

Bundespatentgericht erteilt SPC auf implantierbare medizintechnische Vorrichtung.

Mit ergänzenden Schutzzertifikaten (englisch: SPC für Supplementary Protection Certificates) ist es in der Europäischen Union, den USA und weiteren Ländern möglich, die Dauer des Patentschutzes für Patente für Erzeugnisse wie Arzneimittel oder Pflanzenschutzmittel, die zugelassen sind, nach gesetzlich vorgegebenen Kriterien auf Antrag um maximal fünf Jahre zu verlängern. In Deutschland geschieht dies beim Deutschen Patent- und Markenamt.

Das SPC wird als Ausgleich für lange und teure Zulassungsverfahren gewährt. Die gesetzliche Grundlage für ergänzende Schutzzertifikate in der EU wurden mit der "Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel" geschaffen.

Das SPC gewährt innerhalb des Schutzbereiches des Grundpatentes Schutz für ein Erzeugnis, beispielsweise ein Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination, für das eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen (Zulassung) vorliegt. Die Laufzeit des Grundpatentes und die vom Grundpatent ausgehende "Monopolstellung" wird so hinsichtlich des zugelassenen Erzeugnisses um bis zu maximal 5 Jahre verlängert.

Nach (EWG) Nr. 469/09, Artikel 3 müssen folgende Kriterien für die Erteilung eines Schutzzertifikates erfüllt werden: - gültiges Grundpatent für das Erzeugnis - gültige, erste Genehmigung für das Inverkehrbringen (Zulassung).

Nun hat das Bundespatentgericht ein SPC auch für eine implantierbare medizintechnische Vorrichtung gewährt (Entscheidung 14W (pat) 12/07) wobei die vorhergehende Entscheidung des DPMA, die den Antrag zurückgewiesen hatte, aufgehoben wurde. Diese Vorrichtung umfasste Yttrium-90 Glas-Mikrosphären (aktiver Wirkstoff). Diese entfalten eine anti-Tumorwirkung. Die Entscheidung des Bundespatentgerichts ist insoweit erstaunlich, als die SPC Verordnung an sich nicht auf die Richtlinie verweist, die implantierbare Vorrichtungen betrifft, sondern auf die Richtlinie betreffend Medizinprodukte also Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen. Ähnlich hatte aber auch schon ein Holländisches Gericht entschieden. Das Bundespatentgericht führte übrigens noch aus, dass man den neuen evolvierenden Technologien in der Medizin Rechnung tragen muss und es eben mehrer Grenzfälle geben werde. So sollte die Definition des Begriff „Medizinprodukt“ modifiziert werden.

Für Sie als Biotechfirmen bedeutet dies, über nun evtl. mögliche SPC Anträge nachdenken und womöglich die Patentlaufzeit verlängern.