

BGE 145 III 451

Bundesgericht (BGE), 2019-11-26, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_BGE_145_III_451

FR: ATF 145 III 451

IT: DTF 145 III 451

Regeste

Regeste Ergänzende Schutzzertifikate; Schutzbereich; Art. 140a Abs. 1 PatG. Der Schutzbereich eines ergänzenden Schutzzertifikates erstreckt sich auf die Derivate des Erzeugnisses, sofern diese vom Schutzbereich des Grundpatents erfasst sind und die gleiche pharmakologische Wirkung aufweisen wie die in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung aufgeführte Form des Erzeugnisses (E. 4).

Regeste Certificats complémentaires de protection; champ de protection; art. 140a al. 1 LBI. Le champ de protection d'un certificat complémentaire de protection s'étend aux dérivés du produit, à condition que ceux-ci soient couverts par le champ de protection du brevet de base et présentent le même effet pharmacologique que le produit, tel qu'il est mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché (consid. 4).

Regesto Certificati protettivi complementari; campo di protezione; art. 140a cpv. 1 LBI. Il campo di protezione di un certificato complementare di protezione si estende ai derivati del prodotto a condizione che questi siano coperti dal campo di protezione del brevetto di base e presentino il medesimo effetto farmacologico del prodotto sotto la forma indicata nell'autorizzazione di immissione nel commercio (consid. 4).

Erwägungen

E. 4

Die Beschwerdeführerin kritisiert die Erwägungen der Vorinstanz hinsichtlich des Schutzbereiches des ESZ.

E. 4.1

Ausgehend vom Begriff des Erzeugnisses untersuchte die Vorinstanz, ob überhaupt ein über den reinen Wortlaut des Schutzzertifikats hinausgehender Schutzbereich vorhanden sei. Nachdem sie zunächst auf verschiedene Lehrmeinungen sowie auf das Urteil des EuGH vom 16. September 1999 C-392/97 *Farmitalia*, Slg. 1999 I-05553 Bezug nahm, führte sie aus, zur Erreichung des Ziels des ergänzenden Schutzzertifikats müsse der Erzeugnisbegriff "an der heilmittelrechtlichen Auffassung orientiert werden". Dabei erwog sie im Wesentlichen, dass im Rahmen der Marktzulassung der Schutzbereich sich nicht nur auf jene Systeme erstrecke, die exakt in den Zulassungsunterlagen respektive im ergänzenden Schutzzertifikat genannt werden, sondern auch auf jene Derivate, Salzformen, usw. davon, welche sich in ihren Eigenschaften nicht erheblich hinsichtlich Sicherheit und/oder Wirksamkeit vom System der Zulassung unterscheiden. Mit anderen Worten erstrecke sich der Schutzbereich auf jene Systeme, für welche eine vereinfachte Zulassung nach dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) erwirkt werden könne. In diesem Zusammenhang wies die Vorinstanz darauf hin, dass gemäss der Swissmedic-Wegleitung für die Zulassung

von Humanarzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff unterschiedliche Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate einer aktiven Substanz als dieselbe aktive Substanz angesehen werde, sofern der Gesuchsteller belegen könne, dass die Erkenntnisse zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit mit ausreichender Wahrscheinlichkeit auf das neu angemeldete Präparat übertragbar sind. Folglich sei die Auffassung der Beschwerdegegnerin zutreffend, wonach alle Derivate - d.h. insbesondere alle Salzformen - unter den Erzeugnisbegriff BGE 145 III 451 S. 454 des ESZ fielen, soweit diese die gleichen pharmakologischen Wirkungen aufweisen. Aus der technischen Dokumentation, welche die Beschwerdeführerin eingereicht habe, um die Zweitzulassungen Nr. v und Nr. w gestützt auf die Zulassungen der Originalpräparate zu erhalten, ergebe sich, dass ihre Präparate (mit Tenofovirdisoproxil- Fumarat) die gleichen pharmakologischen Wirkungen wie die Referenzpräparate der Beschwerdegegnerin (mit Tenofovirdisoproxil- Phosphat) aufweisen. Nachdem sie sich im Rahmen des Zulassungsverfahrens bemüht habe, zu zeigen, dass es sich bei der abgewandelten Form um eine pharmakologisch gleichwirkende Alternative zum Originalpräparat handle, dürfe sich die Beschwerdeführerin nicht auf den Standpunkt stellen, es sei doch nicht der Fall. Dass die Zweitzulassungen erteilt wurden, bestätige im Übrigen, dass die pharmakologische Wirkung die gleiche sei. In einer Alternativbegründung führte die Vorinstanz aus, man gelange zum gleichen Ergebnis, wenn man den Schutzbereich nicht "am Erzeugnisbegriff", sondern nach den "üblichen patentrechtlichen Prinzipien" bestimme. Nachdem sie - wiederum - auf die in der Lehre vertretenen Auffassungen zum Schutzbereich von ergänzenden Schutzzertifikaten Bezug nahm, erwog sie, aus einem gewissen in der Lehre vertretenen Ansatz, auf den sich die Beschwerdeführerin stützte, könne diese nichts für sich ableiten.

E. 4.2

Die Beschwerdeführerin kritisiert den Rückgriff der Vorinstanz auf heilmittelrechtliche Überlegungen. Entgegen der Ansicht der Vorinstanz lasse sich nicht sagen, dass sich der Schutzbereich eines ergänzenden Schutzzertifikats auf jene Derivate und Salzformen erstrecke, für welche eine vereinfachte Zulassung nach dem HMG erwirkt werden kann. Ergänzende Schutzzertifikate seien vielmehr ausschliesslich nach patentrechtlichen Grundsätzen zu beurteilen. Ob sie vor der Zulassungsbehörde die Bioäquivalenz ihres Erzeugnisses zum Originalpräparat nachgewiesen habe, sei folglich irrelevant, orientiere sich doch die patentrechtliche Äquivalenzprüfung ausschliesslich am Gegenstand des geltend gemachten Patentanspruches. Sie bringt vor, die Bestimmung des relevanten Erzeugnisbegriffs durch die Vorinstanz sei rechtsfehlerhaft. Die Beschwerdegegnerin habe ein Schutzzertifikat nur für das Fumaratsalz von Tenofovirdisoproxil in Kombination mit Emtricitabin beantragt und erhalten, obwohl es ihr freigestanden wäre, ein breiteres Schutzzertifikat zu beantragen. Das ESZ sei folglich auf die im Zertifikat konkret genannte Salzform beschränkt. Entgegen der Ansicht der Vorinstanz BGE 145 III 451 S. 455 könne die Beschwerdegegnerin aus dem Urteil Farmitalia nichts für sich ableiten. Dieses Urteil betreffe ausschliesslich die Erteilungsvoraussetzungen eines ergänzenden Schutzzertifikats. Der EuGH habe bloss die Erteilung breiterer Schutzzertifikate ermöglicht, ohne sich jedoch zur Frage der Schutzbereichsausdehnung eines auf eine bestimmte Salzform lautenden Schutzzertifikats auf andere Salzformen zu äussern.

E. 4.3.1

Nach Art. 140a Abs. 1 PatG (SR 232.14) erteilt das Institut für Geistiges Eigentum (IGE) für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln (sog. "Erzeugnisse", Art. 140a Abs. 2 PatG) auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat. Das Zertifikat wird nach Art.140b PatG erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs "das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist" (Abs. 1 lit. a), und wenn für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz eine behördliche Genehmigung vorliegt (Abs. 1 lit. b). Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat soll ein Ausgleich dafür geschaffen werden, dass bei Arzneimitteln das zeitaufwändige behördliche Zulassungsverfahren die Markteinführung verzögert und damit die verbleibende Schutzdauer des Patents verkürzt wird (BGE 145 III 91 E. 2.1; BGE 144 III 285 E. 2.1; BGE 124 III 375 E. 1; je mit Hinweisen). Dieser Ausgleich wird in der Schweiz nicht etwa durch eine zeitliche Verlängerung des Patentschutzes erreicht, sondern durch ein eigenständiges Ausschliesslichkeitsrecht (BGE 145 III 91 E. 2.1; BGE 144 III 285 E. 2.1.1).

E. 4.3.2

Das Institut des ergänzenden Schutzzertifikats ist aus dem Recht der Europäischen Union übernommen worden. Rechtsgrundlage für das ergänzende Schutzzertifikat auf europäischer Ebene bildet die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, mit welcher die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel aufgehoben wurde. Gemäss dem Erwägungsgrund 17 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel gelten verschiedene Erwägungsgründe dieser Verordnung sowie die in verschiedenen Artikeln dieser Verordnung vorgesehenen Modalitäten sinngemäss auch für die Auslegung, insbesondere des BGE 145 III 451 S. 456 Erwägungsgrunds 9 und der Artikel 3 und 4, des Artikels 8 Absatz 1 Buchstabe c und des Artikels 17 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 - und folglich der entsprechenden Bestimmungen der neueren Verordnung (EG) Nr. 469/2009. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichts ist das Bestreben, die schweizerische Regelung dem europäischen Recht anzugleichen, bei der Auslegung der Normen des schweizerischen Rechts, die im Rahmen des sog. autonomen Nachvollzuges des europäischen Rechts erlassen worden sind, zu berücksichtigen (BGE 145 III 91 E. 2.2.2.2; BGE 144 III 285 E. 2.2.2; BGE 139 I 72 E. 8.2.3; BGE 137 II 199 E. 4.3.1; BGE 130 III 182 E. 5.5.1; BGE 129 III 335 E. 6; BGE 125 II 293 E. 4e).

E. 4.3.3

Gemäss Art. 140d Abs. 1 PatG schützt das Zertifikat, in den Grenzen des sachlichen Geltungsbereichs des Patents, alle Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt werden. Ein ergänzendes Schutzzertifikat unterliegt folglich einer doppelten Einschränkung. Erstens kann aus einem Zertifikat unter keinen Umständen ein weiterer Schutz abgeleitet werden, als ihn das zugrunde liegende Patent gewährt. Zweitens ist der Schutz auf das Erzeugnis beschränkt, wofür die Genehmigung als Arzneimittel erteilt wurde. Der Schutz von nicht bewilligten Verwendungen wird nicht erfasst. Wegen dieser zweiten Einschränkung ist der Schutzzumfang des Zertifikats in der Regel enger als jener des Patents, das regelmässig nicht nur ein Erzeugnis schützt (BGE 124 III 375 E. 3; vgl. auch die 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 730 Ziff. 212.6).

E. 4.3.4

Angesichts dessen, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat auf das genehmigte Erzeugnis beschränkt ist, stellt sich die Frage, ob Raum für einen eigenständigen Schutzbereich des Zertifikats besteht, d.h. für einen Schutzbereich, der über das zugelassene Erzeugnis gemäss ausdrücklicher Arzneimittelzulassung hinausgeht (zur Frage vgl. GASSER, Das ergänzende Schutzzertifikat, in: Patentrecht und Know-how, unter Einschluss von Gentechnik, Software und Sortenschutz, SIWR Bd. IV, 2006, S. 709; BERTSCHINGER, Quasi-Verlängerung des Patentschutzes: Ergänzende Schutzzertifikate, in: Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Handbücher für die Anwaltspraxis, Bd. VI, 2002, Rz. 10.27). BGE 145 III 451 S. 457

E. 4.3.4.1

In dem von der Vorinstanz wie auch von den Parteien zitierten Urteil *Farmitalia* hatte der EuGH u.a. darüber zu befinden, ob ein ergänzendes Schutzzertifikat das Erzeugnis nur in der Form schützen kann, die in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung konkret angegeben ist. Diese Frage stellte sich infolge der Ablehnung eines Antrages auf die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für "Idarubicin und Salze hiervon, einschliesslich Idarubicinhydrochlorid". Er kam zum Schluss, ein Zertifikat könne ein Erzeugnis als Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen erfassen, wenn das Erzeugnis in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung genannten Form durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist. Der EuGH argumentierte, nur so lasse sich das in der einschlägigen Verordnung genannte Ziel erreichen, zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich einen ausreichenden Schutz zu gewährleisten, der entscheidend zur ständigen Verbesserung der Volksgesundheit beiträgt. Könnte ein Zertifikat nur das bestimmte Salz des Wirkstoffs schützen, das in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als wirksamer Bestandteil genannt sei, während das Grundpatent den Wirkstoff als solchen ebenso wie dessen Salze einschliesslich schütze, hätte jeder Konkurrent die Möglichkeit, nach Ablauf des Grundpatents eine arzneimittelrechtliche Genehmigung für ein anderes Salz des gleichen, früher durch das Patent geschützten Wirkstoffs zu beantragen und gegebenenfalls zu erhalten. Zudem sehe die dreizehnte Begründungserwägung der Verordnung (EG) Nr. 1610/96, die insbesondere auch für die Auslegung des Art. 3 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 gilt, vor, dass das Zertifikat die gleichen Rechte wie das Grundpatent gewährt, sodass dann, wenn ein Grundpatent für einen Wirkstoff und seine Derivate (Salze und Ester) gilt, das Zertifikat den gleichen Schutz gewährt (Urteil *Farmitalia*, Randnr. 17-22).

E. 4.3.4.2

In der schweizerischen Lehre wird einhellig die Ansicht vertreten, der Schutzbereich von ergänzenden Schutzzertifikaten erstrecke sich auch auf Salzformen eines Erzeugnisses, die nicht in der behördlichen Genehmigung konkret angegeben sind, soweit diese vom Schutzbereich des Grundpatents umfasst werden und keine andere pharmakologische Wirkung aufweisen (HEINRICH, PatG/EPÜ, 3. Aufl. 2018, N. 6 zu Art. 140e PatG; KOHLER/FRIEDLI, Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel, sic! 2/2011 S. 94; SCHÄRLI, Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, 2013, Rz. 367-373; JUNOD, in: Commentaire romand, Propriété intellectuelle, 2013, N. 12 BGE 145 III 451 S. 458 zu

Art. 140d PatG ; GASSER, a.a.O., S. 709; BERTSCHINGER, a.a.O., Rz. 10.27). In der Lehre zum europäischen Recht wird davon ausgegangen, ein Zertifikat gewähre Schutz für einen Wirkstoff sowie für dessen Derivate, auch wenn die Genehmigung den Wirkstoff nur in einer besonderen Form erfasse (vgl. etwa KRASSER/ANN, Patentrecht, 7. Aufl. München 2016, Rz. 82 zu § 16a PatG ;SCHELL, in: Patentgesetz mit Europäischem Patentübereinkommen, Schulte (Hrsg.), 10. Aufl. Köln 2017, N. 65 zu § 16a PatG ; MES, Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz, Kommentar, 4. Aufl. München 2015, N. 32 zu § 16a PatG ; so auch wohl GRABINSKI, in: Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz und Patentkostengesetz, Benkard (Hrsg.), 11. Aufl. München 2015, N. 11 und 38 zu § 16a PatG). Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin vertreten insbesondere auch FELDGES/KRAMER die Meinung, ein angemessener Schutz erfordere es, den Begriff des Erzeugnisses so weit zu fassen, dass alle Formen desselben Wirkstoffes erfasst werden. Die Bedenken, die diese Autoren hinsichtlich der Anwendung der Äquivalenzlehre auf ergänzende Schutzzertifikate äussern, betreffen einzig die im vorliegenden Verfahren nicht relevante Frage des Schutzes eines anderen Wirkstoffes , falls dieser als äquivalent zu dem im Zertifikat benannten anzusehen ist (FELDGES/KRAMER, Die Bestimmung des Schutzgegenstandes von ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel, in: Festschrift für Wolfgang von Meibom, Harmsen/Jüngst/Rödiger (Hrsg.), Köln 2010, S. 62 ff.).

E. 4.3.4.3

Der Beschwerdeführerin ist zwar darin beizupflichten, dass das Urteil Farmitalia die Voraussetzungen für die Erteilung eines ergänzenden Zertifikats zum Gegenstand hatte. Der EuGH beantwortete die Frage, ob ein Zertifikat das Erzeugnis in anderen als der in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung konkret angegebenen Form schützen kann und nicht ausdrücklich die Frage, ob der Schutzbereich eines für ein Erzeugnis in einer bestimmten Form erteilten Zertifikats sich auf andere Salzformen dieses Erzeugnisses erstreckt. Weiter betrifft der in diesem Zusammenhang viel zitierte Erwägungsgrund 14 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96, der auch bei der Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 469/09 heranzuziehen ist (Erwägungsgrund 17), nach seinem Wortlaut die Möglichkeit der Erteilung von Zertifikaten für verschiedene Derivate (Salze und Ester) desselben Erzeugnisses und nicht die Reichweite des Schutzgegenstandes eines erteilten Schutzzertifikates. Die im Urteil Farmitalia vorgetragene Argumentation kann jedoch im Rahmen der Beantwortung der hier interessierenden Frage herangezogen werden. BGE 145 III 451 S. 459 Wie vom EuGH festgehalten, sieht die dreizehnte Begründungserwägung der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 vor, dass das Zertifikat die gleichen Rechte wie das Grundpatent gewährt, so dass dann, wenn ein Grundpatent für einen Wirkstoff und seine Derivate gilt, das Zertifikat den gleichen Schutz gewährt. Mit der Einführung des ergänzenden Schutzzertifikats sollte ein Ausgleich dafür geschaffen werden, dass bei Arzneimitteln das zeitaufwändige behördliche Zulassungsverfahren die Markteinführung verzögert und damit die verbleibende Schutzdauer des Patents verkürzt wird (vgl. dazu BGE 145 III 91 E. 2.1 mit Hinweisen). Ziel des Gesetzgebers war es, die Amortisation der Entwicklungskosten im besonders kostenintensiven Bereich der pharmazeutischen Industrie zu ermöglichen und somit günstigere Bedingungen für die Forschung zu schaffen (BB1 1993 III 711 f. Ziff. 112.1). Würde ein Zertifikat nur das bestimmte Salz des Wirkstoffes bzw. der Wirkstoffzusammensetzung schützen, das in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als wirksamer Bestandteil genannt ist, obwohl das Grundpatent auch Derivate schützte, stünde jedem Konkurrent frei, bei Ablauf des Patents ein anderes Salz des Erzeugnisses mit derselben pharmakologischen Wirkung genehmigen zu lassen und zu

vermarkten. Hinsichtlich dieses früher durch das Patent geschützten Salzes bestünde der vom Gesetzgeber angestrebte Schutz nicht. Dass die Verlängerung des Schutzes in zeitlicher Hinsicht nach der schweizerischen bzw. europäischen Konzeption durch ein eigenständiges Ausschliesslichkeitsrecht und nicht durch eine Verlängerung des Patents gewährt wird, ändert nichts daran, dass ein Zertifikat die gleichen Rechte wie das Patent gewährt (vgl. Art. 140d Abs. 2 PatG). Mit der damit zusammenhängenden Einschränkung des Schutzbereichs des ergänzenden Schutzzertifikats auf die genehmigten Anwendungen (vgl. nicht publ. E. 3.3.3) wurde nicht bezweckt, die vom Grundpatent geschützten Derivate des Wirkstoffes bzw. der Wirkstoffzusammensetzung vom Schutz des für eine bestimmte Salzform erteilten Zertifikats auszuschliessen. Soweit folglich Derivate vom Schutzbereich eines Patents erfasst sind, welche die gleiche pharmakologische Wirkung aufweisen wie die in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung aufgeführte Form des Erzeugnisses, werden sie vom ergänzenden Schutzzertifikat ebenfalls geschützt.

E. 4.4

Angesichts des Gesagten ist der Schluss der Vorinstanz, wonach die Tenofoviridisoproxil-Phosphat enthaltenden Präparate der Beschwerdeführerin, welche die gleichen pharmakologischen Wirkungen wie die Referenzpräparate der Beschwerdegegnerin mit BGE 145 III 451 S. 460 Tenofoviridisoproxil- Fumarat aufweisen, den Schutzbereich des ESZ tangieren, nicht zu beanstanden.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.