

Prüfungskriterien

Ist das Erzeugnis durch ein Patent geschützt (Art. 140 b Abs. 1 a PatG)?

Der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung muss als Stoff in einem Erzeugnisanspruch, in Form eines Verfahrens zu seiner Herstellung oder als eine Verwendung durch ein Patent (Grundpatent) geschützt sein. Dabei ist es nicht nötig, dass das Erzeugnis explizit in einem Patentanspruch oder in der Beschreibung erwähnt ist. Es muss aber eindeutig in den Schutzbereich eines Patentanspruchs fallen, z.B. indem es in einer Markush-Formel enthalten ist oder durch seine Eigenschaften definiert ist («Bronchodilator mit folgenden Eigenschaften: ...»). Die bloße Erwähnung in der Beschreibung (beispielsweise als Zusatzinformation) reicht nicht. Kommt das Erzeugnis nur in der Zweckangabe eines Patentanspruchs vor, so ist dies ebenfalls nicht ausreichend («Wegwerfspritze zur Verabreichung des Wirkstoffs B»), da der Wirkstoff selber nicht geschützt wird.

Weiter ist festzustellen, ob das Erzeugnis der arzneimittelrechtlichen Zulassung, so wie es in der ESZ-Anmeldung beantragt wird, in den Patentansprüchen in einer für den Fachmann erkennbaren Art und Weise wiedergegeben ist.

Dies ist grundsätzlich der Fall, wenn das Erzeugnis (der Wirkstoff/die Wirkstoffkombination) sich entweder aus dem Wortlaut der Patentansprüche durch funktionelle (z.B. Bindungseigenschaften, spezifische Wirkungen) oder strukturelle (z.B. Bezeichnung eines gemeinsamen, wesentlichen Strukturelements) Merkmale ableiten lässt oder aber von einer Strukturformel umfasst ist.

Dabei kann das Erzeugnis (bzw. seine Einzelwirkstoffe) entweder explizit (namentlich) in einem der Ansprüche genannt sein, oder aber es fällt implizit unter einen Anspruch. «Implizit» bedeutet, dass sich der Anspruch stillschweigend, aber notwendigerweise auf das Erzeugnis des ESZ bezieht, und zwar in spezifischer Art und Weise (BGE 4A_576/2017; «Tenofovir» vgl. sic!)

Diese Grundsätze sind in der jeweiligen Einzelfallprüfung so anzuwenden, dass sie sinngemäss der Rechtsprechung des EuGH folgen wie sie in den Entscheiden zu Artikel 3 lit. a der EG Verordnung Nr. 469/2009 festgehalten ist.

Als Grundpatent für ein Zertifikat kommen sowohl schweizerische als auch europäische Patente mit Benennung Schweiz in Frage. Das Patent muss zum Zeitpunkt des Antrags in Kraft sein (Art. 140b Abs. 1 Bst. a PatG), was durch die Administration beim Gesuchseingang überprüft wird. Weil das Erzeugnis des ESZ durch das Grundpatent geschützt sein muss, darf ein Patent mit einer Kombination von Wirkstoffen als Erfindungsgegenstand nicht als Basis für ein «Einzelstoff»-ESZ verwendet werden. Daran ändert nichts, dass die einzelnen Wirkstoffe separat verabreicht werden können (Entscheidung des BVGer vom 18.08.2011 «Panitimumab»; vgl. sic! 1/2012; S. 48).