

## Besprechung / Compte rendu

### **Ergänzende Schutzzertifikate – mit pädiatrischer Laufzeitverlängerung | Supplementary Protection Certificates – with Paediatric Extension of Duration, Kommentar**

**CHRISTOPHER BRÜCKNER**

Carl Heymanns Verlag KG, Köln 2011, 1035 Seiten, CHF 433.–, EUR 298.–,  
ISBN 978-3-4522-7566-0

ESZ sind derzeit in aller Heilmittel- und Patentrechtler Mund. Denn viele Patente für Wirkstoffe und entsprechende Erstanmelderrechte sind vor Kurzem abgelaufen oder werden dies demnächst tun. Und oft steht zwischen Originalpräparat und dem Markteintritt von Generika nur noch ein Ergänzendes Schutzzertifikat, kurz ESZ (oder auf Englisch SCP, für Supplementary Protection Certificate).

Wer gedacht hat, ein ESZ sei einfach ein wegen der zwecks Kompensierung der Marktzulassungsdauer verlängertes Patent, erlebt ein böses Erwachen, wenn er feststellt, dass dies nicht stimmt. Schaut er sich hilfeschend nach einem einschlägigen Kommentar um, ist er bisher nicht fündig geworden.

Bald zwei Jahrzehnte seit der Einführung des ESZ liegt nun mit dem zu besprechenden Werk die erste umfassende Kommentierung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 und ihrer kodifizierten Fassung (EG) Nr. 469/2009 vor. Dieses in der Reihe von Heymanns Taschenkommentaren erschienene Buch schliesst somit eine längst überfällige Lücke. Aber weshalb hat es bis zur Veröffentlichung eines eigenständigen Kommentars zum ESZ so ungewöhnlich lange gedauert?

An der wirtschaftlichen Bedeutung des ESZ kann es jedenfalls nicht liegen. Obwohl die Ergänzenden Schutzzertifikate den Patenten zahlenmässig bei Weitem unterlegen sind, kommt dem ESZ typischerweise eine enorme wirtschaftliche Bedeutung zu. Während der zusätzlichen Schutzdauer von bis zu fünfeneinhalb Jahren, die das ESZ als Kompensation für den durch das arzneimittelrechtliche Genehmigungsverfahren entstandenen Zeitverlust gewährt, generieren Originalpräparatehersteller einen beträchtlichen Umsatzanteil.

Der Grund für die auffällige Zurückhaltung der Autoren ist vielmehr in der ausserordentlichen Komplexität der Materie zu suchen. Das ESZ befindet sich in einem vielfältigen Spannungsfeld. Einerseits die europäischen Verordnungen und deren Umsetzungen in nationales Recht, andererseits das nationale und internationale arzneimittelrechtliche Genehmigungsverfahren. Hinzu kommt die Erteilungspraxis der nationalen Patentämter sowie die Rechtsprechung der nationalen Gerichte und diejenige des Gerichtshofs der Europäischen Union. Die Schwierigkeiten ergeben sich bereits aus dem nicht sonderlich klaren und – wie die Autoren gekonnt aufzeigen – gelegentlich in den einzelnen Sprachfassungen uneinheitlichen Verordnungstext. Dass das ESZ an der Schnittstelle von Patentrecht und Zulassungsrecht liegt, zwei Rechtsgebiete die bereits für sich alleine betrachtet anspruchsvoll sind, wirkt ebenso erschwerend wie das betroffene technische Gebiet der Pharmazie und Chemie, das spezielle Kenntnisse erfordert. Nur schon deshalb verdient das Unterfangen als solches – die inhomogene nationale und europäische Rechtslage und Rechtsprechung so zu ordnen, dass eine wertvolle Arbeitshilfe daraus entsteht – Anerkennung und Respekt.

Dieses Vorhaben ist beim vorliegenden, von Christoph Brückner, als Patentanwalt bei Pagenberg Bardehle, und von Peter von Czetztritz, als Rechtsanwalt bei Preu Bohlig tätig, verfasste Kommentar vollumfänglich gelungen. Das Werk behandelt auf ausführliche Weise und in einer inhaltlichen Tiefe, die nichts zu wünschen übrig lässt, sämtliche Vorschriften der Verordnung einschliesslich der Rege-

lungen zur pädiatrischen Verlängerung (daher der etwas missverständliche Titel des Werkes) sowie an passenden Stellen die Einzelvorschriften der Verordnung Nr. 1610/96 für Pflanzenschutzmittel. Die ESZ Thematik lässt sich bisher nirgendwo anders so strukturiert erfassen. Soweit erkennbar, scheint keine relevante Problematik ausgelassen zu sein. Für die Praxis ist alles Wesentliche enthalten und substantiiert abgehandelt. Herauszustreichen ist insbesondere die umfassende Erläuterung der Systematik des Erzeugnis-Begriffs, welcher den Dreh- und Angelpunkt des ESZ darstellt. Laut BRÜCKNER ist das Erzeugnis der Schlüsselbegriff für ein ganzheitliches Verständnis. Ein weiteres Highlight der Kommentierung ist sicherlich auch die geradezu einzigartige Vielzahl der zusammengetragenen und ausgewerteten europaweiten Gerichtsentscheidungen.

Der Kommentar behandelt zudem mehrere Vorabentscheidungsersuche der Gerichte an den EuGH. Obwohl (und vielleicht auch gerade weil) der EuGH zwischenzeitlich einige wichtige Entscheide, insbesondere im spannenden Bereich der Kombinationspräparate, gefällt hat, sind die im Kommentar enthaltenen Ausführungen dazu immer noch nützlich und hilfreich, da nicht bloss die Vorlagefrage referiert wird, sondern der vollständige Diskussionsstand aufgearbeitet und verständlich dargelegt wird. Angesichts dieser und weiterer zahlreicher, immer noch nicht entschiedener Fallgestaltungen wird es bei der ersten Auflage wohl (und hoffentlich) nicht lange bleiben.

Der von den zwei in München tätigen Praktikern verfasste Kommentar überzeugt aber nicht nur durch seine inhaltliche Brillanz, sondern ebenfalls geglückt ist die Gestaltung. Durch das übersichtliche und hervorragend gestaltete Layout ist der Leser stets in der Lage, sich im Text schnell und zielsicher orientieren zu können. Das umfangreiche Entscheidungsregister und das Stichwortverzeichnis ergänzen die gelungene Erstauflage wertvoll. Erfreulicherweise ist der Kommentar, der europäischen und internationalen Bedeutung des Themas entsprechend, zweisprachig (englisch und deutsch) abgefasst. Dies ist für die tägliche Arbeit äusserst hilfreich und ausserdem wird dadurch auch die dringend notwendige Harmonisierung der Rechtsanwendung in Europa vorangetrieben.

Da sich der schweizerische Gesetzgeber hinsichtlich der ESZ entschied, im siebten Teil des PatG (Art. 140a ff.) materiell die in der Europäischen Gemeinschaft gewählte Lösung zu übernehmen (Botschaft PatG 1993, S. 712), stellt der Kommentar auch für die in der Schweiz noch kaum vorhandene Literatur zum ESZ eine Bereicherung dar. Im Hinblick auf eine erneute Angleichung des Schutzniveaus mit der EU sollen mit der anstehenden Revision des Heilmittelgesetzes die in den USA und der EU bereits realisierten Anreize für Kinderarzneimittel auch in der Schweiz (nArt. 140n PatG) übernommen werden, weshalb auch hier auf die Kommentierung zurückgegriffen werden kann.

Der Beizug dieses Werkes ist für jeden, der sich mit Ergänzenden Schutzzertifikaten beschäftigt, wohl auch noch auf einige Zeit hinaus unabdingbar. Der von CHRISTOPH BRÜCKNER und PETER VON CZETTRITZ verfasste Kommentar ist (und bleibt wohl auch für einige Zeit) das Standardwerk zum ESZ, das nicht nur für Unternehmen und Anwälte, sondern auch den Behörden und Gerichten, die einigen von Brückner entwickelten Gedanken bereits gefolgt sind, eine äusserst hilfreiche und wertvolle Arbeitshilfe sein wird.

*Michael Ritscher, Dr. iur., Rechtsanwalt, Zürich, und Kilian Schaerli, Rechtsanwalt, Zürich*