

Ergänzende
Schutz-
zertifikate

Einzigartiger Schutz für
Arznei- und Pflanzenschutzmittel



Inhalt

- 3** Das ergänzende Schutzzertifikat
- 4** 7 Fakten, die Sie kennen müssen
- 6** Die wichtigsten Grundlagen
- 7** Zeitschiene, Kosten, Statistik für Deutschland

Das ergänzende Schutzzertifikat

Ein Patent gewährt seinem Inhaber ein zwanzigjähriges Exklusivrecht für die Erfindung. Dieser Zeitraum stellt einen Kompromiss zwischen einer Belohnung für die Veröffentlichung der Erfindung und einer Beschränkung des freien Wettbewerbes dar. Bei Erfindungen, die Arzneimittel oder Pflanzenschutzmittel betreffen, kann der Patentinhaber in der Regel nur einen Teil dieses zwanzigjährigen Zeitraumes ausschöpfen, da das für das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder Pflanzenschutzmittels erforderliche Zulassungsverfahren in diesen Zeitraum fällt.

Um die Forschung nach neuen Arzneimitteln und Pflanzenschutzmitteln zu unterstützen, wurde innerhalb der Europäischen Union ein „Entschädigungssystem“ eingerichtet. Der Schutz eines Arzneimittels oder Pflanzenschutzmittels kann über die zwanzigjährige Laufzeit eines Patentes hinaus durch ein ergänzendes Schutzzertifikat („SPC“) um bis zu fünf weitere Jahre verlängert werden. Beinhaltet ein Arzneimittelzulassungsantrag die Ergebnisse von Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, und wird das Arzneimittel in allen EU-Staaten zugelassen, können weitere sechs Monate gewährt werden.

Eine Anmeldung für ein SPC basiert auf einem Patent des Anmelders und einer gültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen des Produktes (Marktzulassung, „MZ“). Innerhalb der Grenzen des durch das Patent gewährten Schutzes verleiht das SPC dem von der MZ erfassten Erzeugnis Schutz.

Ein SPC gewährt seinem Inhaber ähnliche Rechte wie das Patent. In jedem Fall verbietet das SPC Wettbewerbern, ein Erzeugnis, das Gegenstand des SPCs ist, in dem jeweiligen Mitgliedstaat der Europäischen Union ohne Zustimmung des Inhabers des SPCs in Verkehr zu bringen.

Ausnahmen für die Wirkung von SPCs betreffen die Herstellung von geschützten Arzneimitteln für den Export in Länder außerhalb der Europäischen Union oder die Herstellung und die Lagerung von geschützten Arzneimitteln innerhalb der Europäischen Union für den Eintritt in den europäischen Markt am ersten Tag nach Ablauf des SPCs („SPC manufacturing waiver“).

Das SPC ist ein wertvolles Instrument zur Verlängerung der Schutzdauer für wirtschaftlich wichtige Produkte zu vergleichsweise geringen Kosten und sollte von jedem pharmazeutischen oder agrochemischen Unternehmen höchste Aufmerksamkeit erhalten.



7 Fakten, die Sie kennen müssen

1

Verlängerung des exklusiven Nutzungsrechtes für Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel

Der Schutz eines Arzneimittels oder Pflanzenschutzmittels kann über den durch ein Patent gewährten Zeitraum von zwanzig Jahren mit Hilfe eines ergänzenden Schutz-zertifikats („SPC“) gegen vergleichsweise geringe Zusatzinvestitionen um bis zu fünf-einhalb weitere Jahre (fünf Jahre für Pflanzenschutzmittel) verlängert werden.

2

Geringes zusätzliches Investment

Die beiden wichtigsten materiellen Grundlagen für die Anmeldung eines SPCs sind ein Patent und eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Produkts („MZ“). Da erfolgreiche Unternehmen vielversprechende Erfindungen patentieren und sie oder ihre Lizenznehmer für die vielversprechendsten Arznei- oder Pflanzenschutzmittel eine MZ beantragen, liegen diese beiden materiellen Grundlagen für die SPC-Anmel-dung in der Regel bereits vor! Zudem muss der Anmelder des SPCs der Inhaber des Patentes sein, aber es ist nicht erforderlich, dass der Anmelder des SPCs auch der Inhaber der MZ ist! Aus der Sicht des Patentinhabers besteht also die einzige zusätz-liche Investition in den Kosten des SPC-Anmeldeverfahrens sowie den Jahresgebühren. Dies ist gerade für Arznei- oder Pflanzenschutzmittel, deren Entwicklung sich oft erst gegen Ende der Laufzeit des entsprechenden Patentes wirtschaftlich amortisiert, von großer Bedeutung.

3

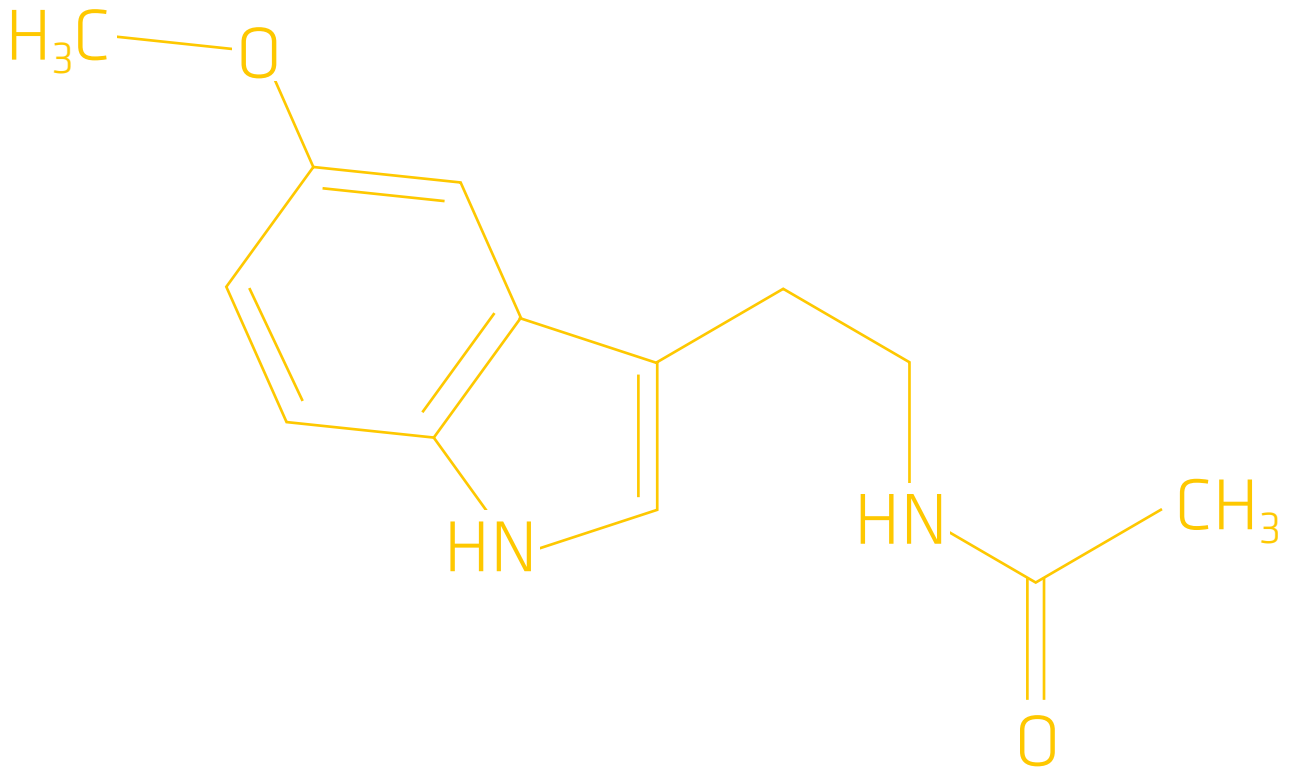
Schutzdauer des SPC

Das SPC kann für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Ablauf des Patentes wirksam sein. Der genaue Zeitraum errechnet sich aus der Zeit zwischen der Einreichung der Patentanmeldung, auf die sich die SPC-Anmeldung stützt, und dem Datum der ersten MZ für das Erzeugnis im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), abzüglich fünf Jahre. Wenn die Anmeldung für die MZ für ein Arzneimittel ein pädiatrisches Prüfkonzept enthält und wenn das Arzneimittel in allen EU-Mitgliedstaaten zugelassen wird, kann die Laufzeit des SPC um weitere sechs Monate verlängert werden. Auf diese Weise kann eine Schutzdauer von fünfeneinhalb Jahren erreicht werden.

4

Breiterer Schutz verglichen mit dem Schutz, der durch Daten- und Marktexklusivität erreicht wird

Während eines Zeitraumes von acht Jahren ab der ersten MZ eines Arzneimittels in der Europäischen Union ist ein Antrag auf eine MZ für ein Generikum ohne die Zustimmung des Antragstellers des zugelassenen Arzneimittels unzulässig („Daten-exklusivität“). Weitere zwei Jahre lang darf ein solches Generikum nicht in Verkehr gebracht werden („Marktexklusivität“). Die Marktexklusivität kann um ein weiteres Jahr verlängert werden, wenn innerhalb des achtjährigen Zeitraumes die Zulassung einer neuen therapeutischen Indikation mit signifikantem klinischen Nutzen erteilt wird. Häufig endet der durch ein SPC gewährte Schutz zu einem späteren Zeitpunkt als der durch Daten- und Marktexklusivität gewährte Schutz. Darüber hinaus kann ein SPC dazu eingesetzt werden, jedes unter den Schutzbereich des SPCs fallenden Arzneimittels vom Markt auszuschließen, nicht nur Generika!



5

Nationaler Weg zu SPCs

Die Anmeldungen für die SPCs werden bei den nationalen Patentämtern der Mitgliedstaaten der Europäischen Union eingereicht. Jedes Patentamt prüft, ob die Voraussetzungen für die Erteilung eines SPCs in dem jeweiligen Mitgliedstaat erfüllt sind, und erteilt gegebenenfalls ein SPC mit Wirkung für diesen Mitgliedstaat. Auch wenn die Voraussetzungen für die Erteilung eines SPCs in einem Mitgliedstaat nicht erfüllt sind, können die Voraussetzungen für die Erteilung eines SPCs in anderen Mitgliedstaaten erfüllt sein.

6

Zeitplanung ist wesentlich

Der Antrag auf Erteilung des SPC muss innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Erteilung der MZ oder nach Erteilung des Patentbeschlusses (je nachdem, welcher Zeitpunkt später liegt) eingereicht werden. Da mehrere Patente oder Patentanmeldungen und die MZ und SPC-Anmeldungen anderer Parteien für die SPC-Anmeldung von Bedeutung sein können, empfehlen wir, die Strategie für die SPC-Anmeldung so früh wie möglich zu planen. Insbesondere ist es ratsam, dass sich die für die MZ zuständige Abteilung frühzeitig mit den Rechtsanwälten und Patentanwälten abstimmt.

7

SPC Manufacturing Waiver

Im Jahr 2019 wurde in der Europäischen Union der „SPC manufacturing waiver“ eingeführt. Unter strengen Auflagen erstreckt sich der SPC-Schutz nicht mehr auf die Herstellung und Lagerung eines Arzneimittels, das Gegenstand eines SPCs ist. Die Ausnahmeregelung gilt für die Herstellung, Lagerung und den Export des Arzneimittels in Länder außerhalb der EU und für die Herstellung und Lagerung des Arzneimittels innerhalb der Europäischen Union für den Eintritt in den europäischen Markt am ersten Tag nach Ablauf des SPCs, letzteres allerdings frühestens sechs Monate vor Ablauf des SPCs. Der „SPC manufacturing waiver“ erstreckt sich allerdings nicht auf das Inverkehrbringen des Arzneimittels innerhalb der Europäischen Union während der Laufzeit des SPCs, so dass die Stärke von SPCs innerhalb der Europäischen Union kaum geschmälert wird!

Die wichtigsten Grundlagen

Um die Forschung nach neuen Arzneimitteln und Pflanzenschutzmitteln zu unterstützen, verabschiedeten die Europäische Kommission und das Europäische Parlament Verordnungen, nämlich die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 vom 18. Juni 1992 über das SPC für Arzneimittel (später geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 und die Verordnung (EU) Nr. 2019/933) und die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 vom 23. Juli 1996 über das SPC für Pflanzenschutzmittel.

Solche Verordnungen haben unmittelbare und verbindliche Wirkung in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union. Eine Absicht der Europäischen Kommission war es, eine heterogene Entwicklung der SPC-Gesetzgebung innerhalb der Europäischen Gemeinschaft zu vermeiden. Die USA und Japan führten 1984 bzw. 1988 einen Ausgleich für die verkürzte Schutzdauer für pharmazeutische Produkte aufgrund der regulatorischen Überprüfung durch die Behörden ein. Einzelne europäische Staaten zogen daraufhin die Einführung einer ähnlichen Entschädigung in Betracht, so dass die Europäische Kommission einschritt, um unterschiedliche Gesetzgebungen innerhalb der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union zu verhindern.

Nach Artikel 3 der Verordnungen wird ein SPC erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung eingereicht wird, und zum Zeitpunkt der Anmeldung:

- a** das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Patent geschützt ist;
- b** eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel bzw. Pflanzenschutzmittel erteilt wurde (gemäß Richtlinie 2001/83/EC oder Richtlinie 2001/82/EC oder gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG oder einer äquivalenten Vorschrift nationalen Rechtes);
- c** für das Erzeugnis nicht bereits ein SPC erteilt wurde;
- d** die unter (b) erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel bzw. Pflanzenschutzmittel ist.

Die Anforderungen (c) und (d) sind eher formale Anforderungen (nach derzeit geltender Rechtsprechung ist (c) so zu verstehen, dass demselben Anmelder nicht zwei SPCs für ein Erzeugnis erteilt werden dürfen). Somit sind die beiden wichtigsten materiellen Grundlagen für eine SPC-Anmeldung (a) ein Patent und (b) eine MZ. Da erfolgreiche Unternehmen vielversprechende Erfindungen patentieren und sie oder ihre Lizenznehmer eine MZ für die vielversprechendsten Arznei- oder Pflanzenschutzmittel beantragen, stehen die beide materiellen Grundlagen für die SPC-Anmeldung möglicherweise ohnehin bereit.

Zudem muss der SPC-Anmelder der Inhaber des Patentes sein, aber es ist nicht erforderlich, dass der SPC-Anmelder der Inhaber der MZ ist! Aus der Sicht des Patentinhabers besteht also die einzige zusätzliche Investition in den Kosten des SPC-Anmeldeverfahrens sowie den Jahresgebühren.

Es ist wichtig zu beachten, dass gemäß Artikel 1 dieser Verordnungen der Begriff „Erzeugnis“ den Wirkstoff oder die Wirkstoffkombination eines Arzneimittels/Pflanzenschutzmittels bezeichnet. Mit anderen Worten, ein SPC wird nur dann erteilt, wenn ein Wirkstoff oder eine Kombination von Wirkstoffen die obigen Erfordernisse (a) bis (d) erfüllt. Die wörtliche Auslegung dieser Verordnungen lässt de facto keinen Raum für die Erteilung von SPCs auf der Grundlage neuer Indikationen oder neuer Formulierungen eines Wirkstoffes mit früherer MZ oder einer Kombination von Wirkstoffen mit früherer MZ.

Dennoch ist der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) in einem Urteil von 2012 (C-130/11 - Neurim) von der wörtlichen Auslegung der SPC-Verordnung für Arzneimittel abgewichen. In diesem Urteil befand der EuGH, dass eine frühere tierärztliche MZ eines Wirkstoffes der Erteilung eines SPCs für eine andere therapeutische Anwendung desselben Wirkstoffes beim Menschen nicht ausschließt. Während dieses Urteil und seine Bedeutung für andere Fälle umstritten blieb, wurden in der Folge in europäischen Ländern im Allgemeinen SPCs für Arzneimittel mit neuen therapeutischen Indikationen erteilt.

In einem Urteil des EuGH vom 9. Juli 2020 (C-673/18 - Santen) kehrte der EuGH zur wörtlichen und damit restriktiveren Auslegung der SPC-Verordnung für Arzneimittel zurück. Der EuGH vertrat den Standpunkt, dass eine MZ nicht als erste MZ im Sinne der Verordnung angesehen werden kann, wenn sie eine neue therapeutische Indikation eines Wirkstoffes oder einer Wirkstoffkombination abdeckt, wenn dieser Wirkstoff oder diese Kombination bereits Gegenstand einer MZ für eine andere therapeutische Indikation war.

Die Gesetzgebung und Rechtsprechung zu SPCs, die zu einer Vielzahl von Vorlagen an den EuGH führte, hat sich über die letzten dreißig Jahren stetig weiterentwickelt, und weitere Entwicklungen sind zu erwarten! Wegen der großen Bedeutung von SPCs für die pharmazeutische und agrochemische Industrie ist es erforderlich, über alle neuen Entwicklungen auf diesem Gebiet auf dem Laufenden zu bleiben.

Es bleibt abzuwarten, wie sich das angesprochene Santen-Urteil in Zukunft auswirken wird, denn dieses scheint diskriminierend für die Erforschung weiterer und weiterer therapeutischer Indikationen zu sein. Es erscheint fraglich, ob dies mit den ursprünglichen Absichten bei Einführung der SPC-Verordnungen in Einklang steht.

Zeitschiene, Kosten, Statistik für Deutschland

1-4 JAHRE

Dauer bis zur Erteilung eines SPC

Im Allgemeinen eineinhalb bis vier Jahre (in Abhängigkeit von der Anzahl der Amtsbescheide und der Auslastung des Patentamtes)

Amtsgebühren für die SPC-Anmeldung

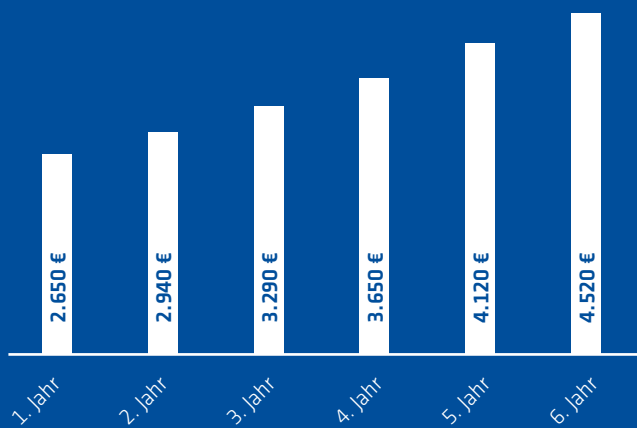
300 €

Anwaltsgebühren für das Einreichen einer SPC-Anmeldung:

(In Abhängigkeit von der Komplexität des Falles)

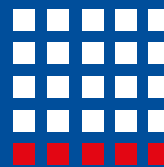
ab 1.200 €

Amtliche Jahresgebühren zur Aufrechterhaltung des SPCs:



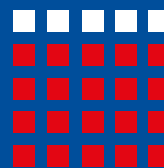
Statistik:

2019 wurden durch das Deutsche Patent- und Markenamt 126 SPC-Anmeldungen veröffentlicht, 122 davon waren am 26. Juli 2020 anhängig oder in Kraft.



Anmeldungen inländischer

Anmelder: 25 der 126 SPC-Anmeldungen wurden von Anmeldern in Deutschland eingereicht.



Anmeldungen ausländischer

Anmelder: 101 der 126 SPC-Anmeldungen wurden von ausländischen Anmeldern eingereicht, 57 davon aus den USA, 7 aus Japan, 0 aus China.

STANDORTE

Deutschland

AMBERG

Marienstraße 3
92224 Amberg
T +49 9621 69 02 50
F +49 9621 69 02 57 0
E mail@amberg.mb.de

EGMATING

Keltenring 4
85658 Egming
T +49 8095 87 48 68 6
F +49 8095 87 48 68 7
E mail@mb.de

NÜRNBERG

Bankgasse 3
90402 Nürnberg
T +49 911 21 47 25 0
F +49 911 24 36 86
E mail@nuernberg.mb.de

AUGSBURG

Bahnhofstraße 18 ½
86150 Augsburg
T +49 821 99 17 80
F +49 821 99 21 64
E mail@augsburg.mb.de

GERA

Berliner Straße 1
07545 Gera
T +49 365 77 30 96 00
F +49 365 77 30 96 01
E mail@gera.mb.de

OSNABRÜCK

Rolandsmauer 9
49074 Osnabrück
T +49 541 35 06 10
F +49 541 35 06 11 0
E mail@meissnerbolte.de

BREMEN

Hollerallee 73
28209 Bremen
T +49 421 34 87 40
F +49 421 34 22 96
E mail@meissnerbolte.de

HAMBURG

Alter Wall 32
20457 Hamburg
T +49 40 89 06 36 00
F +49 40 89 06 36 01 0
E mail@meissnerbolte.de

UK

In co-operation with
Meissner Bolte (UK) Ltd.

DÜSSELDORF

Kaiserswerther Straße 183
40474 Düsseldorf
T +49 211 81 98 48 0
F +49 211 81 98 48 70
E mail@duesseldorf.mb.de

MÜNCHEN

Widenmayerstraße 47
80538 München
T +49 89 21 21 86 0
F +49 89 21 21 86 70
E mail@mb.de

HEBDEN BRIDGE

4a Top Land Country Business Park
Cragg Vale, Hebden Bridge
HX7 5RW, United Kingdom
T +44 1422 84 45 98
F +44 1422 84 52 89
E mail@meissnerbolte.co.uk

