

Luzerner Beiträge zur Rechtswissenschaft (LBR)

Herausgegeben von Jörg Schmid im Auftrag der  
Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Luzern

Band 73

**Kilian Schärli**

# **Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel**

**Unter besonderer Berücksichtigung  
von Schutzvoraussetzungen und Schutzbereich  
in der Schweiz und in der EU**

Schulthess § 2013

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	VII
Inhaltsverzeichnis .....	IX
Literaturverzeichnis .....	XV
Abkürzungsverzeichnis.....	XXXI
Materialienverzeichnis.....	XXXVII
Verzeichnis der europäischen Verordnungen und Richtlinien.....	XXXIX
<b>1. TEIL: EINLEITUNG</b> .....	<b>1</b>
<b>1. Kapitel: Gegenstand und Gang der Untersuchung</b> .....	<b>1</b>
I. Gegenstand der Untersuchung .....	1
II. Gang der Untersuchung .....	2
<b>2. TEIL: GRUNDLAGEN</b> .....	<b>5</b>
<b>1. Kapitel: Übersicht</b> .....	<b>5</b>
I. Zweck.....	5
II. Bedeutung .....	6
III. Interessenlage.....	8
<b>2. Kapitel: Rechtsquellen</b> .....	<b>10</b>
I. Rechtsquellen in der Schweiz .....	10
1. Gesetzgebung in der Schweiz .....	10
A) Patentrecht.....	10
a) Patentgesetz.....	10
b) Patentverordnung .....	10
c) Richtlinien des IGE .....	10
B) Zulassungsrecht.....	11
2. Rechtsprechung in der Schweiz .....	11
II. Rechtsquellen in der EU .....	12
1. Gesetzgebung in der EU .....	12
A) VO (EG) Nr. 469/2009.....	12
B) VO (EG) Nr. 1610/96.....	12
C) VO (EG) Nr. 1901/2006.....	13
D) RL 2001/83/EG und RL 2001/82/EG.....	13
E) VO (EG) Nr. 726/2004.....	13
2. Nationale Gesetzgebung .....	14
3. Rechtsprechung des EuGH .....	14

<b>3. Kapitel: SPC – Schutzrecht eigener Art</b> .....	16
I.  Rechtsnatur .....	16
II. An der Schnittstelle zweier Systeme .....	16
<b>4. Kapitel: Schutzdauer</b> .....	18
I.  Bestimmung der Schutzdauer .....	18
II. Exkurs: Erstanmelderschutz.....	19
1. Erstanmelderschutz in der Schweiz .....	19
2. Unterlagenschutz in der EU .....	21
III. Kinderarzneimittel .....	22
1. Grundsätzliches.....	22
2. Negative und neutrale Schutzdauer.....	23
A) Attraktivität negativer und neutraler Schutzdauer.....	23
B) <i>Sitagliptin</i> -Rechtsprechung des EuGH.....	23
C) Praxisänderung des IGE.....	24
D) Schutzdauer unter Berücksichtigung der pädiatrischen Verlängerung.....	25
<b>5. Kapitel: SPC – Schutzsituation in Europa</b> .....	27
I.  Übersicht.....	27
II. EU-SPC.....	27
III. EWR-SPC .....	28
IV. Nationale SPC.....	28
 <b>3. TEIL: ERZEUGNIS-BEGRIFF</b> .....	 31
<b>1. Kapitel: Übersicht</b> .....	31
<b>2. Kapitel: Begriffsbestimmung</b> .....	33
I.  Wirkstoff.....	33
II. Wirkstoffzusammensetzung.....	34
III. Erzeugnis.....	36
1. Grundsätzliches.....	36
2. Pharmakologische Wirkung.....	38
3. Derivate.....	39
4. Enantiomere.....	40
5. Biosimilars.....	42
<b>3. Kapitel: Erzeugnis-Begriff im Lichte des Grundpatents</b> .....	43
I.  Rechtsprechung Schweiz .....	43
1. Übersicht.....	43
2. <i>Arzneimittel</i> -Rechtsprechung des BGR.....	44

3.	<i>Ciclosporin</i> -Rechtsprechung der RKGE.....	45
4.	<i>Differin Gel</i> -Rechtsprechung der RKGE.....	47
II.	Rechtsprechung EU.....	48
1.	Übersicht.....	48
2.	Rechtsprechungslinie des EuGH der vergangenen Jahre.....	48
A)	<i>Chloridazon</i> -Rechtsprechung des EuGH.....	48
B)	<i>Dostinex</i> -Rechtsprechung des EuGH.....	49
C)	<i>MIT</i> -Rechtsprechung des EuGH.....	50
D)	<i>Calcitriol</i> -Rechtsprechung des EuGH.....	51
3.	Liberalisierung des SPC-Systems.....	52
III.	Schlussfolgerung.....	54
1.	Neue Indikationen für bereits genehmigte Wirkstoffe.....	54
A)	Grundsätzliches.....	54
B)	Auslegung nach dem Wortlaut.....	54
C)	Auslegung nach der Systematik.....	56
D)	Auslegung nach der Zielsetzung.....	57
E)	Ergebnis.....	59
2.	Neue galenische Formen und Darreichungsformen.....	60
3.	Neue Dosierungen.....	61
4.	Hat ein gültiges Stoffpatent zwingend ein neues Erzeugnis zum Gegenstand?.....	62
<b>4. Kapitel:</b>	<b>Möglichkeiten für ein eigenständiges SPC</b> .....	<b>64</b>
I.	Identität der Erzeugnisse.....	64
II.	Verschiedenheit der Erzeugnisse.....	65
1.	Chemische Abwandlungen.....	65
2.	Derivate.....	65
3.	Wirkstoffzusammensetzungen.....	65
4.	Enantiomere.....	66
5.	Biosimilars.....	66
6.	Neue therapeutische Verwendungen.....	67
<b>4. TEIL:</b>	<b>SCHUTZVORAUSSETZUNGEN</b> .....	<b>69</b>
<b>1. Kapitel:</b>	<b>Übersicht</b> .....	<b>69</b>
<b>2. Kapitel:</b>	<b>Patentschutz</b> .....	<b>70</b>
I.	Grundpatent.....	70
II.	Was bedeutet durch ein Grundpatent geschützt?.....	71
1.	Grundsätzliches.....	71
2.	Auslegung von Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG.....	72
A)	Verletzungstheorie.....	72

B) Schutzbereich des Grundpatents .....	73
3. Auslegung von Art. 3 lit. a SPC-VO .....	74
III. Patentschutz für Kombinationspräparate .....	76
1. Vorbemerkung .....	76
2. Konstellationstyp 1 .....	77
A) <i>Fosinopril</i> -Rechtsprechung des BGer .....	77
B) Rechtsprechung des EuGH .....	78
3. Konstellationstyp 2 .....	80
A) <i>Panitumumab</i> -Rechtsprechung des BVGer .....	80
B) Rechtsprechung des EuGH .....	81
4. Neue Fragen als Folge der Rechtsprechung des EuGH .....	81
5. Beurteilung .....	83
IV. Bezug zum Erzeugnis-Begriff .....	84
<b>3. Kapitel: Behördliche Genehmigung</b> .....	85
I. Grundsätzliches .....	85
II. Relevante Zeitpunkte .....	87
1. Zum Zeitpunkt des Gesuchs .....	87
2. Zum Zeitpunkt der Erteilung des SPC .....	88
3. Nach dem Zeitpunkt der Erteilung des SPC .....	88
4. Verzögerung der Genehmigung .....	89
III. Fremde Genehmigung .....	89
1. Nutzung einer fremden Genehmigung .....	89
2. Folgen für den Inhaber der Genehmigung .....	90
3. Passive SPC .....	91
IV. Genehmigung für Kombinationspräparate .....	92
1. Konstellationstyp 3 .....	92
2. Konstellationstyp 4 .....	92
A) Rechtslage in der Schweiz .....	92
B) Rechtsprechung des EuGH .....	93
C) Beurteilung .....	94
3. Übersicht Kombinationspräparate .....	95
V. Bezug zum Erzeugnis-Begriff .....	96
<b>4. Kapitel: Erstgenehmigung</b> .....	98
I. Grundsätzliches .....	98
II. Situation Schweiz-Liechtenstein .....	98
III. Bezug zum Erzeugnis-Begriff .....	100
IV. Produktbezogenheit der ersten Genehmigung .....	101
VII. Erstgenehmigung für Kombinationspräparate .....	102

<b>5. Kapitel: Erstes SPC für das Erzeugnis</b> .....	104
I. Ein SPC je Erzeugnis und Gesuchsteller .....	104
II. Mehrere SPC für dasselbe Erzeugnis .....	105
III. Identität und Verschiedenheit der Gesuchsteller .....	107
IV. Anzahl SPC pro Grundpatent? .....	109
V. Bezug zum Erzeugnis-Begriff .....	110
<b>6. Kapitel: Formelle Schutzvoraussetzungen</b> .....	111
I. Berechtigter .....	111
II. Frist für die Einreichung des Gesuchs .....	113
1. Grundsätzliches .....	113
2. Fristbeginn .....	114
A) Frist nach Art. 140f Abs. 1 lit. a PatG .....	114
B) Frist nach Art. 140f Abs. 1 lit. b PatG .....	115
3. Erste genehmigte Form des Erzeugnisses ist fristauslösend .....	116
III. Verfahren .....	117
1. Gesuch um Erteilung des SPC .....	117
2. Prüfung des Gesuchs und Erteilung des SPC .....	117
3. Rechtsmittel .....	118
<b>5. TEIL: SCHUTZBEREICH</b> .....	119
<b>1. Kapitel: Übersicht</b> .....	119
<b>2. Kapitel: Schutzgegenstand und Einschränkungen</b> .....	120
I. Erzeugnis als Schutzgegenstand .....	120
II. Einschränkung durch das Grundpatent .....	120
III. Einschränkung durch die Genehmigung .....	121
1. Grundsätzliches .....	121
2. Bezug zum Erzeugnis-Begriff .....	122
3. Beschränkung auf die genehmigten Verwendungen .....	124
A) Nur zweckgebundener Schutz .....	124
B) Schutz weiterer Verwendungen .....	125
C) Folgen für die forschende Arzneimittelindustrie .....	126
IV. Auswirkung auf den Schutzbereich des SPC .....	127
1. In der Regel enger als der des Grundpatents .....	127
2. Ausnahmsweise identisch mit dem des Grundpatents .....	128
<b>3. Kapitel: Schutzbereichsbestimmung</b> .....	129
I. Kein Spielraum .....	129
II. Modifizierung der Ansprüche des Grundpatents .....	130

<b>4. Kapitel: Was wird vom Schutzbereich erfasst?</b> .....	131
I.    Derivate .....	131
II.   Stereoisomere .....	131
III.  Kombinationspräparate .....	132
IV.   Äquivalente .....	135
1.  Erstreckung auf Äquivalente .....	135
2.  Erfassung anderer Erzeugnisse .....	136
3.  Einrede des freien Standes der Technik gegen das Grundpatent .....	138
4.  Durchsetzbarkeit bei äquivalenter Verletzung .....	139
<b>6. TEIL: FAZIT/EXECUTIVE SUMMARY</b> .....	141
<b>1. Kapitel: Zusammenfassung und Ausblick</b> .....	141
<b>1. Chapter: Conclusion and Outlook</b> .....	144
<b>2. Kapitel: Ergebnisse</b> .....	147
I.    Hinsichtlich des Erzeugnis-Begriffs .....	147
II.   Hinsichtlich der Schutzvoraussetzungen .....	148
III.  Hinsichtlich des Schutzbereichs .....	149
<b>2. Chapter: Results</b> .....	151
I.    Concerning the term product .....	151
II.   Concerning the requirements for protection .....	152
III.  Concerning the scope of protection .....	153
<b>7. TEIL: ANHANG</b> .....	155
Anhang 1: Schweizer SPC-Entscheide .....	155
Anhang 2: EuGH SPC-Entscheide .....	160
Anhang 3: Verzeichnis der Tabellen und Grafiken .....	169
Sachregister .....	171