

Dokument	sic! 2011 S. 92
Autor	Lukas Friedli, Stefan Kohler
Titel	Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel - Aktueller Stand der Praxis in der Schweiz
Publikation	sic! - Zeitschrift für Immaterialgüter-, Informations- und Wettbewerbsrecht
Herausgeber	Marc Amstutz, Mathis Berger, Ivan Cherpillod, Reto M. Hilty, Michel Jaccar, Eugen Marbach, Jürg Müller, Michael Ritscher, Werner Stieger, Rolf H. Weber
ISSN	1422-2019
Verlag	Schulthess Juristische Medien AG

Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel Aktueller Stand der Praxis in der Schweiz

Stefan Kohler* / Lukas Friedli**

Im Entscheid "Etanercept" vom 13. September 2010 (wiedergegeben in dieser sic!, 113) hat das Bundesverwaltungsgericht dafür gehalten, dass die Erteilung eines Schutzzertifikats an einen Gesuchsteller auch möglich sein soll, wenn für einen Dritten bereits ein Zertifikat für dasselbe Erzeugnis besteht. Die Autoren nehmen die damit einhergehende Praxisänderung zum Anlass, die aktuelle Rechtslage zur Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten (ESZ) für Arzneimittel in der Schweiz darzustellen.

Die Autoren sprechen sich dafür aus, dass bei der Erteilung von ESZ dem Grundgedanken, wonach ein Zertifikatsschutz die Nachteile mildern soll, welche sich aus der langen Dauer des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens für den Patentinhaber ergeben, stets Rechnung zu tragen sei. Namentlich solle dies auch beim Umgang mit neuen galenischen Formen, neuen Darreichungsformen und Indikationen, Salzformen oder Estergruppen sowie Enantiomeren gelten.

Der Beitrag schliesst mit der Thematisierung von ESZ im Lizenzvertrag und einem Ausblick auf die anstehende Revision des Heilmittelgesetzes und die damit verbundenen Neuerungen im Patentgesetz.

Dans l'arrêt "Etanercept" du 13 septembre 2010 (publié dans ce numéro, 113), le Tribunal administratif fédéral a jugé que la délivrance d'un certificat complémentaire de protection doit être également possible en faveur du demandeur,

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

** Rechtsanwalt, LL.M., Zürich. Die Autoren danken MSc. in biology ETH et MAS IP ETH Barbora Blaha für ihre Unterstützung in naturwissenschaftlichen Belangen.

même si un tel certificat a déjà été délivré à un tiers pour un même produit. Les auteurs saisissent l'occasion que leur offre la modification résultant de cette jurisprudence pour présenter l'état actuel de la pratique en Suisse en matière de délivrance de certificats complémentaires de protection (CCP) pour les médicaments.

Lors de la délivrance d'un CCP, les auteurs sont d'avis qu'il faut tenir compte du principe fondamental selon lequel les CCP doivent atténuer les inconvénients liés à la longue durée de la procédure d'autorisation des médicaments. Ce principe devrait également s'appliquer lors du traitement de nouvelles formes galéniques, de nouveaux modes d'administration et d'indications, de nouvelles solutions salines, de nouveaux groupes d'esters et d'énantiomères.

Enfin, les auteurs terminent leur article en évoquant le traitement des CCP dans le contrat de licence et les perspectives liées à la prochaine révision de la loi sur les produits thérapeutiques et les innovations qui en résulteront pour la loi sur les brevets.

sic! 2011 S. 92

I. Einführung

Das ergänzende Schutzzertifikat (ESZ) für Arzneimittel ist 1995 als Instrument zum wirtschaftlichen Ausgleich für die oftmals lange Dauer¹ zwischen der Patentanmeldung und der heilmittelrechtlichen Marktzulassung ins schweizerische PatG eingeführt worden². Das ESZ vermag Arzneimitteln bis maximal fünf Jahre über den Patentablauf hinaus Marktexklusivität zu vermitteln, mit dem Ziel, eine effektive Gesamtschutzdauer von wenigstens 15 Jahren zu ermöglichen³.

sic! 2011 S. 92, 93

Im Gegensatz zu den USA oder Japan ist das ESZ in Europa und der Schweiz aber keine zeitliche Verlängerung des Patents, sondern ein selbständiges Ausschliesslichkeitsrecht⁴. Nicht eine technische Lehre im patentrechtlichen Sinne ist Schutzgegenstand eines ESZ in Europa bzw. der Schweiz, sondern pharmakologisch aktive Substanzen in Arzneimitteln. In seiner Wirkung vermittelt ein ESZ dem Patentinhaber bzw. dem Zulassungsinhaber eine den Patentschutz überdauernde Marktexklusivität für das betroffene Arzneimittel.

Wie der Erstanmelderschutz⁵ stellt das ESZ für Arzneimittel ein Ausschliesslichkeitsrecht *sui generis* ausserhalb des Patentschutzes dar. Von grosser wirtschaftlicher Tragweite ist somit, unter welchen formellen und materiellen Voraussetzungen für ein Arzneimittel Zertifikatsschutz erteilt wird. Dazu hat sich in den vergangenen Jahren eine in mancher Hinsicht klärende Gerichts- und Behördenpraxis entwickelt. Erst kürzlich wurde diese durch die beiden Entscheide des

¹ Von der Patentierung bis zur Markteinführung eines Wirkstoffs bzw. Medikaments vergehen durchschnittlich 8 bis 10 Jahre; Interpharma, Pharma-Markt Schweiz, Ausgabe 2010, Basel 2010, 56.

² Nicht thematisiert werden in diesem Beitrag ESZ für Pflanzenschutzmittel, auf welche die Bestimmungen zu den Schutzzertifikaten im Arzneimittelbereich aber sinngemäss Anwendung finden (Art. 140n PatG).

³ Botschaft vom 18. August 1993 zu einer Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente sowie zu einem Bundesbeschluss über eine Änderung des Übereinkommens über die Erteilung Europäischer Patente, BBl 1993 III 706, 711.

⁴ P. Heinrich, Kommentar PatG/EPÜ, 2. Aufl., Bern 2010, PatG 140d N 2.

⁵ Auch "Unterlagenschutz" genannt; dazu eingehend S. Kohler/Ch. Pfister, Erstanmelderschutz für Arzneimittel in der Schweiz, sic! 2008, 395 ff.

Bundesverwaltungsgerichts "Etanercept"⁶ vom 13. September 2010 und "Exenatide"⁷ vom 20. Oktober 2010 erweitert.

II. Materielle Aspekte

1. "Erzeugnis" als Schutzgegenstand

Gegenstand eines ESZ ist gemäss Art. 140a PatG ein "Erzeugnis". Die Erteilung eines ESZ kommt gemäss Art. 140b PatG in Frage, wenn zwei Voraussetzungen kumulativ vorliegen: Erstens muss das Erzeugnis als solches oder ein Verfahren zu seiner Herstellung oder Verwendung durch ein Patent⁸ geschützt sein; zweitens muss es in einem Arzneimittel enthalten sein, für welches eine behördliche Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt⁹. Unter Erzeugnis ist dabei ein "Wirkstoff" oder eine "Wirkstoffzusammensetzung" von Arzneimitteln zu verstehen, also eine einzelne pharmakologisch aktive Substanz oder mehrere, in einem Kombinationspräparat zusammengeführte pharmakologisch aktive Substanzen.

Nicht Gegenstand von Schutzzertifikaten sind jedenfalls Arzneimittel als solche¹⁰ oder sog. pharmazeutische Hilfsstoffe¹¹, d.h. Arzneimittelbestandteile ohne pharmakologische Aktivität.

2. Kombinationspräparate

Der Begriff der Wirkstoffzusammensetzung umfasst demzufolge nicht Kombinationen von zwei oder mehreren Arzneimittelkomponenten, von denen nur eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat¹². Als selbständiges - und somit zertifikatfähiges - Erzeugnis gilt ferner auch eine Wirkstoffzusammensetzung, deren spezifisches Wirkstoffverhältnis Gegenstand eines Patents ist. Ein Anspruch auf Zertifikatsschutz besteht hier auch dann, wenn zwar für die gleiche Wirkstoffzusammensetzung, aber in einem anderen Wirkstoffverhältnis auf der Basis eines anderen Grundpatents bereits früher ein ESZ erteilt wurde¹³.

Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung kann für ein als Kombinationsprodukt zugelassenes Erzeugnis auch dann ein ESZ beansprucht werden, wenn das Grundpatent nur einen der darin verwendeten Wirkstoffe beschlägt. Dies soll auch dann gelten, wenn für ein Erzeugnis mit eben diesem patentgeschützten Wirkstoff bereits ein ESZ erteilt worden ist, solange dieses ältere Erzeugnis sich vom neuen Kombinationsprodukt unterscheidet¹⁴. Der Schutzbereich beschränkt sich aber in diesem Falle nur auf jenen Teil der Zusammensetzung, der durch das Patent geschützt

⁶ BVGer vom 13. September 2010, B-3064/2008.

⁷ BVGer vom 20. Oktober 2010, B-1019/2010.

⁸ Voraussetzung ist also das Vorliegen eines gültigen Patents, d.h. wenigstens eines auf das Erzeugnis bezogenen gültigen Stoffanspruchs, Anspruchs betr. Wirkstoffherstellung oder Anspruchs betr. Verwendung als Arzneimittel. Zu diesen Anspruchskategorien siehe Heinrich (Fn. 4), PatG 52 N 5 ff.

⁹ D.h. eine Marktzulassung des Schweizerischen Instituts für Heilmittel gemäss Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), SR 812.21, 2. Abschnitt.

¹⁰ Ch. Bertschinger, in: Ch. Bertschinger/P. Münch/T. Geiser (Hg.), Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Basel 2002, 344 Fn. 20.

¹¹ Pharmazeutische Hilfsstoffe dienen etwa der Steuerung der Wirkstofffreigabe, der Farb-, Geruchs- und Geschmacksgebung, der Stabilitätsverbesserung oder der physiologischen Verträglichkeit.

¹² Europäischer Gerichtshof (EuGH), Urteil vom 4. Mai 2006, C-431/04, "Massachusetts Institute of Technology".

¹³ BGer, sic! 1999, 154 f. E. 3, "Arzneimittel".

¹⁴ BGE 124 III 375 E. 4, sic! 1998, 594, "Fosinopril".

ist. Dies ergibt sich, weil der Schutzzumfang von ESZ generell nie weiter als derjenige des Patents reichen kann, welches durch das ESZ ersetzt wird¹⁵.

3. Neue galenische Form, Darreichungsform oder Indikation

Nicht zertifikatfähig ist eine neue galenische Form oder Darreichungsform eines bereits mit einem ESZ belegten Erzeugnisses, selbst wenn diese neue Form eine neue heilmittelrechtliche

sic! 2011 S. 92, 94

Genehmigung erfordert¹⁶. Eine solche neue Genehmigung ist nach erstinstanzlicher Rechtsprechung nicht als "erste Genehmigung" im Sinne von Art. 140b Abs. 2 PatG zu betrachten¹⁷. Diese Auffassung erscheint allerdings als zu wenig differenziert. Jedenfalls sollten dem Zertifikatsschutz auch für das Inverkehrbringen neu zugelassene galenischen Formen oder Darreichungsformen zugänglich sein, soweit das Grundpatent gerade diese neuen Formen als solche beschlägt¹⁸. Nur so wird dem Grundgedanken Rechnung getragen, wonach ESZ die Nachteile mildern sollen, welche sich aus der langen Dauer arzneimittelrechtlicher Zulassungsverfahren für den Patentinhaber ergeben¹⁹.

Analog muss es sich hinsichtlich weiterer medizinischer Indikationen zu einem bereits mit einem Zertifikat belegten Erzeugnis verhalten. Solche weitere Indikationen werden im Regelfall vom bestehenden Zertifikat konsumiert bzw. von dessen Schutzbereich erfasst, bilden jedoch keine Grundlage zur Erteilung neuer Zertifikate²⁰. Auch hier sollte die Erteilung eines neuen Zertifikats aber in Frage kommen, wenn die neu zugelassene Indikation als solche mit einem Patent geschützt ist²¹. Jedenfalls dem Zertifikatsschutz zugänglich sein soll die erstmalige Genehmigung eines Erzeugnisses als Arzneimittel, wenn für dasselbe Erzeugnis bereits ein ESZ für eine veterinärmedizinische Indikation erteilt wurde²².

4. Salze, Ester, Enantiomere

Von praktisch grosser Bedeutung ist ferner der Einsatz von pharmakologisch aktiven Substanzen unter Verwendung unterschiedlicher funktioneller chemischer Gruppen²³. Im Vordergrund steht hier die Verwendung von Estern und Salzen. Nach der Praxis des IGE sind Erzeugnisse unter Einschluss von Estern oder Salzen als das gleiche Produkt zu behandeln, soweit diese keine andere pharmakologische Wirkung haben²⁴. Dies ergibt sich nach Heinrich gleichsam aus dem Grundsatz des Patentrechts, wonach sich der Patentschutz auch auf unwesentliche Abwandlungen ausdehnt²⁵. Hat jedoch die Salzform oder die Estergruppe einen Einfluss auf die pharmakologische Wirkung im

¹⁶ Gemäss Art. 12 Abs. 2 VAM (Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel, SR 812.212.21) ist jede Änderung der galenischen Form eines Arzneimittels genehmigungspflichtig.

¹⁷ RKGE sic! 2005, 591 f. E. 3, "Differin Gel"; "Etanercept" (Fn. 6), E. 5.1.

¹⁸ Die Gesuchstellerin kann sich in diesem Falle im Sinne von Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG auf ein neues Grundpatent zur "Verwendung" eines Erzeugnisses stützen.

¹⁹ Dazu auch RKGE, sic! 1999, 449 f. E. 2-4, "Ciclosporin".

²⁰ Ch. Gasser, Das ergänzende Schutzzertifikat, in: R. von Büren/L. David (Hg.), SIWR IV, Basel 2006, 706.

²¹ "Ciclosporin" (Fn. 19), E. 4.

²² Gasser (Fn. 20), 700 Fn. 109.

²³ In der Chemie versteht man unter funktionellen Gruppen (auch charakteristische Gruppen) Atomgruppen, die die Stoffeigenschaften und das Reaktionsverhalten der sie tragenden Verbindungen massgeblich bestimmen.

²⁴ IGE Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentgesuche vom 1. Januar 2006. Mit Beschluss vom 15. Februar 2000, GRUR 2000, 683 ff., "Idarubicin II", hielt der deutsche Bundesgerichtshof fest, dass ein ESZ für in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung nicht ausdrücklich genannte Derivate nur unter der Voraussetzung Schutz gewähre, dass der Schutzbereich des Grundpatents diese Derivate mitumfasst.

²⁵ Heinrich (Fn. 4), PatG 140d N 6.

Körper, kann eine patentfähige Erfindung vorliegen. Im Falle des Vorliegens eines entsprechenden Grundpatents sollte ein neues Zertifikat jedenfalls auch dann möglich sein, wenn der betroffene Wirkstoff in der Kombination mit einer anderen funktionellen Gruppe bereits Gegenstand eines ESZ ist.

Ebenfalls klärungsbedürftig ist die Behandlung von Enantiomeren²⁶. Hierzu haben verschiedene europäische Gerichte²⁷ ähnlich argumentiert, nämlich dass ein enantiomerer Stoff aus einem patentgeschützten Racemat²⁸ ein eigenes Erzeugnis ist, falls das Enantiomer eine pharmakologische Wirkung entfaltet. Das Enantiomer ist in diesem Falle gegenüber dem Racemat ein neues Erzeugnis und kann deshalb eine eigene Genehmigung als Grundlage für das ESZ beanspruchen.

III. Formelle Aspekte

1. Fristen

Nach Art. 140f Abs. 1 PatG muss das Gesuch um die Erteilung eines ESZ innerhalb von sechs Monaten nach der ersten schweizerischen Marktzulassung eines das Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels oder, falls das Patent später erteilt worden ist als diese Zulassung, innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung des Patents eingereicht werden. Bei diesen Fristen handelt es sich um Verwirkungsfristen, die nicht sistiert werden können²⁹.

Während den zehn Jahren, die mindestens zwischen der ersten Genehmigung und dem Inkrafttreten eines ESZ liegen, kann sich das wirtschaftliche Interesse der Inhaberin an der Erfindung und am geschützten Erzeugnis aufgrund verschiedener Faktoren verändern³⁰. Für die Gesuchstellerin wäre es mit Blick auf die fortlaufende Medikamentenentwicklung attraktiv, während der Patentlaufzeit möglichst spät vor Ablauf des Grundpatents wählen

sic! 2011 S. 92, 95

zu können, welche von mehreren Marktzulassungen dem späteren ESZ zugrunde liegen soll. Die sechsmonatige Frist von Art. 140f Abs. 1 PatG zur Einreichung des ESZ-Gesuchs, in Verbindung mit der Vorschrift von Art. 140b Abs. 2 PatG, aufgrund welcher ein ESZ nur gestützt auf die erste Marktzulassung erteilt werden darf, bedeutet darum für die Gesuchstellerin *"einige Härte"*³¹.

Ebenfalls eine frühe Wahl zu treffen hat der Inhaber mehrerer Patente auf dasselbe Erzeugnis. Er muss sich im Gesuch um das ESZ entscheiden, welches dieser Patente als Grundpatent für das ESZ dienen soll. Die Bezugnahme eines ESZ auf verschiedene Grundpatente wird, so jüngst im Entscheid *"Exenatide"*³², abgelehnt. Der Schutzbereich des ESZ definiert sich in der Folge durch den sachlichen Geltungsbereich des einen gewählten Grundpatents, während mögliche weitere, auf das beschlagene Erzeugnis gerichtete Patente unbeachtlich bleiben³³.

²⁶ Enantiomerenpaare sind chemische Verbindungen mit der gleichen chemischen Summenformel, wobei die Atome in gleicher Weise verbunden sind. Die Konfigurationen eines Enantiomerenpaares verhalten sich jedoch wie Bild und Spiegelbild zueinander.

²⁷ Deutscher Bundesgerichtshof, GRUR 2010, 123 ff., *"Escitalopram"* (Lundbeck); Grossbritannien, Court of Appeal, GRUR Int. 2009, 878 ff., *"Generics vs. Daiichi"*.

²⁸ Racemat ist ein Gemisch aus gleichen Anteilen beider Enantiomere.

²⁹ *"Differin Gel"* (Fn. 17), E. 2.

³⁰ *"Etanercept"* (Fn. 6), E. 5.3.

³¹ *"Etanercept"* (Fn. 6), E. 5.3.

³² *"Exenatide"* (Fn. 7).

³³ *"Exenatide"* (Fn. 7), E. 1: "Der (Patentinhaber) kann ein Recht gegen die Verwendung (seines Erzeugnisses) nur in den Grenzen des sachlichen Geltungsbereichs des gewählten, einen Patents erhalten (Art. 140d Abs. 1 PatG) (...)."

Nicht ausgeschlossen ist derweil, dass mehrere Patentinhaber für dasselbe Erzeugnis gestützt auf unterschiedliche Grundpatente je ein ESZ erhalten³⁴. Hier gilt gemäss Art. 140c Abs. 3 PatG jedoch die Voraussetzung, dass für das in Frage stehende Erzeugnis "noch kein Zertifikat erteilt worden" ist. Zur Tragweite dieser Voraussetzung hatte sich das Bundesverwaltungsgericht kürzlich im Entscheid "Etanercept"³⁵ zu äussern. Namentlich war hier zu beurteilen, ob bei einem mehrfach durch mehrere Parteien patentgeschützten Erzeugnis einem Patentinhaber, der wegen späterer Patenterteilung sein Gesuch für das ESZ erst einreichen konnte, nachdem andere Patentinhaber für dasselbe Erzeugnis bereits ein ESZ erlangt hatten, doch noch ein ESZ erteilt werden kann. Durch Auslegung kam das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss, die Voraussetzung in Art. 140c Abs. 3 PatG, wonach "noch kein Zertifikat erteilt worden" sein darf, beziehe sich stets nur auf ein und denselben Gesuchsteller. Gegenüber einem von der bisherigen Lehre abweichenden³⁶ Verständnis kam das Gericht zum Schluss, dass diese Bestimmung es nur verbiete, einem Gesuchsteller, der für das in Frage stehende Erzeugnis bereits ein ESZ erhalten habe, auf der Basis eines anderen Grundpatents noch ein weiteres Zertifikat auf dasselbe Erzeugnis auszustellen. Damit stellt das Bundesverwaltungsgericht eine Harmonisierung mit der Rechtsprechung des EuGH her³⁷. Der Entscheid "Etanercept" ermöglicht es somit auch in der Schweiz, dass verschiedene Gesuchsteller ein ESZ für ein und dasselbe Erzeugnis auch dann erlangen können, wenn bezogen auf dieses Erzeugnis bereits ein Zertifikatsschutz besteht. Vorausgesetzt bleibt aber, dass der jeweilige Gesuchsteller für das in Frage stehende Erzeugnis noch kein ESZ besitzt, dass sich sein Gesuch auf ein eigenes Grundpatent stützt und dass die Fristen von Art. 140f PatG eingehalten werden. Die Erteilung eines ESZ kann laut Bundesverwaltungsgericht jedoch in rechtsmissbräuchlichen Fällen verweigert werden. So etwa, wenn die erste Genehmigung des Erzeugnisses als Arzneimittel oder die Erteilung des darauf bezogenen Grundpatents mit der Absicht verzögert werde, um gestützt auf Art. 140f Abs. 1 Bst. b PatG eine längere (exklusive) kommerzielle Nutzungsdauer zu erwirken, oder wenn die Inhaberin einer ESZ durch Einsatz eines Strohmanns faktisch ein zweites Zertifikat für dasselbe Erzeugnis zu erschleichen versuche.

2. Berechtigte

Anspruch auf ein ergänzendes Schutzzertifikat hat nicht, wer die Genehmigung eines Arzneimittels erwirkt und die Kosten getragen hat, sondern stets nur der Patentinhaber³⁸. Auch die Rechtsposition als Lizenznehmer, unbeachtlich einer Exklusivität, vermag keinen Anspruch auf ein ESZ zu begründen³⁹.

Ist der Patentinhaber nicht gleichzeitig auch Inhaber der behördlichen Marktzulassung, sondern ist dies beispielsweise - wie es oft der Fall sein dürfte - sein Lizenznehmer, so tut der Patentinhaber gut daran, den Lizenznehmer zur *fristgerechten* Aushändigung einer Kopie der Marktzulassung zwecks Beantragung des ESZ zu verpflichten⁴⁰.

Inwieweit der Patentinhaber gegenüber dem Lizenznehmer verpflichtet ist, ein ESZ zu erwirken, ist unklar. Da eine möglichst lange Ausschliesslichkeitsdauer regelmässig im Interesse des Patentinhabers wie auch seines Lizenznehmers liegt, sollte die Frage der

³⁴ Art. 140c Abs. 3 PatG; Fn. 7, E. 1; Fn. 6, E. 8.1.

³⁵ Fn. 6.

³⁶ Gasser (Fn. 20), 695; Heinrich (Fn. 4), PatG 140c N 7, mit dem Hinweis, dass die Worte "*und ist noch kein Zertifikat erteilt worden*" aus Art. 140c Abs. 3 PatG zu streichen seien, um eine Anpassung an die Rechtsprechung des EuGH zu erreichen.

³⁷ Mit Urteil vom 3. September 2009, C-482/07, "AHP Manufacturing BV/Bureau voor de Industriële Eigendom (BIE)", befand der EuGH, der Wortlaut von Art. 3 Abs. 2 Satz 2 VO 1610/96 erfordere nicht, dass die mehreren Anmeldungen gleichzeitig anhängig seien, solange sie nur von mehreren Gesuchstellenden stammten. Die Gleichzeitigkeit sei keine wesentliche Voraussetzung für die Erteilung. Dazu auch GRUR Int. 2010, 41 ff.

³⁸ "Exenatide" (Fn. 7), E. 5.4; Heinrich (Fn. 4), PatG 140c N 1; Gasser (Fn. 20), 692.

³⁹ Heinrich (Fn. 4), PatG 140c N 1.

⁴⁰ Für den Fall, dass der Patentinhaber keine Kopie erhält, Gasser (Fn. 20), 693.

Erwirkung eines ESZ jedenfalls im Lizenzvertrag geregelt werden. Im Falle einer fehlenden vertraglichen Abrede

sic! 2011 S. 92, 96

erscheint es zumindest als vertretbar, den Patentinhaber gestützt auf seine allgemeine lizenzvertragliche Pflicht zur Erhaltung der Schutzrechte zur Erlangung eines ESZ zu bewegen⁴¹.

Ebenfalls nicht selbstverständlich ist, inwiefern eine Lizenz an einem Grundpatent unweigerlich auch für den nachfolgenden Zertifikatsschutz gelten soll. Hierzu hält das deutsche Patentgesetz in § 16a Abs. 3 D-PatG ausdrücklich fest, dass Lizenzen (und Erklärungen nach § 23 D-PatG), die für das Grundpatent wirksam sind, auch für den ergänzenden Schutz gelten sollen. In der Schweiz gibt es eine ähnliche Regelung in Art. 140d Abs. 2 PatG, die besagt, dass das ESZ den gleichen Beschränkungen wie das Patent unterliegt und es die gleichen Rechte gewährt. Ob darunter nebst gesetzlichen auch vertragliche Beschränkungen wie eine Lizenz miteingeschlossen werden, ergibt sich aus dem Gesetzeswortlaut nicht ohne Weiteres⁴². So besteht auch hier ein lizenzvertraglicher Regelungsbedarf.

IV. Ausblick

Die Schweiz ist seit Einführung des Zertifikatsschutzes stets um eine parallele Rechtsentwicklung mit der Europäischen Union bemüht⁴³. Im Sinne einer Angleichung an die jüngere Rechtsprechung der EU⁴⁴ sollen im Rahmen der ordentlichen Revision (2. Etappe) des Heilmittelgesetzes (HMG) die Begriffe des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffzusammensetzung mit der Einfügung eines dritten Absatzes in Art. 140a PatG präzisiert werden⁴⁵:

"Ein Wirkstoff ist ein zur Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörender Stoff chemischen oder biologischen Ursprungs, der eine medizinische Wirkung auf den Organismus hat. Eine Wirkstoffzusammensetzung ist eine Zusammensetzung aus mehreren Stoffen, die alle eine medizinische Wirkung auf den Organismus haben."

Im Hinblick auf eine erneute Angleichung der Schutzniveaus mit der EU sollen mit der Revision des HMG die in den USA und der EU bereits realisierten Anreize für die Entwicklung von Kinderarzneimitteln ins PatG übernommen werden. Weil die Patientengruppe für Kinderarzneimittel relativ klein ist, erweist sich die Erforschung und Entwicklung solcher Nischenprodukte oftmals als wenig rentabel. Für Eltern sowie Ärzte ist es schwierig, die richtige Dosierung eines Arzneimittels zu kennen. Solche "dosage regimes" können nur nach klinischen Versuchen festgelegt werden⁴⁶. Zur "Belohnung" der pädiatrischen Entwicklung von Arzneimitteln sind daher Anreize zugunsten der pharmazeutischen Industrie vorgesehen⁴⁷. Im Bereich der ESZ erlaubt der neu einzufügende nArt. 140n PatG eine sechsmonatige Verlängerung, unter der Voraussetzung, dass eine Genehmigung in der Schweiz für das Inverkehrbringen eines

⁴¹ Hierzu auch Gasser (Fn. 20), 693; Heinrich (Fn. 4), PatG 140c N 1.

⁴² Die Botschaft zum PatG von 1993 erwähnt unter den gleichen Rechten exemplarisch "private Benützung oder Benützung zu Versuchszwecken, Zwangslizenzen usw.", wohlgedacht nur gesetzliche Einschränkungen (BBl 1939 II 710, 731). Verschiedene Autoren sind jedoch der Meinung, dass sich die Beschränkung i.S.v. Art. 140d Abs. 2 PatG sowohl auf gesetzliche wie auch vertragliche Beschränkungen bezieht (Bertschinger (Fn. 10), Rz. 10.14; Heinrich (Fn. 4), PatG 140d N 8, Gasser (Fn. 20), 708). Vorsichtigerweise sollte bei der Vertragsredaktion daran gedacht werden, nebst dem Basispatent auch das ESZ explizit zu behandeln.

⁴³ "Etanercept" (Fn. 6), E. 3, 7.3 und 7.4.

⁴⁴ Der vorgeschlagenen Anpassung liegt der Entscheid EuGH, Rs. C-431/04 (Fn. 12) zugrunde.

⁴⁵ Erläuternder Bericht zum Vorentwurf der ordentlichen Revision HMG, Oktober 2009, 97 f., abrufbar unter: www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/1636/Bericht.pdf (aufgerufen am 26. November 2010).

⁴⁶ P. W. Grubb/P. Thomsen, Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology, Oxford University Press, 2010, 177.

⁴⁷ Fn. 45, 16; F. Sprecher, Bald mehr und sicherere Arzneimittel für Kinder? Jusletter 18. Januar 2010.

Arzneimittels zur Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe erteilt wurde⁴⁸.

Zusammenfassung

Im Entscheid "Etanercept" (BVGer vom 13. September 2010, B-3064/2008) hat das Bundesverwaltungsgericht dafür gehalten, dass die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (ESZ) an einen Gesuchsteller auch möglich sein soll, wenn einem Dritten bereits ein Zertifikat für dasselbe Erzeugnis erteilt worden ist.

Erzeugnisse aus neuen galenischen Formen, neuen Darreichungsformen und Indikationen, Salzformen oder Estergruppen sowie Enantiomeren sind nach Auffassung der Autoren jedenfalls dann als eigenständige Erzeugnisse im Sinne des Zertifikatsschutzes zu betrachten, wenn das Grundpatent gerade diese neuen Formen beschlägt. Nur so werde dem Grundgedanken, wonach ein ESZ die Nachteile mildern soll, welche sich aus der langen Dauer des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens für den Patentinhaber ergeben, hinreichend Rechnung getragen.

Angesichts des Fehlens einer klaren gesetzlichen Regelung der Behandlung von ESZ im Lizenzvertrag halten die Autoren dafür, dass die Einholung eines möglichen Zertifikatsschutzes sowie die daraus resultierende Rechtswirkung für die Parteien im Patendlizenzvertrag ausdrücklich geklärt werden.

Im Sinne eines Ausblicks weisen die Autoren auf den Vorentwurf zur Revision des Heilmittelgesetzes hin, in dessen Rahmen eine Verlängerung der Schutzdauer für ESZ auf pädiatrische Arzneimittel um ein halbes Jahr sowie die Konkretisierung des Begriffs "Wirkstoff" im PatG vorgeschlagen wird.

sic! 2011 S. 92, 97

Résumé

Dans l'arrêt "Etanercept" (TAF, 13 septembre 2010, B-3064/2008), le Tribunal administratif fédéral a jugé que la délivrance d'un certificat complémentaire de protection en faveur du demandeur doit être également possible, même si un tel certificat a été délivré à un tiers pour un produit identique.

Les produits issus de nouvelles formes galéniques, de nouvelles formes d'administration et d'indications, de nouvelles solutions salines, de nouveaux groupes d'esters et d'énantiomères, doivent être, de l'avis des auteurs, traités comme des produits distincts sous l'angle de la protection du certificat lorsque le brevet de base s'étend à ces nouvelles formes. Ce n'est qu'à cette condition que l'on peut prendre suffisamment en considération le principe fondamental selon lequel les CCP doivent atténuer les inconvénients liés à la longue durée de la procédure d'autorisation des médicaments.

A défaut d'une réglementation légale claire du traitement des CCP dans le contrat de licence, les auteurs sont d'avis qu'il faut expressément régler la délivrance d'un certificat de protection et les effets juridiques qui en découlent pour les parties au contrat de licence de brevet.

Les auteurs évoquent les perspectives liées à l'avant-projet de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, à l'occasion de laquelle il est suggéré de prolonger la durée des CCP d'une demi-année pour les médicaments pédiatriques, et de définir plus précisément la notion de "principe actif" dans la LBI.