
In dieser Ausgabe des SEWR-Newsletters liegt das Augenmerk beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften (EuGH). Mit zwei - gerade auch für Liechtenstein - besonders interessanten Themen hatte bzw. hat sich der Gerichtshof zu beschäftigen:

Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel (SPC)¹

Im Vorabentscheidungsersuchen des High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court, vom 6. Mai 2003 im Rechtsstreit 1. Novartis AG, 2. University College London und 3. Institute of Microbiology and Epidemiology gegen Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (**C-209/03**)² geht es um die Berechnung der Laufzeit der sogenannten ergänzenden Schutzzertifikate für Arzneimittel gemäss der Verordnung 1768/92³.

Durch den oftmals langen Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels verringert sich der effektive Patentschutz auf eine Dauer, die für die Amortisierung der Investitionen, die im Rahmen der Forschung getätigt worden sind, unzureichend ist. Sinn der ergänzenden Schutzzertifikate ist es deshalb, den Patentinhabern als Ersatz für diesen unerfreulichen Umstand eine zusätzliche Schutzfrist nach Ablauf des ursprünglichen Patentschutzes zu gewähren. Die Dauer des ergänzenden Schutzzertifikates errechnet sich aus dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent in einem EWR-Vertragsstaat und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels im EWR, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren. Die maximale Laufzeit des SPC beträgt somit fünf Jahre.

In der Vorlagefrage des High Court of Justice geht es darum, ob der Zeitpunkt der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in der Schweiz als eine solche erste Genehmigung im EWR anzusehen ist, weil die Schweizer Genehmigung aufgrund des Zollvertrages automatisch im EWR-Staat Liechtenstein anerkannt wird.

Folglich ist die Teilnahme Liechtensteins am EWR unter gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Zoll- (und Patent-) Union mit der Schweiz das entscheidende Element in diesem Vorabentscheidungsverfahren. Deshalb werden im Zuge des Verfahrens Umstände erläutert werden müssen, die bis in die Zeit vor dem EWR-Beitritt Liechtensteins datieren. Nach der Ablehnung des EWR-Beitritts durch das Schweizer Stimmvolk bedurfte es intensiver Verhandlungen zwischen Liechtenstein und der Europäischen Gemeinschaft einerseits sowie Liechtenstein und der Schweiz andererseits, um dem Fürstentum eine Teilnahme am EWR zu ermöglichen, ohne die engen Verbindungen mit der Schweiz, insbesondere den Zoll- und Patentschutzvertrag, lösen zu müssen. Als Ergebnis wurde unter anderem das sogenannte System der parallelen Verkehrsfähigkeit von Waren etabliert, wonach auf dem liechtensteinischen Markt sowohl Produkte, die Schweizer Vorschriften entsprechen, als auch Waren mit EWR-Standard frei zirkulieren können. Aufgrund der unmittelbaren Relevanz dieses Verfahrens für Liechtenstein wird die Regierung des Fürstentums Liechtenstein eine schriftliche Stellungnahme beim EuGH einreichen, in welcher sie ihre bereits seit 1998 gegenüber der Europäischen Kommission dargelegte Sichtweise neuerlich und mit Nachdruck darstellen wird. Nach Meinung der liechtensteinischen Regierung kann eine Schweizer Zulassung – ungeachtet deren automatischen Anerkennung in Liechtenstein – keinesfalls auslösendes Moment für die Berechnung eines (EWR-rechtlichen) ergänzenden Schutzzertifikates sein, weil es gerade das Ziel und das Ergebnis der Verhandlungen zwischen 1992 bis 1995 war, zollvertragsrelevante Sachverhalte von EWR-Rechtlichen Sachverhalten auf dem Gebiet Liechtensteins klar voneinander zu trennen und eine Vermischung der beiden Wirtschaftsräume (EWR und Zoll- bzw. Patentunion) a priori zu verhindern.

Am 7. Juli 2003 wurde beim EuGH ein weiteres Vorabentscheidungsersuchen⁴ zu einem ganz ähnlichen Sachverhalt eingereicht, in welchem die Regierung des Fürstentums Liechtenstein ebenso aus genannten Gründen eine schriftliche Stellungnahme einreichen wird.

¹ Supplementary Protection Certificates.

² www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de

³ Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. Nr. L 182 vom 2. Juli 1992, S. 1).

⁴ Ministère de l'économie gegen Société de droit américain Millenium Pharmaceuticals Inc., anciennement Cor Therapeutics Inc. (**Rechtssache C-252/03**).

Tabakrichtlinie

Die Gültigkeit und Auslegung der Richtlinie 2001/37/EG⁵ über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen war Streitpunkt in der **Rechtssache C-491/01**⁶. Auf Initiative zweier britischer Tabakwarenhersteller, nämlich British American Tobacco Limited und Imperial Tobacco Limited,⁷ richtete der High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, im Dezember 2001 ein entsprechendes Vorabentscheidungsersuchen an den EuGH. Der EuGH sollte demnach entscheiden, ob die Richtlinie 2001/37/EG u.a. deshalb ganz oder teilweise ungültig sei, weil sie sich auf unzutreffende Rechtsgrundlagen stütze (Artikel 95 EG und 133 EG) bzw. ein Missbrauch von Befugnissen vorliege oder ob durch sie gegen Artikel 295 EG (Grundrecht auf Eigentum) verstoßen worden sei. Weitere der insgesamt sieben angeführten Nichtigkeitsgründe waren ein vermuteter Verstoss gegen den Verhältnismässigkeits- und den Subsidiaritätsgrundsatz. Alternativ wurde für den Fall, dass der EuGH die Richtlinie dennoch für gültig befand, die Frage gestellt, ob ihr Artikel 7 (Verwendung der Begriffe „light“, „mild“, etc.) nur für innerhalb der Europäischen Gemeinschaft vermarktete Tabakerzeugnisse gilt oder auch für solche, die zwar dort verpackt werden, jedoch für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind.

Am 10. Dezember 2002 schliesslich erklärte der EuGH die gegenständliche Richtlinie ungeachtet der vorgebrachten Zweifel für gemeinschaftsrechtskonform.

Hinsichtlich der Rüge der unzutreffenden Rechtsgrundlagen bestand der EuGH mit Blick auf Art. 133 EG (Durchführung der gemeinsamen Handelspolitik) ein, dass das Hauptziel der Richtlinie zwar eindeutig in der Verbesserung der Bedingungen für das Funktionieren des Binnenmarktes (Art. 95 EG) und nicht in der Durchführung der gemeinsamen Handelspolitik (Art. 133 EG) liegt, weshalb grundsätzlich allein Art. 95 EG als Rechtsgrundlage heranzuziehen ist. Allerdings hat die zusätzliche Abstützung auf Art. 133 EG gemäss der Entscheidung des Gerichtshofs nicht das

Rechtssetzungsverfahren beeinträchtigt, wodurch der Gültigkeit der Richtlinie kein Abbruch getan wurde.

Auch der von den Klägerinnen vorgebrachte Nichtigkeitsgrund des Verstosses gegen den Verhältnismässigkeitsgrundsatz - Art. 3 der Richtlinie verbietet das Inverkehrbringen von Zigaretten, die bestimmte Höchstwerte bezüglich des Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalts übersteigen - stiess beim Gerichtshof auf wenig Gehör. Er bekräftigte vielmehr Art. 3 als geeignete Massnahme zur Erreichung des beabsichtigten Gesundheitsschutzziels und bescheinigte dem Gemeinschaftsgesetzgeber in diesem Zusammenhang einen grossen Ermessensspielraum. Das sich aus Art. 3 ergebende Verbot ist nach Meinung des EuGH eine geeignete Massnahme, dieses Gesundheitsschutzziel zu gewährleisten, und geht nicht über das hinaus, was zur Erreichung dieses Ziels unbedingt erforderlich ist. Aus diesen Gründen ergibt sich keine übermässige wirtschaftliche Beeinträchtigung der Tabakhersteller.

Betreffend des Verstosses gegen das Eigentumsrecht nach Art. 295 EG kam der Gerichtshof zu folgendem Schluss: die Eigentumsordnungen der Mitgliedstaaten werden durch die Richtlinie 2001/37/EG nicht tangiert, da lediglich die Ausübung des Eigentumsrechts und nicht dessen Wesensgehalt zugunsten von dem Gemeinwohl dienenden Zielen der Gemeinschaft (z.B. Gesundheitsschutz) beschränkt wird.

Auf die Frage, ob Art. 7 der Richtlinie⁸ nur für Tabakerzeugnisse, die in der Europäischen Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden, gilt, oder auch für solche, die in der Europäischen Gemeinschaft zur Ausfuhr in Drittländer verpackt werden, stellte der Gerichtshof Folgendes fest: es liegt in der Absicht des Gemeinschaftsgesetzgebers mit dieser Richtlinie das Funktionieren des Binnenmarktes für Tabakerzeugnisse, unter Wahrung eines hohen Gesundheitsschutzes, zu verbessern. Deshalb sind nur diejenigen Tabakerzeugnisse davon betroffen, die für die Vermarktung innerhalb des Binnenmarkts bestimmt sind.

Stabsstelle EWR

Austrasse 79 / Europark, 9490 Vaduz

Fürstentum Liechtenstein

Telefon +423 - 236 60 37

Telefax +423 - 236 60 38

info@sewr.llv.li

www.sewr.llv.li

⁵ RL 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen (ABl. Nr. L 194 vom 18. Juli 2001, S. 26).

⁶ www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de

⁷ Wichtigste internationale Marken: „Lucky Strike“, „Kent“, „Dunhill“, „Pall Mall“, „Rothmans“, „Peter Stuyvesant“, „Benson & Hedges“ und „John Player Gold Leaf“. Mit Beschluss vom 26. Februar 2002 hat der High Court die Japan Tobacco Inc. und die JT International SA (im Folgenden zusammen: Japan Tobacco) als Streithelferinnen zum Ausgangsverfahren zugelassen, damit sie beim Gerichtshof schriftliche Erklärungen zur Gültigkeit von Artikel 7 der Richtlinie einreichen können.

⁸ Mit Wirkung vom 20. September 2003 dürfen Begriffe, Namen, Marken und figurative oder sonstige Zeichen, die den Eindruck erwecken, dass ein bestimmtes Tabakerzeugnis weniger schädlich als andere sei (z.B. „light“, „mild“, etc.) nicht mehr verwendet werden.