



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?

# Litigation (III)

---

## 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)
  - Produkthaftungspflichtgesetz (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)

# Regulatory (II)

---

## 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>)

# Transactional / Commercial Contracts

---

## 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)



## Kontakt

---



**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](mailto: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