

Die Novartis-Entscheidung zur Laufzeit von Schutzzertifikaten und die Folgen für Liechtenstein und den Europäischen Wirtschaftsraum

Bernd-G. Harmann

Buechel Kaminski & Partner Patentanwälte Est.

Vaduz, Liechtenstein

Am 21. April 2005 erging ein Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) in den verbundenen Rechtssachen C-207/03 und C-252/03, das eine weitere Klarstellung von Fragestellungen der spezifischen Situation des Fürstentums Liechtenstein an der Nahtstelle zwischen europäischem Wirtschaftsraum EWR und der Schweiz zur Folge hatte. Das Verfahren entstand aufgrund eines Streits zwischen der Novartis AG, dem University College London und dem Institute of Microbiology and Epidemiology sowie dem UK Patent Office über die Berechnung der Schutzdauer für ergänzende Schutzzertifikate. Die wichtigste zu entscheidende Frage betraf dabei die resultierende Schutzdauer für ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel bei einer im Vergleich zum EWR früheren Arzneimittelzulassung in der Schweiz und der Akzeptanz einer solchen Zulassung im Fürstentum Liechtenstein.

Aufgrund des schweizerisch-liechtensteinischen Patentschutzvertrags existiert nur ein einheitliches Patent für das Fürstentum Liechtenstein und die Schweiz, das vom Europäischen Patentamt oder dem schweizerischen Eidgenössischen Institut für Geistiges Eigentum erteilt wird. Für Patente, die Erfindungen im Bereich der Pharmazie oder Pflanzenschutzmittel betreffen, werden ebenfalls einheitliche ergänzende Schutzzertifikate erteilt. Obgleich die Patente bzw. Schutzzertifikate im einheitlichen Schutzgebiet die gleichen Wirkungen entfalten und grundsätzlich auch nur für das gesamte Schutzgebiet erteilt, übertragen oder vernichtet werden können, erforderte dennoch der Beitritt Liechtensteins zum EWR im Jahre 1995 eine Durchbrechung der uneingeschränkten Einheitlichkeit. Hierzu wurde eine Ergänzungsvereinbarung zum Patentschutzvertrag abgeschlossen, die 1995 in Kraft trat und sowohl die Fragen der Erschöpfung als auch der ergänzenden Schutzzertifikate für beide Territorien in Teilen unterschiedlich regelt. Nach dieser Vereinbarung sind die Schutzzertifikate zwar ebenfalls einheitlich und haben im Schutzgebiet die gleiche Wirkung, jedoch betrifft eine mögliche Erschöpfung oder Nichtigkeit aufgrund des EWR-Rechts nur die Wirkung für Liechtenstein und berührt nicht den schweizerischen Anteil. Durch diese Anpassung wurde bereits 1995, also mit dem EWR-Beitritt Liechtensteins, der besonderen Situation zwischen EWR und der Schweiz in einigen Fragen Rechnung getragen.

Eine weitere spezifische und bis zum Urteil des EuGH ungeklärte Situation ergibt sich aus dem Abschluss des Zollvertrags zwischen Liechtenstein und der Schweiz im Jahre 1923. Durch diesen Vertrag erfolgte ein Anschluss von Liechtenstein an das schweizerische Zollgebiet, so dass hinsichtlich des Warenverkehrs ein schweizerisch-liechtensteinischer Wirtschaftsraum als einheitliches Territorium entstand. Liechtenstein ist somit zum einen eng mit der Schweiz verbunden, zum anderen Mitglied des EWR. Auf seinem Territorium sind Güter und damit auch Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel sowohl aus der Schweiz als auch aus den EWR-Ländern parallel verkehrsfähig.

Gemäss der im EWR 1994 in Kraft gesetzten EWG-Verordnung 1768/92 berechnet sich die Schutzdauer eines ergänzenden Schutzzertifikates als Zeitraum zwischen Patentanmeldung und erster Medikamentenzulassung im EWR-Raum, wobei die maximale Laufzeit 5 Jahre

nicht überschreiten darf. Fraglich war in der Vergangenheit, ob ein aufgrund einer schweizerischen Zulassung in Liechtenstein in den Verkehr gebrachtes Arznei- oder Pflanzenschutzmittel eine Wirkung hinsichtlich der Berechnung der Schutzdauer gemäss EWG-Verordnung entfaltet. Da in vielen Fällen die schweizerische Zulassung früher erfolgte als im EWR, würde bei einer Wirkung als Medikamentenzulassung aufgrund des früheren Datums der dort, insbesondere in den EU-Ländern, erzielbare Schutz durch ein Schutzzertifikat verkürzt.

Die Frage wurde im Rahmen eines weithin beachteten Verfahrens zur Vorabentscheidung vor den EuGH gebracht und schliesslich entschieden. Das Urteil anerkannte die grundsätzliche Möglichkeit der parallelen Existenz von zwei verschiedenen Zulassungen auf dem EWR-Territorium, was für Liechtenstein die Akzeptanz der schweizerischen Arzneimittelzulassung einschliesst. Die durch den Zollvertrag bedingte automatische Anerkennung der schweizerischen Zulassung führt jedoch nach Auffassung des EuGH zu einer ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen im EWR im Sinne der oben erwähnten EWG-Verordnung. Somit würde ein früheres schweizerisches Datum automatisch zu einer entsprechend im EWR und damit auch der EU relevanten Genehmigung führen und faktisch die im EWR aufgrund des zeitlichen Auseinanderfallens theoretisch mögliche längere Schutzdauer verkürzen. Da von dieser Situation ca. ein Drittel der Medikamente betroffen wäre, wurde seitens Liechtenstein und der Schweiz vorab eine entsprechende Anpassung der Regelungen vorbereitet und nach dem ergangenen Urteil zügig umgesetzt.

In einem Notenaustausch der beiden Länder vom April 2005 wurde die bisherige Regelung betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein ergänzt.

Danach werden nunmehr die Zulassungen des Schweizerischen Heilmittelinstitutes in Liechtenstein nicht mehr automatisch anerkannt. Zwar wird die zuständige liechtensteinische Kontrollstelle für Arzneimittel über eine Zulassung in der Schweiz unverzüglich informiert, die Anerkennung in Liechtenstein erfolgt nun aber erst nach 12 Monaten. Eine frühere oder in Ausnahmefällen spätere Anerkennung ist möglich. Zudem sind für noch nicht anerkannte Arzneimittel patientenbezogene Sonderbewilligungen erteilbar. Die gleiche Regelung gilt im Bereich der Pflanzenschutzmittel für Zulassungen des schweizerischen Bundesamtes für Landwirtschaft, die dem liechtensteinischen Amt für Umweltschutz mitgeteilt werden und in Liechtenstein erst nach 12 Monaten anerkannt werden.

Diese neue Regelung ist am 1. Juni 2005 in Kraft getreten und vorerst auf ein Jahr befristet.

Damit ist die Situation Liechtensteins in Bezug auf die Berechnung von ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel im Sinne der Wirkung einer schweizerischen Zulassung als erster Genehmigung auch für den EWR geklärt worden. Durch die entsprechende Anpassung im bilateralen Verhältnis Liechtenstein-Schweiz wurde jedoch sichergestellt, dass in den weitaus meisten Fällen in Zukunft durch eine frühe schweizerische Arzneimittelzulassung keinerlei verkürzende Einflüsse auf die Schutzdauer für den EWR-/EU-Raum zu erwarten ist.