



Life Sciences Seminar EIZ
Aktuelle Entwicklung in Rechtsprechung und
Gesetzgebung in der Schweiz
Janine Demont

Inhalt

- **Litigation**
 - Gebro-Urteil vom 4. April 2017 (Bger 2C_172/2014)
 - Haftung für potenziell fehlerhafte Produkte
 - Haftung für Entwicklungsrisiken
- **Regulatory**
 - Anpassung TARMED per 1. Januar 2018
 - Erleichterung der Selbstmedikation
 - Neuregulierung Medizinprodukte / Revision der MepV
- **IP / Datenschutz**
 - Verstärkter Unterlagen- und Patentschutz
 - E-Patientendossier
 - Totalrevision GUMG
- **Transactional / Commercial Contracts**
 - Verschärfung Korruptionsstrafrecht

Gebro-Urteil vom 4. April 2017 (BGer 2C_172/2014)

- Urteil betreffend Vertrieb von Elmex-Produkten (Marktaufteilungsabrede)
- unzulässige Wettbewerbsabrede gemäss Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Art. 5 Abs. 4 KG:
 - im Wesentlichen verweist das BGer auf seine Begründung im Parallelverfahren (BGer 2C_180/2014 vom 28. Juni 2016):
 - Verbot von Passivverkäufen in bestimmtem Territorium grundsätzlich nicht zulässig
 - tatsächliche Auswirkung auf Wettbewerb grundsätzlich irrelevant
 - im Ergebnis jedoch: **Verschärfung der kartellrechtlichen Praxis** sowohl mit Bezug auf horizontale als auch auf vertikale Wettbewerbsabreden, denn:
 - harte Kartellabreden (Preis, Menge, Gebiet) sind gemäss Bundesgericht per se unzulässige, erhebliche Wettbewerbsbeschränkungen
 - Rechtfertigung nur bei Nachweis wirtschaftlicher Effizienz

Haftung für potenziell fehlerhafte Produkte

- **Auslöser: Fall Herzschrittmacher** (EuGH-Urteil vom 5. März 2015 i.S. Boston Scientific Medizintechnik GmbH gegen die Gesundheitskasse (AOK) [C-503/13] und Betriebskrankenkasse RWE [C-504/13])
- Übernahme dieser Rechtsprechung in der Schweiz ist gestützt auf das PrHG?
- Weitere Problematik im Bereich Pharma und Medtech: Haftung für Schaden am Produkt selber?

Haftung für Entwicklungsrisiken

- Beispiel: Asbest
- mögliche Definition: neue bzw. neuartige Risiken, welche im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des entsprechenden Produktes nicht erkennbar oder abschätzbar waren
- Regulierung über:
 - Produktesicherheitsgesetz (PrSG): (keine Haftungsnormen)
 - Produkthaftpflichtgesetz (PrHG): nur sofern Entlastungsbeweis gemäss Art. 5 lit. e PrHG («State of the Art») misslingt
 - Art. 41 ff. OR: nur bei Nachweis Verschulden (setzt Wissen voraus)

Anpassung TARMED per 1. Januar 2018

Einsparungen durch:

- Korrektur übertarifizierter Leistungen
 - bspw. da infolge med./techn. Fortschritt weniger Zeit benötigt wird und Abgeltung entsprechend zu hoch eingestuft war
- Reduktion von Fehlanreizen
 - bspw. betr. Abrechnung von Leistungen in Abwesenheit des Patienten (präziser auszuweisen, limitierter)
- erhöhte Transparenz
 - bspw. klarere Regelung und Sicherstellung der Notfallversorgung (Abrechnung Notfall-Inkonvenienzpauschale nur bei Störung der vitalen Funktionen oder bei Organschädigung)

Erleichterung der Selbstmedikation

- Aufhebung Abgabekategorie C (Apothekenpflicht)
- Evaluation und Neuzuteilung aller Arzneimittel der heutigen Abgabekategorie C sowie gewisser Arzneimittel der Abgabekategorie D:
 - Prüfung, welche Arzneimittel der Abgabekategorie D neu auch ohne Fachberatung abgegeben werden können:
 - ➔ Umteilung dieser Arzneimittel in die Abgabekategorie E (Verkauf in allen Geschäften, d.h. bspw. **auch im Detailhandel**)
 - wichtige Konsequenz: **Drogerien** können neu (nach Abschluss der Umteilung) **alle** «heruntergestuft», nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgeben

Neuregulierung Medizinprodukte / Revision der MepV

- Die EU hat am 5. Mai 2017 zwei Verordnungen veröffentlicht, mit denen die Medizinprodukte strenger reguliert werden.
- Die Schweiz ist daran, die verschärften EU-Regelungen möglichst zeitnah ins Schweizer Recht zu übernehmen.

Verstärkter Unterlagen- und Patentschutz

- Verlängerter Unterlagenschutz (auf Antrag):
 - bei neuen Indikationen bekannter Wirkstoffe: **10 Jahre**
(vorausgesetzt ist bedeutender klin. Nutzen gegenüber bestehenden Therapien und Stützung der Indikation durch umfangreiche klin. Prüfungen)
 - bei speziell und ausschliesslich pädiatrischer Anwendung: **10 Jahre**
 - für Orphan Drugs: **15 Jahre** (keine Marktexklusivität)
- Verlängerter Patentschutz für Kinderarzneimittel:
 - neue Möglichkeit Verlängerung (um 6 Monate) oder Erteilung eigenständiges 6-monatiges Schutzzertifikat für pädiatrische Arzneimittel

E-Patientendossier

- Gesetzgebung in Kraft seit 15. April 2017
- Für Spitäler/Rehakliniken obligatorisch ab 2020, für Geburtshäuser/Pflegeheime ab 2022
- zweifache Einwilligung des Patienten:
 - Zustimmung zu **Eröffnung** E-Patientendossier
 - Nutzung E-Patientendossier: **Zugriffsrechte**
- abgestufte Einsichtsrechte je nach Sensitivität der betroffenen Daten
 - Stufen: «normal», «eingeschränkt», «geheim»
 - Notfallzugriff (ausschliessbar)

Totalrevision GUMG

- Entwurf des neuen Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) und zugehörige Botschaft vom 5. Juli 2017 wurden Ende August im Bundesblatt veröffentlicht
- Interessante datenschutzrechtliche Aspekte:
 - «Recht auf Nichtwissen»
 - Umgang mit «Überschussinformation»

(vgl. ausführlich Gutachten Rosenthal/Kessler abrufbar unter:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/genetische-untersuchungen/aktuelle-rechtsetzungsprojekte1.html>)

Verschärfung Korruptionsstrafrecht

- Art. 322octies, Art. 322novies und Art. 322decies StGB:
 - in Kraft seit 1. Juli 2016
 - zuvor in Art. 4a UWG (grundsätzlich gleicher Wortlaut)
 - neu: **Offizialdelikt**
- weiterhin keine nicht gebührenden Vorteile sind insbesondere:
 - geringfügige, sozial übliche Vorteile
- Art. 33 HMG:
 - Geltung nur für Arzneimittel, mithin nicht anwendbar auf Medtech-Industrie
 - jedoch: Soft Law (insb. FASMED [neu: SwissMedtech] Code of Business Conduct)



Besten Dank für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit !

Janine Demont, LL.M.
Senior Associate

Pestalozzi Attorneys at Law Ltd
Loewenstrasse 1
8001 Zurich, Switzerland
+41 44 217 92 57
janine.demont@pestalozzilaw.com



Zurich Office

Pestalozzi Attorneys at Law Ltd
Loewenstrasse 1
8001 Zurich
Switzerland

T +41 44 217 91 11
F +41 44 217 92 17

Geneva Office

Pestalozzi Attorneys at Law Ltd
Cours de Rive 13
1204 Geneva
Switzerland

T +41 22 999 96 00
F +41 22 999 96 01