



Luxemburg, 9. April 2015

PRESSEMITTEILUNG 03/2015

Urteil in der Rechtssache E-16/14 *Pharmaq AS ./. Intervet International BV*

INVERKEHRBRINGEN EINES TIERARZNEIMITTELS - GÜLTIGKEIT UND SCHUTZUMFANG EINES ERGÄNZENDEN SCHUTZZERTIFIKATS

Mit heutigem Urteil hat der EFTA-Gerichtshof Fragen des *Oslo tingrett* (Bezirksgericht Oslo) zur Auslegung der Artikel 2, 3 und 4 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel („die ESZ-Verordnung“) beantwortet.

Pharmaq AS und Intervet International BV haben beide einen Impfstoff gegen die Bauchspeicheldrüsenerkrankung bei Lachsen entwickelt. Zwischen 2003 und 2011 verkaufte Intervet seinen Impfstoff an Fischzüchter in Norwegen auf der Grundlage von Sondergenehmigungen, die nach norwegischem Recht gewährt wurden. Auf vergleichbarer Basis wurde der Impfstoff in Irland verabreicht. Im Jahr 2005 wurde das Inverkehrbringen im Vereinigten Königreich vorläufig genehmigt und im Jahr 2011 schliesslich in Norwegen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für fünf Jahre erteilt.

Im Vorgriff auf das Auslaufen des Grundpatents im Jahr 2015 beantragte Intervet in Norwegen auf der Basis der norwegischen Genehmigung für das Inverkehrbringen ein ergänzendes Schutzzertifikat („ESZ“), das dann auch erteilt wurde. Für das ESZ wurde die im Jahr 2005 vom Vereinigten Königreich erteilte vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im EWR angesehen. Der tatsächliche Patentschutz eines Grundpatents und eines ESZ darf nach Artikel 13 der ESZ-Verordnung 15 Jahre ab dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen im EWR nicht überschreiten. Ausserdem kann ein ESZ maximal für eine Laufzeit von fünf Jahren erteilt werden. Deshalb wurde die Gültigkeit des ESZ auf das Jahr 2020 befristet.

Mit der Klage vor dem *Oslo tingrett* begehrt Pharmaq die Nichtigerklärung des ESZ, da jedes Produkt, das bereits vor der Genehmigung zum Inverkehrbringen faktisch in Verkehr gebracht wurde, nicht in den Anwendungsbereich der ESZ-Verordnung falle. In solch einem Fall erleide der Patentinhaber keine Einbusse bezüglich der Gesamtlaufzeit seines Ausschliesslichkeitsrechts. Pharmaq brachte vor, dies treffe auf Intervet zu, da es den Impfstoff auf der Grundlage der Sondergenehmigungen in Norwegen, ähnlichen Autorisierungen nach irischem Recht sowie der vorläufigen Genehmigung zum Inverkehrbringen des Vereinigten Königreichs, die nach Auffassung von Intervet keine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der ESZ-Verordnung darstellt, verkaufen konnte. Intervet brachte dagegen vor, dass die wirtschaftliche Verwertung des Arzneimittels mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu laufen beginne, die als das uneingeschränkte Recht zum sofortigen Inverkehrbringen eines Arzneimittels auf dem Markt definiert sei.

Der Gerichtshof stellte fest, dass ein ESZ in einem EWR-Staat für ein Tierarzneimittel auf Grundlage einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden kann, die in diesem Staat im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens gemäss der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel („die Richtlinie“) gewährt wurde. Ein solches Verfahren umfasst insbesondere die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts. Allerdings können die EWR-Staaten in Ermangelung angemessener Arzneimittel gemäss Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie im Falle einer schwerwiegenden Epidemie vorläufig die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen gestatten. Dies stellt kein Genehmigungsverfahren und generell kein Inverkehrbringen dar.

Die Feststellung, ob die norwegischen Sondergenehmigungen oder die den norwegischen entsprechenden irischen Genehmigungen sowie die im Vereinigten Königreich erteilte vorläufige Genehmigung für das Inverkehrbringen im Rahmen eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens oder im Rahmen des vorläufigen Verfahrens nach Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie erteilt wurden, hängt im Wesentlichen von der Sachverhaltswürdigung im nationalen Verfahren ab, die Aufgabe des nationalen Gerichtes ist.

Pharmaq macht hilfsweise geltend, dass sein Impfstoff vom Schutzzumfang des ESZ nicht umfasst sei, da der Schutzzumfang keine anderen Stämme des Virus als jene umfassen könne, die im Arzneimittel enthalten und vom Grundpatent geschützt sind. Intervet bringt vor, dass das ESZ nur dann einen effektiven Schutz nach der ESZ-Verordnung garantiere, wenn es nicht nur die spezifische Form des im genehmigten Arzneimittel beinhalteten Wirkstoffs sondern auch andere Formen dieses Wirkstoffs umfasse, die vom Grundpatent umfasst und mit der spezifischen im Arzneimittel enthaltenen Form therapeutisch gleichwertig sind.

Der Gerichtshof stellte fest, dass sich der durch ein ESZ gewährte Schutzzumfang auf einen bestimmten Stamm eines Virus der vom Grundpatent, aber nicht von der Genehmigung für das Inverkehrbringen umfasst ist, wenn dieser Stamm denselben Wirkstoff wie das genehmigte Arzneimittel darstellt und seine therapeutische Wirkungen zu den Anwendungsgebieten gehören, für die eine Zulassung erteilt wurde. Es kommt nicht darauf an, ob ein Arzneimittel auf Basis eines solchen anderen Stamms einer gesonderten Genehmigung für das Inverkehrbringen bedarf. Die Beurteilung solcher Elemente ist eine Tatsachenfrage, die vom vorlegenden Gericht festzustellen ist.

Das Urteil kann im Volltext im Internet unter www.eftacourt.int heruntergeladen werden.

Diese Pressemitteilung ist ein nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.