

Parallelimport:

Verbesserung für Zulassungsinhaber

Einige EuGH-Entscheidungen in den letzten zehn Jahren brachten teils massive Neuerungen im Parallelimport mit sich. Immer wieder war auch der österreichische Gesetzgeber gefragt, setzte aber die Ansichten der europäischen Höchstrichter unkritisch um. Nun brachte eine neue EU-Richtlinie eine positive Änderung, welche im August 2013 in Kraft getreten ist, und für Zulassungsinhaber, deren Zulassung „ausgebort“ wird, nützlich sein kann.

Redaktion: Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer

Aufgrund eines aktuellen Verfahrens eines deutschen Pharmaunternehmens, das Zulassungsinhaber in Österreich ist, gegen ein österreichisches Pharmaunternehmen, das ein in Italien hergestelltes Arzneimittel mithilfe der Zulassungsnummer des deutschen Unternehmens in Österreich vertreibt, sind aktuelle Fragen zum Parallelimport aufgetreten, deren Behandlung und Beachtung wesentlich erscheint.

Historie

Unter der klassischen Form des Parallelimports verstand man, dass im Ausland ein identes **Produkt** günstiger eingekauft, reimportiert und umgepackt wird und im Inland teurer – aber noch immer billiger als das originär im Inland verkaufte Produkt – verkauft wird. Aus wirtschaftlicher Sicht trägt diese Handlungsweise den Namen **Reimport**. Ist das Preisniveau im Ursprungsland höher als im Exportland, spricht man wirtschaftlich von Parallelimport. Im Arzneimittelrecht verschwimmen diese Begriffe.

Daneben gab es die in § 20a AMG alte Fassung vorgesehen Form, sich eine Zulassung „auszuborgen“ und ein ursprünglich im betreffenden Staat nicht zugelassenes Arzneimittel in diesen aus einem EWR-Staat einzuführen, jedoch mit der wesentlichen Einschränkung, dass die Arzneimittel von Unternehmen derselben Unternehmensgruppe hergestellt wurden oder dass sie aufgrund von Verträgen mit ein und demselben Lizenzgeber hergestellt wurden. Der Sinn dahinter war, dass die Herstellung des eingeführten Arzneimittels noch immer dem Zulassungsinhaber zugerechnet werden kann und dieser sie kontrollieren kann. Auch im AMG sind diesbezügliche Regelungen unter der (ursprünglichen) Überschrift **„Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport“** enthal-

ten, obwohl der Begriff Parallelimport nicht passt.

In weiterer Folge hat sich eine Praxis entwickelt, die ebenfalls Parallelimport genannt wird, mit der ursprünglichen Form jedoch nichts mehr zu tun hat. Bei dieser neuen Form (in weiterer Folge unter Anführungszeichen gesetzt) wird nicht das idente Produkt reimportiert, sondern ein anderes, im Wesentlichen gleiches Arzneimittel. Es wird weder von Unternehmen derselben Unternehmensgruppe hergestellt, noch im Wege von Verträgen von einem einzigen Lizenzgeber. Für die Zulassung wird aber ebenso die Zulassung eines im Inland bereits am Markt befindlichen Arzneimittels „ausgebort“. Beim BASG ist dies mit einem für den Parallelimport vorgesehenen Formular zu beantragen.

Dieser Praxis trug der EuGH mit der Entscheidung C-112/02 vom 1.4.2004 (Kohlpharma) Rechnung und sprach aus, dass (bei Erfüllung weiterer Voraussetzungen) keine Ursprungsidentität zwischen den Arzneimitteln gegeben sein muss. Dies führte letztendlich auch zur Bestimmung des § 10c AMG, welche § 20a AMG in der alten Fassung ablöste und im wesentlichen Punkt des Abs. 1 Z 2 änderte. Der Vertrieb im „Parallelimport“ ist dann zu genehmigen, wenn ein Arzneimittel aus einem anderen EWR-Staat eingeführt wird, einem im Inland zugelassenen Produkt entspricht und die erfolgte Beurteilung der Sicherheit und der Wirksamkeit des Referenzprodukts ohne jedes Risiko für den Schutz der Gesundheit für das „parallelimportierte“ verwendet werden kann. Auf Unternehmen derselben Unternehmensgruppe kommt es nicht mehr an. Das Arzneimittel, welches sich auf die inländische Zulassung eines anderen beruft, kann von einem gänzlich anderen Unternehmen hergestellt werden. Der inländische Zulassungsinhaber hat keinerlei Kontrollmöglichkeiten über die Herstellung.

Die Frage, ob ein Arzneimittel dem anderen entspricht oder nicht entscheidet das BASG. Eine Parteistellung des inländischen Zulassungsinhabers im „Parallelimport“-verfahren ist im Gesetz nicht vorgesehen, im Gegenteil, das BASG gewährt ihm diese nicht. Da das Arzneimittel in zumindest einem anderen EU Mitgliedstaaten zugelassen sein muss, werde es dort kontrolliert, im Fall von Generika wird der Nachweis der Bioverfügbarkeit im Zulassungsstaat erbracht, genauere Überprüfung im Inland sei daher nicht mehr nötig. Dies führt zur unbefriedigenden Situationen, dass der Zulassungsinhaber sich nicht zur Frage des „Entsprechens“ iSd § 10c AMG äußern kann, wie wir erst unlängst im in der Einleitung genannten Verfahren vor dem Handelsgericht Wien auf Seiten des deutschen Zulassungsinhabers herausgearbeitet haben.

Neuerung seit August 2013

Nun ist in Umsetzung der Richtlinie 2011/62/ durch das BGBl. I 162/2013 eine äußerst spannende und relevante Änderung des § 10c AMG mit Datum 3.8.2013 in Kraft getreten:

Gemäß § 10c Abs. 5 idF BGBl. I 162/2013 ist der Antragsteller verpflichtet, die Antragstellung auf Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport dem Zulassungsinhaber bzw. Inhaber der Registrierung anzuzeigen. Aufgrund dieser Verpflichtung erfährt der Zulassungsinhaber nun erstmals vor Erlassung des „Parallelimportbescheids“, dass sich jemand seine Zulassung „ausborgt“. Das hat folgende zwei wesentliche Konsequenzen:

1. Erfolgt diese Benachrichtigung nicht, hat der Zulassungsinhaber einen Unterlassungsanspruch, welcher unverzüglich mit einstweiliger Verfügung geltend zu machen ist.
2. Hat der Zulassungsinhaber Bedenken gegen den Parallelimport, etwa weil er der Meinung ist, dass das „parallelimportierte“ Arzneimittel nicht seinem Arzneimittel entspricht, kann er nun diese Argumente dem BASG vorlegen.

Weiters interessant ist das Zusammenspiel zwischen dem Entscheid des EuGH C-112/02 (Kohlpharma) und dem Entscheid C-348/04 (Boehringer Ingelheim u.a.). In dieser Entscheidung wurde unter anderem ausgesprochen, dass sich ein Markeninhaber dem Vertrieb im Parallelimport (eigentlich „Reimport“) nach Umverpackung der Ware, jedoch mit Anführung seiner Marke und Hinweis auf das Unternehmen, von dem die neue Etikettierung stammt, nicht widersetzen kann, wenn die Berufung auf das Markenrecht zu einer künstlichen Abschottung des Marktes führen würde.

Nun könnte man zu der (meines Erachtens eindeutig irrigen) Auffassung gelangen, der Markeninhaber könnte sich der Verwendung seiner Marke auch dann nicht widersetzen, wenn nur ein im Sinne des § 10c AMG entsprechendes, aber nicht identes Arzneimittel im Wege des „Parallelimports“ vertrieben wird. Dies wäre meines Erachtens schon aufgrund des allgemeinen Irreführungsverbots unzulässig.

Im Umkehrschluss heißt das für den „Parallelimport“ eines entsprechenden, aber nicht identen Arzneimittels, dass ganz klar die Marke des Zulassungsinhabers jedenfalls nicht verwendet werden darf und der Markeninhaber – sollte sich der Parallelimporteure nicht daran halten – einen Unterlassungs- und Schadenersatzanspruch aus dem Markenrecht ableiten kann.

Zusammenfassung

Die Liberalisierung des „Parallelimports“ von Arzneimitteln in der Form, dass inländische Zulassungsnummern für entsprechende, aber nicht idente Arzneimittel „ausgeborgt“ werden können, ist wohl vor dem Hintergrund der Kostenersparnis und Sanierung der Krankenkassen zu sehen. Dem inländischen Zulassungsinhaber muss aber das Recht eingeräumt werden, sich im „Parallelimportverfahren“ zu äußern und seine Bedenken einzubringen. Faktisch ist ihm dies nun möglich, da er informiert werden muss. Erscheinen der Behörde diese Einwendungen plausibel und begründet, so trifft sie meines Erachtens eindeutig die Pflicht, die Frage des „Entsprechens“ und der Sicherheit und Wirksamkeit selbst zu prüfen, und sich nicht auf die Prüfung der ausländischen Gesundheitsbehörden zu verlassen. Eindeutig ist, dass im Wege dieses „Parallelimports“ nicht die geschützte Marke des inländischen Zulassungsinhabers verwendet werden darf. ■

Info & Kontakt

Rechtsanwaltskanzlei Hütthaler-Brandauer
1060 Wien, Otto-Bauer-Gasse 4/5
Tel.: 01/587 05 58
E-Mail: kanzlei@rechtsanwalt-huetthaler.at
Web: www.rechtsanwalt-huetthaler.at



*Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer,
Rechtsanwaltsanwarter in der unter anderem auf
Arzneimittelrecht spezialisierten Rechtsanwaltskanzlei
Hütthaler-Brandauer*