

Stellvertretender Direktor

Bern, 22. Oktober 2018

Direktwahl +41 31377 72 01

Unser Zeichen Add/sbe/ESZ

Geänderte Erteilungspraxis bei ergänzenden Schutzzertifikaten

Sehr geehrte

Das IGE hatte von 2014 – 2017 einen Konsultationsprozess mit den interessierten Kreisen zu einer möglichen Änderung der Erteilungspraxis im Bereich ergänzende Schutzzertifikate (ESZ) auf der Grundlage der neueren Entscheide des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) durchgeführt. Ihr Verband hatte an dem Konsultationsverfahren des IGE teilgenommen. Mit Schreiben vom 22. März 2017 (Beilage 1) informierten wir Sie über das Ergebnis der Konsultation.

Gerne informieren wir Sie und Ihre Mitglieder heute über den aktuellen Stand der Dinge und die Umsetzung des Ergebnisses der Konsultation.

Kurzer Rückblick: Konsultationsprozess (2014 – 2017)

Im Frühjahr 2015 stellte das IGE mögliche Umsetzungsansätze zu den «Medeva et al.»¹- und «Actavis et al.»² EuGH Entscheiden vor. Auf dieser Grundlage konsultierte das IGE die interessierten Kreise zu einer möglichen Praxisänderung bei der Erteilung von ESZ. Die in dieser Konsultation gemachten Stellungnahmen wurden bei der Überarbeitung der künftigen ESZ-Erteilungspraxis in der Schweiz berücksichtigt; ebenso Fragen der Rechtssicherheit und Klarheit. Das IGE kam zum Ergebnis, dass der «Medeva et al.»-Ansatz, unterstützt durch konkretisierende Fallbeispiele, nötig ist, um eine Angleichung der Schweizer mit der europäischen ESZ-Praxis zu realisieren, dass er umsetzbar ist, und dass er geeignet ist, Rechtssicherheit und Konsistenz in den Entscheidungen über eine ESZ-Erteilung zu ermöglichen. Die Umsetzung des finalen Vorschlags und des ESZ-Erteilungsrichtlinienentwurfs wurde von den Verbänden der Hauptbetroffenen einer Praxisänderung, d.h. von der generischen und forschenden Pharmaindustrie befürwortet (Schreiben vom 8. Februar 2017 der Interpharma, Intergenerika, scienceindustries und vips, Beilage 2).

Demgegenüber kam das IGE mit Bezug auf den «Actavis et al.»-Ansatz zum Schluss, dass eine Umsetzung in die schweizerische ESZ-Erteilungspraxis noch nicht möglich ist. Das IGE wird die von den befragten Kreisen vorgebrachte Kritik und technischen Anmerkungen im Lichte der neueren EuGH-Rechtsprechung analysieren und den Ansatz weiterentwickeln müssen. Danach werden wir Sie erneut kontaktieren und Ihnen unsere Überlegungen zur Stellungnahme zusenden.

¹ «Medeva», C-322/10; «Daiichi Sankyo», C-6/1; «University of Queensland», C-630/10; «Yeda», C-518/10; «Eli Lilly», C-493/12.

² «Actavis I», C-433/12; «Georgetown II», C- 484/12; «Actavis II», C-577/13.

Entscheid des Bundesgerichts vom 11. Juni 2018 (BGE 4A_576/2017) und Entscheid des EuGH vom 25. Juli 2018 (C-121/2017)

Mit Urteil vom 11. Juni 2018 hat das Bundesgericht (BGer) die Abkehr vom «Verletzungstest» als Auslegungsgrundlage zu Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG beschlossen. Das BGer hält in seinem Entscheid fest, dass die Vorschrift «entsprechend dem europäischen Vorbild (Art. 3 der Verordnung [EG] Nr. 469/2009) so auszulegen ist, dass die Wirkstoffe des Erzeugnisses im Grundpatent beansprucht werden müssen, indem sie in den Patentansprüchen benannt werden, oder indem sich die Patentansprüche - im Lichte der Beschreibung (Art. 51 Abs. 3 PatG, Art. 69 EPÜ 2000) ausgelegt - zumindest stillschweigend, aber notwendigerweise auf diese Wirkstoffe beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise» (BGE 4A_576/2017 «Tenofovir», 2.2.6)³.

Im Juli 2018 erging zudem ein weiterer Entscheid des EuGH zur Auslegung des Art. 3 lit. a Verordnung [EG] Nr. 469/2009 (C-121/2017). Der EuGH betont, dass diese Erteilungsvoraussetzung nach Art. 69 EPÜ und seinem Auslegungsprotokoll auszulegen sei. Er legt fest, dass ein ESZ-Erzeugnis durch ein Grundpatent geschützt ist, wenn sich die Ansprüche des Grundpatents notwendigerweise und spezifisch auf eine Wirkstoffkombination (ESZ-Erzeugnis) beziehen, auch wenn die Kombination nicht ausdrücklich erwähnt wird. Dabei muss aus der Sicht des Fachmanns nach dem Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des Grundpatents die Kombination der Wirkstoffe (ESZ-Erzeugnis) im Lichte der Beschreibung und der Zeichnungen des Patents notwendigerweise von der durch das Patent geschützten Erfindung erfasst sein. Zudem muss jeder der Wirkstoffe unter Berücksichtigung aller durch das Patent offengelegte Angaben spezifisch identifizierbar sein.

Auswirkungen der Praxisänderung des Bundesgerichts und des jüngsten EuGH-Entscheids auf die ESZ-Erteilungspraxis des IGE

Das IGE hat den «Medeva et al.»-Ansatz im Lichte der Entscheide des BGer und des EuGH umfassend analysiert. Das IGE kommt zu dem Schluss, dass sein mit den interessierten Kreisen konsolidierte und diesen am 22. März 2017 kommunizierter «Medeva et al.»-Ansatz (inkl. den konkretisierenden Fallbeispielen) sowohl mit der Entscheidung des BGer, als auch mit jener des EuGH in Einklang sind. Das BGer legt den Grundsatz der neuen Auslegung fest. Der «Medeva et al.»-Ansatz und die zugehörigen Fallbeispiele geben die detailliertere Auslegung vor, wie die Termini «benannt» respektive «zumindest stillschweigend, aber notwendigerweise auf diese Wirkstoffe beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise» zu verstehen sind. **Infolge dessen hat das IGE beschlossen, die bundesgerichtliche Praxisänderung gemäss dem konsolidierten «Medeva et al.»-Ansatz umzusetzen.**

Des Weiteren hat das IGE auch die Frage der Umsetzung der bundesgerichtlichen Praxisänderung auf hängige Gesuche um Erteilung eines ESZ geprüft. Das IGE kommt zu dem Schluss, dass **die Praxisänderung des BGer sofort und auf allen hängigen Verfahren anzuwenden** ist. Dies ergibt sich zum einen aus dem allgemeinen Grundsatz der sofortigen Anwendbarkeit von BGer-Urteilen, der unabhängig vom Rechtsbereich gilt⁴. Zum anderen begründet ein ESZ-Gesuch, im Gegensatz zu einem bereits erteilten ESZ, keinen Vorrang des Interesses des Gestaltstellers am Vertrauensschutz gegenüber dem mit der Praxisänderung verfolgten Anliegen als gewichtiges öffentliches Interesse⁵. Das BGer selbst diskutiert die Frage des Vertrauensschutzes nur im Zusammenhang mit bereits erteilten ESZ. Das Gericht hat die Kompetenz, Übergangsregeln für noch nicht abgeschlossene Sachverhalte wie ESZ-Gesuche zu schaffen; es hat dies im vorliegenden Fall jedoch nicht für erforderlich gehalten.

³ Das BGer begründet seine Rechtsprechungsänderung insbesondere mit der vom Gesetzgeber angestrebten parallelen Weiterentwicklung der Schweizer Rechtspraxis mit der EU, die aufgrund einer unterschiedlichen konzeptionellen Auslegung des ESZ Erteilungskriteriums «durch das Grundpatent geschützt» („Offenbarungstheorie“ des EuGH und „Verletzungstheorie“ in der Schweiz) verfehlt werden würde.

⁴ Siehe hierzu bspw. BGE 132 II 153, S. 159, 5.1. und BGE 135 II 78, S. 85, 3.2.

⁵ Die Praxisänderung erfolgt aufgrund einer besseren Erkenntnis der *ratio legis* und ermöglicht die gesetzgeberisch gewollte Harmonisierung des Schweizer Rechts mit dem EU-Recht. Siehe BGer BGE 4A_576/2017 vom 11. Juni 2018.

Weiteres Vorgehen

Vor diesem Hintergrund beschliesst das IGE die **Umsetzung des Entscheids des BGer vom 11. Juni 2018 (BGE 4A_576/2017)** wie folgt:

- Der Entscheid des BGer wird in Form des «Medeva et al.»-Ansatzes – unverändert entsprechend den Ausführungen im Schreiben des IGE an die interessierten Kreise vom 22. März 2017 – in Kapitel 13.2.1 der IGE-Richtlinien für die Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen umgesetzt (s. Beilage 3).
- Die Praxisänderung gilt rückwirkend ab Rechtskraft der bundesgerichtlichen Entscheidung. D.h. die Praxisänderung wird auf alle nach dem 11. Juni 2018 gestellten und auf alle zu diesem Zeitpunkt hängigen Gesuche um Erteilung eines ESZ angewendet.
- Die mit konkretisierenden Fallbeispiele (Beilage 4) werden als Interpretationshilfe für die neue Praxis veröffentlicht.
- Die geänderten Richtlinien und die Fallbeispiele sind auf der Webseite des IGE zu finden (<https://www.ige.ch/de/etwas-schuetzen/patente/nach-der-erteilung/ergaenzendes-schutzzertifikat.html>).

Bezüglich der «**Actavis et al.**» **Umsetzung** wird das IGE mit der Weiterentwicklung im Lichte der neueren EuGH-Rechtsprechung fortfahren und die interessierten Kreise in dieser Sache zu gegebener Zeit erneut kontaktieren.

Als Kontakt für Fragen oder für weitere Erläuterungen stehen Ihnen der Unterzeichnende sowie Beatrice Stirner, Rechtsdienst Gewerbliche Schutzrechte, beatrice.stirner@jpi.ch, 031 377 72 63, gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Felix Addor

Beilagen: erwähnt

Verteiler: Interpharma, scienceindustries, vips, Intergenerika, VESPA, VSP, VIPS, AIPPI, K. Schärli (MLL)