendung von Wappen für die Ausschmückung von kunstgewerblichen Gegenständen zulässig ist, beunruhige MEISSER geradezu, weil ihn diese Formulierung an die unheilvolle Rechtsprechung zum «dekorativen Gebrauch» erinnere. Die vierte Ausnahme, die Zulässigkeit als Bestandteil des schweizerischen Patentzeichens, erscheine ihm wiederum unproblematisch. Zusammenfassend hielt MEISSER fest, dass der Vorentwurf des Wappenschutzgesetzes gegenüber dem geltenden Recht viele Fortschritte bringe und er diesen Vorentwurf, abgesehen von seinen vorgeschlagenen Änderungen und Ergänzungen, als gelungenes Werk betrachte.

Prof. Dr. JÜRIG SIMON, Fürsprecher, Zürich, äusserte sich in seinem Vortrag zur Tauglichkeit der neuen Kriterien zur Bestimmung der Herkunft von Waren und Dienstleistungen im Vorentwurf des Markenschutzgesetzes. Bei der Regelung der Herkunftsangabe für Dienstleistungen wird im Vorentwurf das Kriterium der Staatsangehörigkeit der Personen, welche die tatsächliche Kontrolle über die Geschäftspolitik und Geschäftsführung ausüben, fallengelassen, was sich für SIMON zwar

nicht aufdrängte, von ihm aber auch nicht als problematisch erachtet wird. Das Kriterium des Geschäftssitzes wird im Vorentwurf auf Muttergesellschaften, die in der Schweiz Tochtergesellschaften haben, ausgedehnt. Das heisst, eine Gesellschaft, die im Ausland ihren Sitz, in der Schweiz aber eine Tochtergesellschaft hat, darf die Dienstleistungen dieser Schweizer Tochtergesellschaft als «schweizerisch» anbieten. Die im Vorentwurf vorgesehene Regelung betreffend Herkunftsangabe für Dienstleistungen ist nach Einschätzung von Simon einfacher und klarer als die Regelung im geltenden Recht; ob sie jedoch auch leichter justiziabel sei, wird von ihm bezweifelt. Betreffend Herkunftsangaben für Waren ist SIMON der Auffassung, dass im Gesetz ausdrücklich erwähnt werden sollte, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Berechnung der Herstellungskosten einbezogen werden, dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Nichtberücksichtigung der Kosten für Vertrieb und Marketing ausdrücklich im Gesetz geregelt ist. Der Begriff «Herstellungskosten» sei ohnehin sehr komplex, und Unternehmer seien in der Lage, diese Kosten buchhalterisch an andern Orten als dem Produktionsort «anfallen zu lassen». Überaus wichtige Grundsätze sind nach SIMON in Art. 48 Abs. 5 VE-MSchG enthalten. Einerseits statuiert diese Bestimmung, dass die Kriterien nach den Absätzen 2–4 von Art. 48 VE-MSchG im Einzelfall nach dem Verständnis der massgebenden Verkehrskreise und

nach ihrem Einfluss auf den Ruf der betreffenden Waren zu bestimmen sind. Andererseits enthält diese Bestimmung die Fiktion, dass eine Herkunftsangabe einer Ware, welche dem Verständnis der massgebenden Verkehrskreise entspricht, als zutreffend gelte.

Dr. SIMON HOLZER, Fürsprecher, Zürich, kam auf die neuen Instrumente zum Schutz der Bezeichnung «Schweiz» zu sprechen. Unter geltendem Recht kann eine unmittelbare geografische Herkunftsangabe nur dann als Marke geschützt werden, wenn sich das Zeichen im Verkehr als Marke durchgesetzt hat oder mit unterscheidungskräftigen Bestandteilen ergänzt wird. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts gilt dies auch für Garantie- und Kollektivmarken. Die Art. 22a, 22b und 22c VE-MSchG sehen eine neue Art von Garantie- und Kollektivmarken für geografische Herkunftsangaben vor. Nach der vorgesehenen Regelung kann eine Garantie- oder Kollektivmarke für eine Herkunftsangabe dann eingetragen werden, wenn diese Herkunftsangabe bereits einen amtlichen Schutz genießt. Dieser amtliche Schutz einer Herkunftsangabe kann darin bestehen, dass sie im Register für geschützte Ursprungsbezeichnungen und geschützte geografische Angaben für landwirtschaftliche Produkte eingetragen ist, dass sie im neu vorgeschlagenen Register für geografische Angaben nach Art. 50a VE-MSchG eingetragen ist, dass sie als kantonale Weinbezeichnung gemäss Art. 63 LwG geschützt ist oder dass

sie aufgrund einer Branchenverordnung nach Art. 50 MSchG geschützt ist. HOLZER begrüsst die im Vorentwurf vorgesehenen Instrumente, die seiner Meinung nach geeignet sind, den Schutz von geografischen Herkunftsangaben zu erleichtern. Diskussionsbedarf sieht er allerdings noch bei der Frage, ob es tatsächlich notwendig sei, dass eine geografische Herkunftsangabe in das Register nach Art. 50a VE-MSchG eingetragen werden müsse, bevor sie als Garantie- oder Kollektivmarke eingetragen werden kann. Ferner warf HOLZER die Frage auf, ob in das neu vorgesehene Register nach Art. 50a VE-MSchG nicht auch Herkunftsangaben für Dienstleistungen sollen eingetragen werden können. Schliesslich regte er an, es sei zu überdenken, ob es wirklich notwendig sei, dass sich die neuen Garantie- und Kollektivmarken in einem so starken Ausmass von den herkömmlichen Garantie- und Kollektivmarken unterscheiden.

### Fazit

Die Stellungnahmen der Diskussionsteilnehmer haben gezeigt, dass ein breites Interesse besteht, den Schutz der Marke «Schweiz» zu verstärken, um zu verhindern, dass sich deren Wert vermindert. Entsprechend zeichnete sich eine grundsätzliche Unterstützung der Vorlage ab, auch wenn in gewissen Detailfragen noch Diskussionsbedarf besteht.

## Neuerscheinungen / Nouveautés

### **Informationsrecht / Droit de l'information**

DIETER DÖRR / JOHANNES KREILE / MARK D. COLE (HG.)  
**Handbuch Medienrecht**  
Recht der elektronischen Massenmedien  
Kommunikation & Recht, Bd. 20  
Recht und Wirtschaft, Frankfurt a.M. 2008, XXXIV+415 Seiten, EUR 98.–,  
ISBN 978-3-8005-1340-6

### **Persönlichkeits- und Datenschutzrecht / Protection de la personnalité et protection des données**

MATTHIAS INDERKUM  
**Schadenersatz, Genugtuung und Gewinnherausgabe aus Persönlichkeitsverletzung**  
Art. 28a Abs. 3 ZGB  
Schulthess Juristische Medien AG, Zürich 2008, 272 Seiten, CHF 72.–, EUR 52.–,  
ISBN 978-3-7255-5612-0

### **Kennzeichenrecht / Droit des signes distinctifs**

ACHIM BENDER  
**Europäisches Markenrecht**  
Das Gemeinschaftsmarkensystem  
Heymanns Einführungen zum gewerblichen Rechtsschutz  
Carl Heymanns Verlag, Köln 2008, XV+127 Seiten, EUR 38.–,  
ISBN 978-3-4522-6752-8

### ULRICH HILDEBRANDT **Harmonisiertes Markenrecht in Europa**

Rechtsprechung des EuGH  
Carl Heymanns Verlag, Köln 2008, 2. Aufl., 280 Seiten, EUR 58.–,  
ISBN 978-3-4522-6785-6  
ISBN 978-3-4522-6786-3  
(englischsprachige Version)

### MARKUS HOFFMANN / MATHIAS KLEESPIES / PETER ADLER (HG.) **Formular-Kommentar Markenrecht**

Carl Heymanns Verlag, Köln 2008, XXXVIII+1123 Seiten, EUR 188.–,  
ISBN 978-3-4522-6153-3

### **Technologierecht / Droit de la technologie**

HANSJÖRG KLEY / HARALD GUNDLACH  
**Kommentar zum EPÜ 2000**  
mfh-Verlag Limited, Hirschberg 2007, als Loseblattwerk und/oder als Online-Ausgabe, EUR 139.– (Grundwerk), EUR 69.– (zwei Ergänzungslieferungen/Jahr),  
ISBN 978-3-9812-1410-9

### **Wettbewerbsrecht / Droit de la concurrence**

CARL BAUDENBACHER (ED.)  
**Current Developments in European and International Competition Law**  
14<sup>th</sup> St. Gallen International Competition Law Forum ICF 2007  
International Competition Law Forum, vol. 9  
Helbing Lichtenhahn, Basel 2008, 350 pages, CHF 76.–, EUR 51.–,  
ISBN 978-3-7190-2761-2

MEINRAD DREHER / KURT STOCKMANN  
**Kartellvergaberecht**  
C.H. Beck Verlag, München 2008, VII+537 Seiten, EUR 78.–,  
ISBN 978-3-4065-7050-6

### **Weitere Rechtsfragen / Autres questions juridiques**

CHRISTA PFISTER  
**Hacking in der Schweiz**  
Im Spiegel des europäischen, des deutschen und des österreichischen Computerstrafrechts  
Schulthess Juristische Medien AG, Zürich 2008, 226 Seiten, CHF 62.–,  
ISBN 978-3-7255-5590-1

## Besprechung / Compte rendu

FRANZ HACKER

### Markenrecht. Das deutsche Markensystem

Heymanns Einführungen zum gewerblichen Rechtsschutz

Carl Heymanns Verlag, Köln 2007, XXVIII+290 Seiten, CHF 80.90, EUR 48.–, ISBN 978-3-452-26731-3

Der Autor, Vorsitzender Richter am Bundespatentgericht, Mitautor des Kommentars «STRÖBELE/HACKER, Markengesetz» und Hochschullehrer an der Universität Augsburg, legt ein nahezu 300 Seiten umfassendes Werk zum Markenrecht vor, das sich als Einführung zu den grossen markenrechtlichen Kommentaren und Handbüchern versteht. Es wendet sich gleichermaßen an den Praktiker als auch an den Studenten, für den das Markenrecht einen Teil des Schwerpunktbereichs bildet. Diesem selbstgesteckten Ziel wird das Buch ohne jeden Zweifel in vollem Umfang gerecht. Indes geht es weit über diesen bescheidenen Anspruch hinaus: In insgesamt sieben Abschnitten werden zunächst die Grundlagen, Entstehung und spiegelbildlich Erlöschen sowie Inhalt und Schranken des Markenschutzes präzise systematisiert und dargestellt. Dem folgt eine gesonderte Behandlung markenrechtlicher Ansprüche und Sanktionen, der Marke als Vermögensgegenstand und schliesslich der geschäftlichen Bezeichnungen. Das Werk erliegt nicht der Versuchung, der ausufernden Fallpraxis bis in jede kleinste Verästelung folgen zu wollen. Es geht vielmehr darum, die zugrunde liegenden Strukturen und die Systematik der gesetzlichen Regelung transparent werden zu lassen. Dies gelingt durch eine bestechend klare Analyse, die sich von so mancher umfangreicheren Darstellung wohlthuend abhebt.

Der Verfasser stellt eine Einordnung des Markenrechts in die Gesamtsystematik des Privatrechts und in die geschichtliche Entwicklung

voran. Ergänzt wird dies durch Regeln zur Auslegung des MarkenG im Rahmen der europäischen Rechtsharmonisierung, sein Verhältnis zum Gemeinschaftsmarkenrecht und die Funktionenlehre. Die zum Verständnis der einzelnen Normen unerlässlichen Grundlagen werden auf diese Weise didaktisch zweckmässig umrissen. Der anschauliche Schreibstil lässt den roten Faden nie abreißen und verleitet unmerklich dazu, sich dem weiteren Fluss der Darstellung anzuvertrauen – ja, sich mit Interesse «festzulesen». Die übersichtliche und systematische Gliederung, die auf allzu viele Unterebenen verzichtet, erleichtert den Zugriff und ein gezieltes Nachschlagen. Hier sollen nur einige thematische Schwerpunkte zur Illustration herausgegriffen werden.

Einen Schwerpunkt bilden die absoluten Schutzhindernisse, wengleich der Verfasser sich hier auf die eingehendere Behandlung der besonders praxisrelevanten Normen § 8 II Nr. 1 und 2, III MarkenG sowie auf § 8 II Nr. 10 MarkenG beschränkt. HACKER versteht es, die klassische deutsche Dogmatik mit den europäischen Ansätzen in Beziehung zu setzen und die Verbindungslinien herauszuarbeiten, ohne sich – wie dies sonst oft festzustellen ist – lediglich auf ein Kondensat der Leitentscheidungen von EuGH und EuG zu beschränken. Die umstrittenen Fragen des Umgangs mit den Schutzhindernissen fehlender Unterscheidungskraft und dem Freihaltebedürfnis sowie das Verhältnis beider zueinander werden in überzeugender Weise gewürdigt. Dabei

geht der Verfasser vom Allgemeininteresse als beiden Schutzhindernissen zugrunde liegendem Motiv aus und scheut sich nicht, auf Unstimmigkeiten in der Rechtsprechung hinzuweisen. In der aktuellen Diskussion höchst relevante Phänomene wie der Markenschutz für Veranstaltungsbezeichnungen, die sogenannte Eventmarke, oder für die Namen bekannter Persönlichkeiten finden trotz der komprimierten Darstellung eine pointierte Erörterung.

In den Fussnoten dominieren Hinweise auf die ergangene Rechtsprechung. Positiv fällt auf, dass hier aktuelle Urteile, insbesondere des BPatG, mitberücksichtigt werden, die zwar noch keine Veröffentlichung in Zeitschriften gefunden haben, aber über die Internetpräsenz problemlos abgerufen werden können.

Dem Benutzungszwang als zentraler Ausformung eines Korrektivs für den wettbewerbsrechtlichen Gedanken der Entwicklungsbegünstigung im Markenrecht ist ein eigenes Kapitel gewidmet. Die Verletzungstatbestände als ein Herzstück des Kennzeichenrechts werden mit besonderem didaktischen Geschick aufbereitet. Der Verfasser zeigt die gemeinsamen Grundlagen der verschiedenen Verletzungstatbestände auf und versteht es, die Struktur des Verwechslungstatbestandes und der komplexen Wechselwirkungslehre sichtbar werden zu lassen. Nicht ohne – mit einem Quäntchen Humor – auf die juristischen Unwägbarkeiten bei diesen zentralen Schutzbereichskriterien hinzuweisen. Die entwickelten Grundsätze werden hier, wie in allen Teilen des

Buchs, anhand der Fallpraxis exemplarisch veranschaulicht, teils auch bildlich illustriert. Eingehend analysiert der Verfasser die THOMSON LIFE-Entscheidung des EuGH in ihren Auswirkungen auf die Prägtheorie des BGH. Der Sonderschutz der bekannten Marke wird in seiner Struktur genauso präzise herausgearbeitet wie die Streitfrage der markenmässigen Benutzung und die freigestellten Benutzungshandlungen. Ein Akzent liegt hier auf der markenrechtlichen Erschöpfung und der Problematik von Reimport und Parallelvertrieb, speziell beim Handel mit Arzneimitteln.

Immer wieder finden sich zum besseren Verständnis – und auch dem Lesefluss dienlich – in den Text eingestreute Beispiele neben der einen oder anderen literarischen Reminiszenz.

Das Verhältnis zwischen Marken- und Lauterkeitsrecht ist, insbesondere vor dem Hintergrund der Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken, wieder verstärkt in den Fokus der Diskussion gelangt. HACKER begnügt sich nicht damit, nur den Stand von Rechtsprechung und Literatur in dieser Frage wiederzugeben, sondern entwickelt, ausgehend von den Wertungen des Markengesetzes und anhand von Einzelfällen, nachvollziehbare Regeln zur Abgrenzung der markenrechtlichen Bestimmungen von denen des UWG.

Unternehmenskennzeichen und Werktitel werden in Grundzügen komprimiert, aber mit grosser Präzision dargestellt. Dabei liegt das besondere Augenmerk auf den charakteristischen Unterschieden dieser Zeichenkategorien in ihren Ent-

stehungsvoraussetzungen wie auch beim Schutzzumfang im Vergleich mit den Marken.

Die geografischen Herkunftsangaben werden als sachlich zum Recht des unlauteren Wettbewerbs gehörig ausgeklammert. Schade ist, dass – wohl aus Platzgründen – kein Entscheidungsregister angefügt wurde. Demgegenüber ist das Sachregister umfassend und benutzergerecht systematisiert ausgestaltet.

HACKER ist die konzise Darstellung der breit gefächerten Materie in hervorragender Weise geglückt. Die meisterliche didaktische Aufbereitung füllt eine Lücke im bislang vorhandenen Literaturangebot.

*Mark Lerach,  
Wiss. Ass., Université  
de Lausanne*