



Deutsches
Patent- und Markenamt

Ergänzendes Schutzzertifikat – Ein EU-Patent?

München, 17. März 2011

Dr. Roman Maksymiw
Deutsches Patent- und Markenamt

www.dpma.de



„Europa muss zeigen, dass es mehr ist als ein Sammelsurium von 27 Einzellösungen.“

Präsident der Europäischen Kommission,
José Manuel Barroso, in seiner Rede zur
Lage der Union 2010 am 7. September 2010
vor dem Europäischen Parlament



-
- Barroso: Durchbruch beim EU-Patent?
 - Verhandlungen im November 2010 gescheitert.
 - Verstärkte Zusammenarbeit: „kleine Lösung“
 - Europäisches Parlament stimmt zu (15.2.2011).



-
- Der bessere Weg?
 - Zunächst einen Kondensationskeim schaffen, an den sich im Laufe der Zeit weitere Mitglieder anlagern.



Europäisches Patentübereinkommen

- Am 5. Oktober 1973 in München von 16 europäischen Staaten unterzeichnet
- Am 7. Oktober 1977 in Kraft getreten, sieben Vertragsstaaten
- Mittlerweile von 38 Staaten ratifiziert, darunter alle 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union.



Zwei europäische Patentsysteme:

- Geplantes EU-Patent
- Erfolgreiches Europäisches Patentübereinkommen



Schwachstellen

- Europäische Patentorganisation ist als Völkerrechtssubjekt nicht Teil der Europäischen Union.
- Geplantes EU-Patent bisher an fehlender Zustimmung zum vorgesehenen Dreisprachen-Regime gescheitert.
- Europäischer Gerichtshof (8.3.2011): Der vom Rat der Europäischen Union ausgearbeitete Vertragsentwurf zur Schaffung eines Europäischen Patentgerichts ist nicht vereinbar mit dem Recht der Europäischen Union.



Ergänzendes Schutzzertifikat

- Geringe Anmeldezahlen
- Hohe wirtschaftliche Bedeutung
- europäischer Charakter



Regelungen, die – neben anderen – innerhalb der Europäischen Union Gemeinschaftsrecht auf dem Gebiet des Patentschutzes begründen.

- Richtlinie 98/44/EG „Biotechnologierichtlinie“
- Verordnung Nr. 469/2009 (vorher: 1768/92)
- Verordnung Nr. 1610/96.



-
- **Biotechnologierichtlinie:**
wirksamer und harmonisierter Schutz
biotechnologischer und gentechnischer
Erfindungen in allen Mitgliedstaaten der EU

 - **Verordnungen 469/2009 und 1610/96:**
Schaffung eines ergänzenden
Schutzzertifikates für Arzneimittel
beziehungsweise Pflanzenschutzmittel



Erwägungsgründe der EU-VO 469/2009:

- Verbesserung der Volksgesundheit
- Ausreichender Patentschutz notwendig
- Unzureichende Amortisierung
- Unzureichender Schutz
- Gefahr der Verlagerung der Forschung
- Einheitliche Lösung
- Ergänzendes Schutzzertifikat



Erwägungsgrund Nr. 8:

„Es ist deshalb notwendig, ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel ... vorzusehen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist deshalb die geeignetste Rechtsform...“



-
- Grundlage in EU-Verordnung
 - Wirkt in die einzelnen Mitgliedstaaten hinein
 - Schließt Patente des Europäischen Patentamtes ein.
 - In der EU akzeptiert.
 - Nationale Gerichte – Europäischer Gerichtshof
 - Unionsweit stimmiges Recht
 - Schutzzertifikat als Modell für EU-Patent?



-
- Positiver Aspekt der Orientierung am Recht der Europäischen Union
 - Reibungsverluste durch Vielfalt an nationalen Auslegungsmöglichkeiten



Artikel 3 (469/2009):

- „Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat ... zum Zeitpunkt dieser Anmeldung
- a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;
- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde;
- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;
- d) die unter Buchstabe b erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.“



-
- Grundpatent:
nationales Patent oder EP-Patent
 - Gültige Genehmigung:
Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG.



Ziffer 3a):

„Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat ... zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;“



Schutz durch Grundpatent

- Prüfung notwendig !
- Artikel 10, Ziffer 5:
„Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Erteilung des Zertifikats durch die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde ohne Prüfung der in Artikel 3 Buchstaben c und d genannten Bedingungen erfolgt.“



-
- Europäische Gerichtshof C-392/97 „Farmitalia“:
 - „Beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts waren die patentrechtlichen Bestimmungen noch nicht Gegenstand einer Harmonisierung in der Gemeinschaft oder einer Rechtsangleichung.
 - Im Rahmen der Anwendung der Verordnung Nr. 1768/92 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, insbesondere ihres Artikels 3 Buchstabe a, der den Schutz durch ein in Kraft befindliches Grundpatent zur Voraussetzung für die Erteilung des Zertifikats macht, bestimmt sich daher nach den für ein Grundpatent geltenden Vorschriften, die nicht zum Gemeinschaftsrecht gehören, ob ein Erzeugnis durch dieses Grundpatent geschützt ist.“



-
- Bewertung des Schutzes nach nationalen Vorschriften
 - Patentauslegung nach objektiven Kriterien aus fachlicher Sicht
 - Unzulässige Erweiterung nach § 21 Absatz 1
 - Rechtliche Grundlage ist § 14 PatG
 - Entspricht Artikel 69 Absatz 1 EPÜ
 - Schutzbereich durch die Patentansprüche bestimmt. Die Beschreibung und die Zeichnungen sind jedoch zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen.



-
- Erzeugnis, das im Grundpatent nicht *expressis verbis* angegeben ist, als unmittelbares Verfahrensprodukt geschützt?
 - Patentschutz für einen aus einer Kombination von aktiven Bestandteilen A und B bestehenden Impfstoff, wenn Grundpatent ausschließlich auf Bestandteil A gerichtet?
 - Gegenstand der Marktzulassung?



-
- Nationale Patentbehörden und Gerichte in der Europäischen Union
 - Europäischer Gerichtshof
 - z.B. UK High Court - Europäischer Gerichtshof
Fragen zur Auslegung des Gemeinschaftsrechts
hinsichtlich des Schutzes zugelassener Erzeugnisse

„Medeva“, „Georgetown University“, „Queensland“,
„Daiichi-Sankyo“.



Professor Meier-Beck, Vorsitzender Richter am
Bundesgerichtshof (GRUR Int 2005, 796-801):

„Seit bald dreißig Jahren verfügen die Mitgliedstaaten des Europäischen Patentübereinkommens mit Artikel 69 EPÜ über eine gemeinsame Norm zur Bestimmung des Schutzbereichs eines Patents. Von einem gemeinsamen Verständnis dieser Norm sind die nationalen Gerichte jedoch noch weit entfernt.“

„Zunächst ist zu betonen, dass deutsche und englische Rechtsprechung im Ausgangspunkt der Patentauslegung nahezu perfekt übereinstimmen.“



-
- Unterschiede in der Schutzbereichsbestimmung rühren von der Auslegung einzelner Rechtsbegriffe her.
 - Äquivalenz
 - Europäischer Gerichtshof wird Fragen zum Gemeinschaftsrecht im Wege der Vorabentscheidung klären.
 - Grundlage: Artikel 267 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)
 - Harmonisierung des Patentrechts



Zuständig in EU: Nationale Patentämter

Artikel 9:

„(1) Die Zertifikatsanmeldung ist bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des Mitgliedstaats einzureichen, der das Grundpatent erteilt hat oder mit Wirkung für den das Grundpatent erteilt worden ist und in dem die in Artikel 3 Buchstabe b genannte Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, sofern der Mitgliedstaat zu diesem Zweck keine andere Behörde bestimmt.“



-
- „... sofern der Mitgliedstaat zu diesem Zweck keine andere Behörde bestimmt.“
 - Möglichkeit, für europäische Patente das Europäische Patentamt mit der Erteilung der ergänzenden Schutzzertifikate zu beauftragen.
 - Artikel 63 des Europäischen Patentübereinkommens:
„Ein Vertragsstaat, der eine Verlängerung der Laufzeit oder einen entsprechenden Schutz ... vorsieht, kann auf Grund eines Abkommens mit der Organisation dem Europäischen Patentamt mit der Durchführung dieser Vorschriften verbundene Aufgaben übertragen.“



-
- Von dieser Möglichkeit hat bisher kein Vertragsstaat Gebrauch gemacht.
 - Nicht im Interesse eines Schutzzertifikates, das auf dem Recht der Europäischen Union aufsetzt.
 - Kein Einfluss der Europäischen Union auf die Europäische Patentorganisation



Artikel 4 EPÜ:

Europäische Patentorganisation ist mit verwaltungsmäßiger und finanzieller Selbständigkeit ausgestattet.

Tätigkeit des Europäischen Patentamts wird vom Verwaltungsrat überwacht.

„Sie ist autonom und insbesondere nicht Teil der Europäischen Union.“ (Singer und Stauder, EPÜ, 5. Auflage, Randnummer 4 zu Artikel 4)

Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts nicht berechtigt, dem Europäischen Gerichtshof Fragen zur Auslegung von Gemeinschaftsrecht vorzulegen (Entscheidung G 2/06 vom 25. November 2008).



Große Lösung eines einheitlichen Patentschutzes für die gesamte Europäische Union ist politisch – zumindest vorläufig – gescheitert.

- Das Bündelpatent der Europäischen Patentorganisation auf Grundlage des EPÜ ist erfolgreich, hat jedoch keine tragfähige Verbindung zum EU-Recht.
- Ergänzendes Schutzzertifikat ist ein dezentrales Schutzrecht mit spezifischen Problemen.
- EU-weit akzeptiert und hoch angesehen.
- Existiert auf der Grundlage des Rechts der Europäischen Union.
- Es ist auf diese Weise ein EU-Patent!



Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit!