

Arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren und Patentrecht

Anmerkungen zum Massnahmeentscheid «Simvastatin» des Handelsgerichtspräsidenten St. Gallen vom 31. August 2004

ANDRI HESS-BLUMER*

Der Massnahmeentscheid «Simvastatin» des HGer-Präsidenten St. Gallen vom 31. August 2004 beschlägt ein aktuelles Thema: Darf ein Arzneimittelhersteller für die arzneimittelrechtliche Zulassung eines Generikums erforderliche Handlungen noch während der Schutzdauer des das Originator-Produkt schützenden Patents vornehmen oder begeht er dadurch Patentverletzungen? Der folgende Beitrag gibt einen Überblick über die Rechtslage in den USA und der EU, fasst die einschlägige Rechtsprechung und Lehre in Deutschland zusammen und zeigt den Stand der Gesetzgebung, Rechtsprechung und Lehre in der Schweiz auf. Er schliesst ab mit einer Anregung für eine in Zukunft zu führende Diskussion.

Les mesures provisionnelles rendues le 31 août 2004 dans l'affaire «Simvastatin» par le Président du Tribunal de commerce de St-Gall concernent une question d'actualité: le fabricant d'un médicament peut-il entreprendre les formalités nécessaires à l'admission d'un générique au sens de la législation sur les médicaments pendant la période au cours de laquelle le produit d'origine est encore protégé par le brevet ou commet-il alors une violation du brevet? Cet article donne un aperçu de la situation juridique aux USA et au sein de l'UE, fait la synthèse de la jurisprudence et de la doctrine en la matière en Allemagne et présente l'état de la législation, de la jurisprudence et de la doctrine en Suisse. Il conclut par une proposition en vue d'un débat futur.

- I. **Der Entscheid**
- II. **Worum geht es?**
- III. **Überblick über Lösungsansätze in ausgewählten Jurisdiktionen**
 - 1. USA
 - 2. EU
 - 3. Deutschland
- IV. **Überblick über die Situation in der Schweiz**
 - 1. Geltendes Recht und überwiegende Lehre
 - 2. Patentgesetzrevision
 - 3. Neuere Lehre
 - 4. Leading Cases
 - a. «Simvastatin»
 - b. «Acyclovir»
- V. **Erkenntnisse und Bemerkungen**

I. Der Entscheid

Der Massnahmeentscheid «Simvastatin» des HGer-Präsidenten St. Gallen vom 31. August 2004 ist in sic! 2005, 31 ff. auszugsweise wiedergegeben. Er betrifft eine Auseinandersetzung zwischen zwei pharmazeutischen Unternehmen. Die Gesuchstellerin vertrieb in der Schweiz unter der Marke ZOCOR ein Präparat, dessen Wirkstoff Simvastatin durch ein am 28. Juni 2004 ablaufendes Patent geschützt war. Die im Bereich der Generika tätige Gesuchsgegnerin beabsichtigte, ein diesen Wirkstoff enthaltendes Generikum auf den Markt zu bringen. Im Hinblick darauf hatte sie noch vor Ablauf des Patentschutzes für den Wirkstoff ein Zulassungsgesuch für ihr Generikum und Muster ihres Generikums beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) eingereicht. Die Swissmedic hiess das Zulassungsgesuch der Gesuchsgegnerin am 28. Mai 2004, also genau einen Monat vor Ablauf des Patentschutzes für den Wirkstoff, gut. Damit wäre einer Lancierung des Generikums am 29. Juni 2004 nichts mehr im Wege gestanden.

Dies versuchte die Gesuchstellerin zu verhindern. Am 1. Juli 2004 gelangte sie mit dem Antrag an den Präsidenten des HGer St. Gallen, es sei der Gesuchsgegnerin zu verbieten, das Generikum zu verkaufen oder sonstwie in Verkehr zu bringen. Sie warf der Gesuchsgegnerin vor, mit der Durchführung

von Versuchen und dem Einreichen von Mustern des Generikums bei der Swissmedic vor Ablauf des Patentschutzes für den Wirkstoff das diesen schützende Patent verletzt zu haben.

Mit dem ersten Vorwurf drang die Gesuchstellerin nicht durch, weil sie Versuchshandlungen der Gesuchsgegnerin in der Schweiz nicht hinreichend glaubhaft darzutun vermochte. Unbestritten blieb hingegen, dass die Gesuchsgegnerin noch während der Laufzeit des Patents den geschützten Wirkstoff enthaltende Muster eingeführt und bei der Swissmedic eingereicht hatte. Der HGer-Präsident St. Gallen kam zum Schluss, dass dadurch das Patent der Gesuchstellerin verletzt worden sei, und sprach das beantragte Verbot aus.

Dieser Entscheid ist aus mehreren Gründen bemerkenswert¹:

- Zum Thema dieses Entscheides, der Zulässigkeit des Gebrauchs patentierter Erfindungen im Zusammenhang mit arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren, liegt keine bundesgerichtliche Rechtsprechung, nur sehr wenig schweizerische Literatur und mit dem Entscheid «Acyclovir» des OGer-Präsidenten Basel-Landschaft vom 1. Oktober 1997 lediglich ein einziger weiterer publizierter, ebenfalls im Rahmen eines summarischen Verfahrens ergangener Entscheid eines kantonalen Gerichts vor².
- Der Entscheid «Simvastatin» steht in diametralem Widerspruch zum älteren Entscheid «Acyclovir». Im Entscheid «Acyclovir» hatte der OGer-Präsident Basel-Landschaft entschieden, dass das Einreichen eines einen patentierten Wirkstoff enthaltenden Musters bei der Zulassungsbehörde keine Patentverletzung darstellt.
- «Der Schweizer Markt für pharmazeutische Nachahmerprodukte expandiert rasant.³ Gerade bei Generika spielt die Frage nach der Zulässigkeit des Gebrauchs patentierter Erfindungen im Rahmen des Zulassungsverfahrens eine wichtige Rolle⁴. Die Thematik ist deshalb aktuell.

II. Worum geht es?

Verschiedene Produktkategorien dürfen aus polizeilichen Gründen nur mit staatlicher Bewilligung in Verkehr gebracht werden. Die aus volkswirtschaftlicher Sicht bedeutendste dieser Produktkategorien sind die Arzneimittel. Die nachfolgenden Betrachtungen beschränken sich auf diesen Bereich.

Arzneimittel unterliegen wohl weltweit einer Zulassungspflicht. Erteilt wird eine Zulassungsbewilligung jeweils, wenn der Applikant unter anderem den Nachweis für die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels erbringt⁵. Das für die Führung dieses Nachweises erforderliche Datenmaterial muss in der Regel in mehr oder weniger umfangreichen und deshalb zeitintensiven Versuchen (Laborversuche, Tierversuche, klinische Versuche) erarbeitet werden⁶. In jeder Hinsicht am aufwändigsten sind die für die Zulassung eines Originator-Produkts vorausgesetzten Versuche. Bei Generika kann unter Umständen auf aufwändige vorklinische und klinische Versuche verzichtet und statt dessen mittels bestä-

¹ Ausgeblendet wird in den folgenden Betrachtungen ein weiterer bemerkenswerter Aspekt dieses Entscheides. Die Gesuchstellerin hatte das Massnahmeverfahren wie erwähnt erst nach Ablauf der Schutzdauer ihres Patents eingeleitet. Einen Unterlassungsanspruch hatte sie in diesem Zeitpunkt nicht mehr. Sie machte deshalb einen Beseitigungsanspruch geltend. Der HGer-Präsident bejahte einen Beseitigungsanspruch nach Patentablauf, wobei er sich schwergewichtig auf das Urteil «Ethofumesat» des BGH stützte (das Urteil «Ethofumesat» ist abgedruckt in GRUR 1990, 997 ff.; für Zusammenfassung dieses Urteils vgl. W. Stieger, in: Ch. Bertschinger / P. Münch / Th. Geiser, Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Basel 2002, Rz. 12.57 ff.; vgl. auch R. Krasser, Patentrecht, 5. Aufl., München 2004, 872). In jenem Urteil ging es darum, dass die Beklagte während der Schutzdauer eines den Wirkstoff «Ethofumesat» beanspruchenden Patents mit unter dieses Patent fallenden Pflanzenbehandlungsmitteln Feldversuche bei Pflanzenschutzämtern und deren Prüfungsstellen durchführen liess, um mit den gewonnenen Daten nach Ablauf der Schutzdauer die Zulassung ihrer Pflanzenbehandlungsmittel beantragen zu können. Der BGH verbot der Beklagten, die Ergebnisse der Feldversuche zur Begründung eines Antrages auf Zulassung eines Pflanzenbehandlungsmittels zu verwenden. In zeitlicher Hinsicht überdauerte das Verbot die Schutzdauer des Patents um die Zeit, die die Beklagte nach Ablauf des Patentschutzes gebraucht hätte, um die Feldversuche durchführen zu lassen und die Daten zu gewinnen. Unberücksichtigt liess der HGer-Präsident BGE 114 II 435. In E.3.a) dieses Entscheides hielt das BGE fest, dass «vorsorgliche Massnahmen zum Schutz patentrechtlicher Defensivansprüche vom Bestand eines materiellen Schutzrechts abhängig sind, ist der Rechtsbestand des angeblich verletzten Patentes doch Voraussetzung des Rechtsschutzes schlechthin. Nichtigte oder erloschene Patente lassen sich nicht durch vorsorgliche Massnahmen schützen ...»

² sic! 1998, 78 ff. Ein Entscheid des OGer-Präsidenten Thurgau zu diesem Thema ist noch ausstehend. Vgl. dazu Tages-Anzeiger vom 31. März 2005, 28, «Pfizer kämpft gegen Generika».

³ NZZ vom 4. Februar 2005, 27, «Generika auf dem Vormarsch».

⁴ Dazu gleich anschliessend unter II.

⁵ Für die Schweiz vgl. z.B. Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG.

⁶ Für die Schweiz vgl. z.B. Art. 11 Abs. 1 lit. g und h HMG.

tigender Versuche der Nachweis dafür erbracht werden, dass ein Generikum dem Originator-Produkt im Wesentlichen⁷ entspricht⁸. Dieser Nachweis kann für Generika von chemisch-synthetischen Arzneimitteln eher erbracht werden als für Generika von biologischen Arzneimitteln, weil die Eigenschaften eines biologischen Wirkstoffs stärker als diejenigen eines chemisch-synthetischen Wirkstoffs von Faktoren wie zum Beispiel den verwendeten Rohstoffen oder dem gewählten Herstellungsverfahren abhängen⁹. Kann der bestätigende Nachweis dafür, dass ein Generikum dem Originator-Produkt im Wesentlichen entspricht, erbracht werden, kann für die Wirksamkeit und Sicherheit des Generikums auf das für das Originator-Produkt beigebrachte Datenmaterial verwiesen und abgestellt werden.

Die im Rahmen von Versuchen gewonnenen Daten reicht der Applikant mit dem Zulassungsgesuch, dem häufig noch Muster des zuzulassenden Arzneimittels beigelegt werden, bei der Zulassungsbehörde ein. Diese prüft das Zulassungsgesuch und erteilt schliesslich die Bewilligung. Vom Zeitpunkt der Aufnahme der für die Generierung des Datenmaterials erforderlichen Versuche bis zur Zulassungserteilung können ohne weiteres viele Monate bis Jahre verstreichen.

Falls der betreffende Wirkstoff patentiert ist, stellt sich für Dritte, die nach Ablauf des Patentschutzes mit einem Generikum auf den Markt gelangen wollen, die Frage, ob sie bereits während der Schutzdauer die für die Erlangung der Zulassung notwendigen Handlungen (Durchführen von Versuchen, Herstellen oder Einführen von Mustern, Einreichen des Zulassungsantrags unter Beilage von Mustern) vornehmen dürfen oder ob sie damit bis zum Ablauf des Patentschutzes zuwarten müssen. Im ersten Fall geraten sie in einen möglichen Konflikt mit dem Patentinhaber – so geschehen in den beiden Fällen «Simvastatin» und «Acyclovir» –, während die Konsequenz eines Zwartensmüssens wäre, dass die Schutzdauer des Patents faktisch um die Dauer aller für die Erlangung der Zulassung erforderlichen Handlungen und des Verfahrens vor der Zulassungsbehörde, also um mehrere Monate und sogar Jahre, verlängert würde. Um dieses Spannungsverhältnis zwischen dem Patentrecht und dem arzneimittelrechtlichen Zulassungserfordernis geht es vorliegend.

Die Problematik ist selbstverständlich nicht eine rein schweizerische. In verschiedenen Jurisdiktionen wurde sie erkannt und einer Lösung zugeführt. Ein kurzer Blick auf diese Lösungsansätze ist lohnenswert.

III. Überblick über Lösungsansätze in ausgewählten Jurisdiktionen

1. USA

Ausgangspunkt für die in den USA heute geltende Regelung ist das Urteil des United States Court of Appeals for the Federal Circuit¹⁰ i.S. Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., vom 23. April 1984¹¹. Zu beurteilen war der Sachverhalt, dass die Beklagte die von der Food and Drug Administration für die Zulassung ihres generischen Arzneimittels geforderten Versuche während der letzten sechs Monate der Laufzeit des Streitpatents¹² durchgeführt hatte. Der CAFC bejahte eine Patentverletzung. Er berief sich dabei auf eine auf das Jahr 1813 zurückgehende ständige Rechtsprechung zur so genannten «experimental use doctrine»¹³ – in der deutschen Patentrechtsterminologie «Versuchsprivileg» –, nach welcher Versuchshandlungen nur zulässig sind, falls sie zweckfrei sind oder dem Zweck dienen, die Brauchbarkeit einer Erfindung zum Erreichen der beschriebenen Wirkungen zu verifizieren, sie aber jedenfalls dann als patentverletzend gelten, falls sie zu geschäftlichen

⁷ Ein Generikum entspricht einem Originator-Produkt im Wesentlichen, wenn es folgende Kriterien erfüllt: Gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe, gleiche Darreichungsform und Bioäquivalenz. Bioäquivalenz setzt therapeutische Äquivalenz und gleiche Bioverfügbarkeit voraus.

⁸ Vgl. z.B. Art. 4 ff. VAZV (Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln, SR 812.212.23); Art. 10 Abs. 1-4 der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004; ABl. vom 30. April 2004, Nr. L 136, 34. Aus den Erwägungen des Entscheides «Simvastatin» geht hervor, dass die Gesuchsgegnerin für ihr Generikum diesen Nachweis erbracht hatte.

⁹ Vgl. z.B. Art. 10 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004; ABl. vom 30. April 2004, Nr. L 136, 34.

¹⁰ Nachfolgend CAFC.

¹¹ Eine auszugsweise Übersetzung des Urteils findet sich in GRUR Int. 1984, 769 ff.

¹² Ein Roche-Patent über den Wirkstoff Flurazepam-HCl. Das Originator-Präparat, das diesen Wirkstoff enthielt, war eine in den USA unter der Marke DALMANE vertriebene Schlaftablette.

¹³ Die gewisse Handlungen von der Patentverletzung ausnehmende «experimental use doctrine» ist nicht zu verwechseln mit der «experimental use exception to patentability» gemäss § 102(b) US Patent Act.

Zwecken durchgeführt werden¹⁴. Der Beklagten, die zu ihrer Verteidigung vorgetragen hatte, es könne nicht sein, dass das Arzneimittelrecht die Patentdauer faktisch verlängere, und dass ihre auf eine rasche Kommerzialisierung ihres Generikums ausgerichteten Versuchshandlungen im Interesse des Gemeinwohls zulässig sein müssten, entgegnete der CAFC, dass es alleinige Sache des Gesetzgebers sei, den Interessenkonflikt zwischen dem Patentinhaber und dem Zweitmelder zu entscheiden. Der Kongress griff diesen Ball umgehend auf und verabschiedete noch im gleichen Jahr den Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984¹⁵, auch Hatch-Waxman Act genannt, der folgende Bestimmung als § 271(e)(1) in den US Patent Act¹⁶ einführte¹⁷:

«It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (...) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.»

Der amerikanische Gesetzgeber löste das Spannungsverhältnis zwischen Patentrecht und dem gesundheitspolizeilich motivierten Zulassungserfordernis also dadurch, dass er auf dem Weg der Arzneimittelgesetzgebung spezifisch und ausschliesslich für den Arzneimittelbereich ein vom engen, durch die patentrechtliche Rechtsprechung geschaffenen Versuchsprivileg unabhängiges weiteres Privileg einführte. Zwecks deutlicher Abgrenzung vom allgemeinen patentrechtlichen Versuchsprivileg wird für ein derartiges Privileg nachfolgend der – soweit ersichtlich noch nicht anderweitig belegte – Begriff «Zulassungsprivileg» verwendet¹⁸.

2. EU

Am 6. November 2001 erliessen das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹⁹. Zweck dieser Richtlinie war die gemeinschaftsweite Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs und der Verwendung von Arzneimitteln und die Kodifizierung der Vorschriften in einem einzigen Rechtsakt. Diese Richtlinie wurde durch die Richtlinie 2004/27/EG²⁰ in für die vorliegende Thematik wichtigen Punkten geändert. Die Zulassungsvoraussetzungen für Generika wurden revidiert und in einem neu formulierten Art. 10 festgehalten. Der Art. 10 strukturiert das Zulassungsverfahren für Generika neu, führt in den Absätzen 1–4 verschiedene für die Erlangung der Zulassung erforderliche Versuche auf und enthält neu den folgenden Abs. 6:

«Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1, 2, 3 und 4 erforderlichen Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen sind als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten oder aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten stehend anzusehen.»

Auch die EU schafft mit dieser Bestimmung also speziell für den Arzneimittelbereich Sonderrecht und führt auf dem Weg der Arzneimittelgesetzgebung ein Zulassungsprivileg ein, das von den Patentgesetzgebungen der Mitgliedstaaten unabhängig ist²¹. Die Mitgliedstaaten müssen die Richtlinie 2004/27/EG bis 30. Oktober 2005 in ihre nationalen Rechtsordnungen überführen.

¹⁴ Vgl. GRUR Int. 1984, 770. Ausführlich P. Chrocziel, Zulassungshandlungen mit patentierten Arzneimittelerfindungen durch Zweitmelder in der Bundesrepublik Deutschland und den USA, GRUR Int. 1984, 736 linke Spalte.

¹⁵ Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585.

¹⁶ 35 U.S.C.A.

¹⁷ Vgl. zum Ganzen auch A. Cooke/Y. Madawela, Are your experiments exempt?, Patent World # 168, December 2004/January 2005, 16.

¹⁸ In der Literatur werden ein derartiges Privileg statuierende Bestimmungen nach den Parteien im geschilderten Urteil des CAFC auch «Roche-Bolar provisions», «Bolar provisions», «Bolar type provisions», «Bolar exemptions» u.ä. genannt.

¹⁹ ABl. vom 28. November 2001, Nr. L 311, 67.

²⁰ Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG; ABl. vom 30. April 2004, Nr. L 136, 34. Die frühere Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. vom 27. Juni 2003, Nr. L 159, 46, interessiert vorliegend nicht weiter.

²¹ Vgl. dazu Cooke/Madawela (Fn. 17), 17, sowie die Erläuterung zu dieser Bestimmung auf der Website der EU unter <http://europa.eu.int/scadplus/leg/de/lvb/l21230.htm>: «Wer eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums beantragt, kann vor Ablauf der Ausschliesslichkeitsfrist die für die Antragstellung notwendigen Versuche vornehmen, ohne damit gegen die Bestimmungen zum Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums zu verstossen (z.B. vor Ablauf des Patentschutzes).»

3. Deutschland

Deutschland hat die eben erwähnte Richtlinie 2004/27/EG soweit ersichtlich noch nicht ins nationale Recht überführt. Im Zusammenhang mit der vorliegenden Thematik von Interesse ist aber § 11 Nr. 2 DPatG. Diese Bestimmung statuiert ein nicht auf den Bereich der Arzneimittel beschränktes, allgemeines Versuchsprivileg. § 11 Nr. 2 DPatG lautet wie folgt²²:

«Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen.»

Nach der vom BGH zu dieser Bestimmung entwickelten Rechtsprechung²³ liegt eine rechtmässige Handlung zu Versuchszwecken vor, «wenn durch planmässiges Vorgehen Erkenntnisse gewonnen werden sollen, um eine bestehende Unsicherheit über die Wirkung und die Verträglichkeit eines Arzneimittel-Wirkstoffes zu beseitigen»²⁴. Keine Rolle spielt, ob ein Versuch primär wissenschaftlich oder kommerziell motiviert ist²⁵.

Ob im Hinblick auf die arzneimittelrechtliche Zulassung eines Generikums durchgeführte Versuche diese Voraussetzungen erfüllen, ist Gegenstand der Diskussion. Im Zentrum steht dabei die Frage, ob die für die Zulassung eines Generikums notwendigen Versuche auf den Gewinn neuer Erkenntnisse über den Gegenstand der Erfindung ausgerichtet sind. Verschiedene deutsche Autoren weisen darauf hin, dass die im Rahmen der Zulassung eines Generikums durchgeführten Versuche nur der Bestätigung von Eigenschaften der patentierten Erfindung dienen, welche der Patentinhaber in der Vergangenheit bereits nachgewiesen habe. Es gehe in derartigen Versuchen deshalb nicht um den Gewinn neuer Erkenntnisse, weshalb sie auch nicht nach § 11 Nr. 2 DPatG freigestellt seien²⁶. Andere Autoren gehen weniger weit, weisen aber immerhin darauf hin, dass durch die beiden BGH-Urteile «Klinische Versuche I und II» noch nicht entschieden sei, ob die für die Zulassung von «reinen Generika» – gemeint wohl: Generika mit chemisch-synthetischen Wirkstoffen – erforderlichen Versuche freigestellt seien²⁷. Die beiden BGH-Urteile bringen keine abschliessende Klärung, weil es im ersten Entscheid nicht um Versuche im Zusammenhang mit der Zulassung eines Generikums und im zweiten Entscheid nicht um ein Generikum mit einem chemisch-synthetischen, sondern mit einem biologischen Wirkstoff ging, und die zu beurteilenden Versuche beide Male nicht nur bestätigender Natur waren, sondern offenbar tatsächlich dem Gewinn neuer Erkenntnisse dienen²⁸.

Was die Frage nach der Zulässigkeit des Einreichens von Mustern bei der Zulassungsbehörde betrifft, ist ein noch unter dem DPatG 1968 gefällter, nicht den pharmazeutischen Bereich betreffender Entscheid des BGH einschlägig. In diesem Entscheid hatte der BGH die Auffassung vertreten, dass in der Überlassung eines Radioempfangsgerätes an die Prüfstelle kein gewerbmässiger Gebrauch des Radioempfangsgeräts im Sinne des damals noch anwendbaren § 6 DPatG 1968 liege²⁹. Dieser Entscheid ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass § 6 DPatG 1968 – gleich wie der geltende § 9 DPatG – die dem Patentinhaber vorbehaltenen Benutzungshandlungen anders als zum Beispiel Art. 8 des schweizerischen PatG abschliessend auflistete, das Einreichen eines patentierten Gegenstandes bei der Zulassungsbehörde aber unter keinen dieser abschliessend aufgelisteten Tatbestände subsumiert werden konnte.

²² Diese Bestimmung entspricht praktisch wörtlich Art. 27 lit. b GPÜ 1989 (abgedruckt z.B. in: I. Koch/D. Stauder, Vereinbarung über Gemeinschaftspatente, 2. Aufl., Köln et al. 1997).

²³ BGH vom 11. Juli 1995, GRUR 1996, 109 ff., «Klinische Versuche I»; BGH vom 17. April 1997, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 1997, 253 ff., «Klinische Versuche II».

²⁴ «Klinische Versuche II» (Fn. 23), 1. Leitsatz.

²⁵ Zum Ganzen ausführlich A. Keukenschrijver, in: R. Busse, Patentgesetz, 6. Aufl., Berlin 2003, § 11 Rn. 16 f.; Krasser (Fn. 1), 812 ff.; Stieger (Fn. 1), Rz. 12.67 ff.; Cooke/Madawela (Fn. 17), 15 f.

²⁶ I.B. Stjerna, Die Voraussetzungen und Grenzen des patentrechtlichen Versuchsprivilegs, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2004, 347 rechte Spalte; U. Fitzner/W. Tilmann, Patentverletzung durch Produktzulassungs-Anträge und -Versuche, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2002, 2 ff., III.4.h) und 5.b) sowie IV.1.

²⁷ Keukenschrijver (Fn. 25), § 11 Rn. 17. Vgl. auch Krasser (Fn. 1), 816.

²⁸ In «Klinische Versuche I» (Fn. 23) dienen die Versuche der Auffindung weiterer Indikationen des patentierten Wirkstoffes (Leitsatz 2), in «Klinische Versuche II» (Fn. 23) der Erprobung bisher unbekannter Faktoren, nämlich der Verträglichkeit und der Wirkungen einer den patentierten biologischen Wirkstoff Erythropoietin enthaltenden pharmazeutischen Zusammensetzung (E. III/5/c a.E.).

²⁹ BGH vom 24. März 1987, GRUR 1987, 626 ff., «Rundfunkübertragungssystem».

IV. Überblick über die Situation in der Schweiz³⁰

1. Geltendes Recht und überwiegende Lehre

Im schweizerischen Recht ist weder ein patentrechtliches Versuchsprivileg noch ein Zulassungsprivileg explizit verankert.

Die Lehre ist sich einig darüber, dass ein Versuchsprivileg als ungeschriebenes Recht existiert. Davon scheint auch das HGer Zürich auszugehen³¹, während sich das BGer zu diesem Thema bisher nicht äussern musste. Keine Einigkeit besteht hinsichtlich der Tragweite dieses ungeschriebenen Versuchsprivilegs. Die Mehrheit der Autoren will ein Versuchsprivileg nur in sehr engen Grenzen anerkennen und nur solche Versuche freistellen, mit denen die Patentfähigkeit einer Erfindung überprüft wird, die im Zusammenhang mit der Entwicklung und Patentierung einer abhängigen Erfindung im Sinne von Art. 36 PatG durchgeführt werden, oder die der nicht kommerziellen, wissenschaftlichen Grundlagenforschung dienen³². Der Datengenerierung für ein Zulassungsverfahren dienende Versuche und das von vornherein keine Versuchshandlung darstellende Herstellen, Einführen und Einreichen von Mustern bei der Zulassungsbehörde fallen wohl klarerweise nicht unter ein so definiertes Versuchsprivileg. Ein vom Versuchsprivileg unabhängiges Zulassungsprivileg wurde bisher nicht thematisiert.

2. Patentgesetzrevision

Mit Art. 9 Abs. 1 lit. b VE 2004-PatG³³ soll ein eng an das deutsche Recht und die beiden BGH-Urteile «Klinische Versuche I und II» angelehntes Versuchsprivileg gesetzlich verankert werden³⁴. Entscheidend ist gemäss dem erläuternden Bericht vom 7. Juni 2004, dass die Forschung der Gewinnung von Erkenntnissen über die patentierte Erfindung dient³⁵. Ebenfalls gemäss erläuterndem Bericht sollen vom Versuchsprivileg auch klinische Versuche erfasst werden, mit denen die Wirksamkeit und die Verträglichkeit eines den geschützten Wirkstoff enthaltenden Arzneimittels an Menschen geprüft wird und die mit dem Ziel vorgenommen werden, Daten für die arzneimittelrechtliche Zulassung zu gewinnen³⁶. Nicht der Prüfung der Wirksamkeit und der Verträglichkeit eines einen geschützten Wirkstoff enthaltenden Generikums, sondern lediglich der Bestätigung der Übereinstimmung mit dem Originator-Produkt dienende und damit nicht auf den Gewinn neuer Erkenntnisse über den geschützten Wirkstoff ausgerichtete Versuche wären, folgt man der in Deutschland wie erwähnt von Fitzner / Tilmann und Stjerna vertretenen Ansicht, unter Art. 9 Abs. 1 lit. b VE 2004-PatG wohl nicht freigestellt. Nach wie vor nicht unter das Versuchsprivileg fallen würde auch das keinen Versuchszwecken dienende und keinen Erkenntnisgewinn anstrebende Herstellen, Einführen und Einreichen von Mustern bei der Zulassungsbehörde.

3. Neuere Lehre

Stieger plädiert dafür, auf dem Weg der Lückenfüllung ein im Sinne der BGH-Urteile «Klinische Versuche I und II» – und damit auch im Sinne von Art. 9 Abs. 1 lit. b VE 2004-PatG – ausgestaltetes Ver-

³⁰ Es geht in diesem Abschnitt um die Verschaffung eines kurzen Überblicks über und nicht um eine detaillierte Auseinandersetzung mit der schweizerischen Gesetzgebung, Rechtsprechung und Lehre. Verschiedene Aspekte, die einer vertiefteren Betrachtung würdig wären, können nur angeschnitten werden.

³¹ HGer Zürich vom 2. Juli 1996, sic! 1997, 214, «Erythropoietin II».

³² P. Heinrich, PatG/EPÜ, Zürich 1998, Rz. 8.05; R. von Büren/E. Marbach, Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht, 2. Aufl., Bern 2002, Rn. 151; M.M. Pedrazzini, Zur patentrechtlichen Problematik von Versuchen, die ein fremdes Patentrecht benützen, GRUR Int. 1996, 376; R.E. Blum/M.M. Pedrazzini, Das schweizerische Patentrecht, Bd. I, 2. Aufl., Bern 1975, 393 ff.; A. Troller, Immaterialgüterrecht, Bd. II, 3. Aufl., Basel et al. 1971, 627.

³³ Der zweite Vorentwurf für eine Teilrevision des Patentgesetzes (VE 2004-PatG) wurde zusammen mit dem erläuternden Bericht am 7. Juni 2004 veröffentlicht und in die Vernehmlassung gegeben. Art. 9 Abs. 1 lit. b VE 2004-PatG hat folgenden Wortlaut: «Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf Handlungen zu Forschungs- und Versuchszwecken, die der Gewinnung von Erkenntnissen über den Gegenstand der Erfindung einschliesslich seiner Verwendung dienen; insbesondere ist jede wissenschaftliche Forschung am Gegenstand der Erfindung frei.»

³⁴ Gemäss dem erläuternden Bericht soll «der gegenüber dem Vorentwurf vom 29. Oktober 2001 überarbeitete Wortlaut ... verdeutlichen, dass das Privileg in Anlehnung an die Rechtsprechung des deutschen Bundesgerichtshofs und somit weitreichend ausgestaltet wird» (74 f.).

³⁵ Erläuternder Bericht vom 7. Juni 2004, 75.

³⁶ Erläuternder Bericht vom 7. Juni 2004, 75.

suchsprivileg ins Schweizer Recht aufzunehmen³⁷. Für die Tragweite eines solchen Privilegs gilt das oben zur Patentgesetzrevision Ausgeführte.

Das Stellen eines Zulassungsgesuchs³⁸ sowie das Einreichen eines Musters bei der Zulassungsbehörde³⁹ stellen gemäss Stieger keine gewerbsmässigen Benutzungshandlungen im Sinne von Art. 8 PatG dar und sind deshalb zulässig. Das Einreichen eines Musters bei der Zulassungsbehörde bereite eine künftige Benützung erst vor. Die generalklauselartige Fassung von Art. 8 PatG würde es zwar erlauben, auch eine solche Vorbereitungshandlung zu einer Patentbenutzung als patentverletzende Handlung zu erfassen. Dies käme gemäss Stieger aber einer Überdehnung von Art. 8 PatG gleich. Qualifiziere man das Einreichen des Musters bei der Zulassungsbehörde nicht als patentverletzende Handlung, sei aufgrund von Art. 8 Abs. 2 PatG auch die Einfuhr des Musters zu diesem Zweck in die Schweiz zulässig⁴⁰. Für unzulässig erachtet Stieger demgegenüber das Herstellen von Mustern für denselben Zweck. Das Herstellen von Mustern zum Zwecke der Einreichung bei der Zulassungsbehörde falle klar unter Art. 8 PatG und werde nicht durch das Versuchsprivileg freigestellt, weil es mit einem Versuch, der begriffsnotwendig auf Erkenntnisgewinn ausgerichtet sein müsse, nichts zu tun habe⁴¹.

4. Leading Cases

a) «Simvastatin»

Mit der Frage nach der Zulässigkeit von Versuchen brauchte sich der HGer-Präsident St. Gallen wie einleitend erwähnt nicht auseinander zu setzen, weil Versuchshandlungen in der Schweiz nicht glaubhaft dargelegt worden waren. Den unbestritten gebliebenen Import von Mustern und deren Einreichung bei der Swissmedic qualifizierte der HGer-Präsident als patentverletzende Handlungen im Sinne von Art. 8 PatG. Eine gesetzliche Ausnahbestimmung, wonach die Benutzung von Mustern in Verwaltungsverfahren vom Ausschliesslichkeitsrecht des Patentinhabers ausgenommen wäre, bestehe nicht. Weil der Patentinhaber in gleicher Weise wie der Hersteller von Generika dem öffentlich-rechtlichen Registrierungsverfahren unterworfen sei, könne auch nicht von einer ungerechtfertigten Benachteiligung des Herstellers von Generika oder einer entsprechenden Privilegierung des Patentinhabers durch eine faktische Verlängerung des Patentschutzes gesprochen werden. In diesem Zusammenhang liess der HGer-Präsident allerdings unberücksichtigt, dass der Inhaber eines Patents für Wirkstoffe und Wirkstoffzusammensetzungen ein ergänzendes Schutzzertifikat beantragen kann⁴². Dieses Institut wurde vor rund zehn Jahren ins Schweizer Recht eingeführt, um die durch ein arzneimittelrechtliches Zulassungsverfahren bewirkte Verkürzung der effektiven Laufzeit eines Patents zumindest teilweise auszugleichen⁴³. Korrekterweise hätte dieser Umstand in die Erwägungen mit einbezogen werden müssen.

Die oben zusammengefasste Ansicht von Stieger und die gleich anschliessend zu diskutierende Rechtsprechung des OGer-Präsidenten Basel-Landschaft im Entscheid «Acyclovir» verwarf der HGer-Präsident. Immerhin hielt er aber auch fest, dass das Einreichen des Zulassungsgesuchs für sich, also ohne Beilage von in patentverletzenden Versuchen gewonnenen Daten oder Mustern, «unbestrittenmassen» keine Patentverletzung darstellt.

b. «Acyclovir»

Wie im Entscheid «Simvastatin» ging es auch in diesem Entscheid nicht um eigentliche Versuchshandlungen während der Schutzdauer eines Patents, sondern um das Einreichen von einen patentierten Wirkstoff enthaltenden Mustern bei der Zulassungsbehörde. Zum Ausgangspunkt seiner Erwä-

³⁷ Stieger (Fn. 1), Rz. 12.129 f.

³⁸ Stieger (Fn. 1), Rz. 12.107.

³⁹ Stieger (Fn. 1), Rz. 12.108 ff.

⁴⁰ Stieger (Fn. 1), Rz. 12.112 f.

⁴¹ Stieger (Fn. 1), Rz. 12.111. Obwohl dogmatisch konsequent, befriedigt die unterschiedliche Behandlung der Einfuhr und der Herstellung von Mustern zum Zweck der Einreichung bei der Zulassungsbehörde aus praktischer Sicht nicht. Beide Handlungen dienen der Beschaffung des Musters zu demselben Zweck. Eine unterschiedliche rechtliche Behandlung dieser demselben Zweck dienenden Handlungen würde nur als gerechtfertigt erscheinen, falls sie unterschiedlich stark in die Interessensphäre des Patentinhabers eingreifen. Dies wäre gegebenenfalls näher zu untersuchen.

⁴² Art. 140a ff. PatG.

⁴³ Vgl. dazu Heinrich (Fn. 32), Rz. 140a. 01 ff.

gungen nahm der OGer-Präsident Basel-Landschaft den Begriff der gewerbsmässigen Benützung, welche dem Patentinhaber gemäss Art. 8 PatG ausschliesslich zusteht. Das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren sei zwar für das Inverkehrbringen eines Medikaments notwendig, es gehe jedoch zu weit, wenn man bereits die Verwendung einer Erfindung im Rahmen eines solchen polizeilichen Zwecken dienenden Verfahrens als gewerbsmässige Nutzung der Erfindung im Sinne von Art. 8 PatG qualifizieren würde. Von einer solchen könne nur die Rede sein, wenn die Erfindung für Handlungen benutzt werde, die unmittelbar darauf gerichtet seien, die Erfindung auf den Markt zu bringen⁴⁴. Dies sei bei Handlungen im Rahmen von Zulassungsverfahren nicht der Fall. Würde anders entschieden, würden Hersteller von Produkten, welche vor Einführung auf dem Markt einer polizeilichen Überprüfung unterzogen werden müssten, im Vergleich zu Herstellern von Produkten, die ohne ein derartiges Verfahren auf den Markt gebracht werden dürften, benachteiligt, weil sie faktisch einen längeren Patentschutz des Vorproduktes in Kauf nehmen müssten. Dafür, dass der Gesetzgeber eine solche Benachteiligung gewollt habe, lägen keine Anhaltspunkte vor. Der OGer-Präsident verneinte deshalb eine Patentverletzung.

Aus der eben zusammengefassten Begründung geht hervor, dass der OGer-Präsident die tatsächlich von ihm zu beurteilende Frage nach der Zulässigkeit des Einreichens eines Musters bei der Zulassungsbehörde nicht als isoliert zu behandelndes Problem, sondern als Teil der weiter gefassten Fragestellung betrachtete, ob die Verwendung einer Erfindung im Rahmen eines Zulassungsverfahrens generell als gewerbsmässige Benützungshandlung im Sinne von Art. 8 PatG zu qualifizieren sei. Dies verneinte er, ohne nach den verschiedenen für die Erlangung einer Zulassung erforderlichen Handlungen zu unterscheiden. Die Begründung dieses Entscheids lässt sich deshalb durchaus so lesen, dass der Patentinhaber alle Handlungen zu dulden hat, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung für ein Generikum erforderlich sind. Ein solches Ergebnis würde auf einer Linie mit dem Hatch-Waxman Act und Art. 10 Abs. 6 der oben erwähnten Richtlinie 2004/27/EG liegen. Nicht identisch wäre der dogmatische Ansatz: Während der Hatch-Waxman Act und Art. 10 Abs. 6 der Richtlinie 2004/27/EG für den Arzneimittelbereich ein das Patentrecht überlagerndes Sonderrecht geschaffen haben und in diesem Bereich gewisse Handlungen unabhängig davon, ob sie nach patentrechtlichen Grundsätzen zulässig oder unzulässig wären, freistellen, verneinte der OGer-Präsident, dass Handlungen im Zusammenhang mit arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren überhaupt in den Ausschliesslichkeitsbereich des Patentinhabers fallen.

V. Erkenntnisse und Bemerkungen

1. Am Anfang steht eine nicht-juristische Frage: Wird der volkswirtschaftliche Nutzen maximiert, indem einem Zweitmelder ermöglicht wird, alle für die Zulassung seines Nachahmerprodukts erforderlichen Handlungen bereits vor Ablauf des Patentschutzes vorzunehmen, um am Tag nach Ablauf des Patentschutzes mit seinem Nachahmerprodukt in Konkurrenz zum Originator treten zu können, oder indem dem Patentinhaber ermöglicht wird, dies zu verhindern? Oder anders gefragt: Sind die Interessen des Erfinders und diejenigen der Allgemeinheit im Gleichgewicht, wenn der Patentinhaber für die Kommerzialisierung von Nachahmerprodukten nach Ablauf des Patentschutzes erforderliche Handlungen während der Schutzdauer tolerieren muss oder wenn er solche Handlungen verhindern kann?

2. Die US- und EU-Gesetzgeber haben diese Fragen jeweils im ersteren Sinne beantwortet und auf dem Weg der Arzneimittelgesetzgebung ein auf den Arzneimittelbereich beschränktes, vom Patentrecht unabhängiges Zulassungsprivileg geschaffen. In der Schweiz wurden diese Fragen bisher nicht diskutiert und gesetzgeberische Bestrebungen zur expliziten Einführung eines Zulassungsprivilegs sind nicht im Gange.

3. Blendet man aus, dass zwischen dem Patentrecht und dem arzneimittelrechtlichen Zulassungserfordernis ein Spannungsverhältnis besteht, sind Konflikte zwischen Patentinhabern und

⁴⁴ «Acyclovir» (Fn. 2), 81 mittlere und rechte Spalte. Das Argument, dass nur solche Handlungen unter Art. 8 PatG fallen, die unmittelbar darauf gerichtet sind, die Erfindung auf den Markt zu bringen, darf nicht unbesehen von der in diesem Entscheid zu beurteilenden Frage gelöst und verallgemeinert werden. Käme es generell auf dieses Kriterium an, wäre zum Beispiel das Benützen einer patentierten Erfindung als Instrument oder Hilfsmittel in der Forschung oder das Benützen einer patentierten Erfindung im Rahmen eines sich auf einen anderen Gegenstand beziehenden Versuchs zulässig – diese Handlungen sind nicht nur nicht unmittelbar, sondern gar nicht darauf gerichtet, die benützte Erfindung auf den Markt zu bringen. Solche Handlungen stellen nach einhelliger Lehre aber klarerweise Patentverletzungen dar (vgl. Stieger [Fn. 1], Rz. 12.116, m.w.H.) und waren nicht zu beurteilen.

Herstellern von Generika ausschliesslich nach Massgabe des Patentrechts zu beurteilen. Die patentrechtlichen Ansatzpunkte sind Art. 8 PatG und das bisher ungeschriebene Versuchsprivileg.

4. Rechtsprechung und Lehre sind sich einig darüber, dass das blosses Stellen eines Antrags auf Zulassung eines Generikums keine Patentverletzung darstellt. Die aus patentrechtlicher Sicht potenziell problematischen Handlungen sind die für die Datengenerierung erforderlichen Versuchshandlungen einerseits und das Herstellen, Einführen und Einreichen von Mustern andererseits.

5. Mehrheitlich anerkennen die Schweizer Autoren ein ungeschriebenes Versuchsprivileg nur in sehr engen Grenzen. Der Datengenerierung für die arzneimittelrechtliche Zulassung dienende Versuche werden von diesem eng definierten Versuchsprivileg nicht erfasst. Folgt man dieser Lehre, könnte mit den für die Zulassung eines Generikums erforderlichen Versuchshandlungen nicht vor Ablauf der das Originator-Produkt schützenden Patente begonnen werden.

6. Unter einem ans deutsche Recht angelehnten und damit weiter gefassten Versuchsprivileg, wie es im VE 2004-PatG und von Stieger vorgeschlagen wird, wären Versuchshandlungen nur unter der Voraussetzung freigestellt, dass sie dem Gewinn von Erkenntnissen über den Gegenstand der Erfindung dienen. Ob Versuche, mit denen lediglich der bestätigende Nachweis dafür erbracht wird, dass ein Generikum dem Originator-Produkt in den wesentlichen Punkten entspricht, neue Erkenntnisse über den Gegenstand der Erfindung zu Tage fördern und deshalb unter dem vorgeschlagenen, weiter gefassten Versuchsprivileg freigestellt wären, ist diskutabel.

7. Das Einreichen von Mustern bei der Zulassungsbehörde und das Einführen sowie das Herstellen von Mustern zu diesem Zweck fallen so oder anders nicht unter das Versuchsprivileg. Ob diese Handlungen zulässig oder unzulässig sind, hängt davon ab, ob man sie als Benützungshandlungen im Sinne von Art. 8 PatG qualifiziert. Die Ansichten dazu gehen weit auseinander und der Ausgang einer gerichtlichen Auseinandersetzung lässt sich nicht abschätzen.

8. Das Fazit einer rein patentrechtlichen Betrachtung ist das Folgende: Während der Schutzdauer eines ein Originator-Produkt schützenden Patents kann für ein Generikum die arzneimittelrechtliche Zulassung entweder überhaupt nicht (falls von einem engen Versuchsprivileg ausgegangen und das Einreichen von Mustern bei der Zulassungsbehörde als unzulässig erachtet wird) oder nicht mittels rein bestätigender, keinen Gewinn neuer Erkenntnisse über die Erfindung anstrebender Versuche (falls von einem an das deutsche Recht angelehnten Versuchsprivileg und der von Fitzner / Tilmann sowie Stjerna vertretenen Ansicht ausgegangen wird) erlangt werden.

9. Eine rein patentrechtliche Betrachtung lässt unberücksichtigt, dass eine Ursache für den Konflikt zwischen Herstellern von Generika und Patentinhabern das in der bundesrechtlichen Arzneimittelgesetzgebung statuierte Zulassungserfordernis ist. Eine ausschliesslich auf das Patentrecht fokussierte, das zwischen Patent- und Arzneimittelrecht bestehende Spannungsverhältnis ignorierende Betrachtung greift deshalb zu kurz. Richtig kann nur eine Sinn und Zweck sowohl des Patent- als auch des Arzneimittelrechts Rechnung tragende Lösung sein. Die Präsidenten des OGer Basel-Landschaft und des HGer St. Gallen haben dies erkannt. Beide fragten danach, wie das Spannungsverhältnis zwischen diesen beiden Rechtsgebieten zu lösen ist, mussten sich aber wie erwähnt nur mit Teilaspekten der Problematik befassen und gelangten hinsichtlich dieser Teilaspekte zu diametral entgegengesetzten Ergebnissen.

10. Nicht untersucht wurde bisher, ob das Spannungsverhältnis zwischen Patent- und Arzneimittelrecht nicht mittels eines auf dem Weg der Auslegung, der richterlichen Lückenfüllung oder allenfalls der Gesetzgebung zu schaffenden, von Art. 8 PatG und dem patentrechtlichen Versuchsprivileg unabhängigen Zulassungsprivilegs gelöst werden könnte und müsste. Angesichts der EU-weiten Einführung eines Zulassungsprivilegs für den Arzneimittelbereich wird uns diese Frage in Zukunft beschäftigen müssen.

* Dr. iur., Rechtsanwalt, LL.M., Zürich.