



Fundstelle: GRUR-Prax 2012, 412 (*Seitz*) = PharmR 2012, 259

- 1. Die Art 3 und 4 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel sind dahin auszulegen, dass die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (SPC) für eine bestimmte Verwendung eines genehmigten und in Verkehr gebrachten Erzeugnisses nicht bereits deshalb ausscheidet, weil für eine andere Verwendung dieses Erzeugnisses schon eine Zulassung als Tierarzneimittel erteilt worden war.**
- 2. Voraussetzung nach Art 13 Abs 1 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel ist lediglich, dass die Verwendung in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, auf das sich die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats bezieht.**
- 3. Nichts anderes gilt auch in dem Fall, dass ein und derselbe Wirkstoff in zwei Arzneimitteln enthalten ist, für die nacheinander Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt wurden, wenn für die zeitlich spätere Zulassung ein vollständiger Antrag iS des Art. 8 Abs 3 Arzneimittel-RL erforderlich war oder wenn das Erzeugnis, das von der zeitlich ersten Zulassung erfasst ist, in den Schutzbereich eines anderen Patents fällt, dessen Inhaber eine andere Person ist als der Anmelder des ergänzenden Schutzzertifikats.**

Leitsätze verfasst von Dr. *Clemens Thiele*, LL.M.

In der Rechtssache C-130/11 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Vereinigtes Königreich) mit Entscheidung vom 11. März 2011, beim Gerichtshof eingegangen am 16. März 2011, in dem Verfahren *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd* gegen *Comptroller-General of Patents* erlässt

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten J.-C. Bonichot (Berichterstatter), der Richterin A. Prechal, des Richters K. Schieman, der Richterin C. Toader und des Richters E. Jarasunas, Generalanwältin: V. Trstenjak, Kanzler: L. Hewlett, Hauptverwaltungsrätin, aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 15. März 2012, unter Berücksichtigung der Erklärungen der *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd*, vertreten durch J. Turner, QC, A. Waugh, Barrister, sowie E. Oates und H. Goodfellow, Attorneys, der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch S. Ossowski und A. Robinson als Bevollmächtigte im Beistand von C. May, Barrister, der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Inez Fernandes und P. A. Antunes als Bevollmächtigte, der Europäischen Kommission, vertreten durch F. Bulst und J. Samnadda als Bevollmächtigte, nach Anhörung der Schlussanträge der Generalanwältin in der Sitzung vom 3. Mai 2012 folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 3 und Art. 13 Abs 1 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152, S. 1) und von Art. 8 Abs 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67).

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (im Folgenden: Neurim) und dem für das United Kingdom Intellectual Property Office (Amt für geistiges Eigentum des Vereinigten Königreichs, im Folgenden: IPO) handelnden Comptroller-General of Patents wegen der Nichterteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein durch ein europäisches Patent geschütztes Arzneimittel.

Rechtlicher Rahmen

Verordnung Nr. 469/2009

3 In den Erwägungsgründen 1 und 4 bis 10 der Verordnung Nr. 469/2009 heißt es:

"(1) Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 ... wurde mehrfach und erheblich geändert ... Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit empfiehlt es sich, die genannte Verordnung zu kodifizieren....

(4) Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.

(5) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat.

(6) Es besteht die Gefahr, dass die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren nach Ländern verlagert werden, die einen größeren Schutz bieten.

(7) Auf Gemeinschaftsebene sollte eine einheitliche Lösung gefunden werden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.

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

(9) Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes sollte so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden.

(10) In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor sollten jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das Zertifikat nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. Der von ihm gewährte Schutz sollte im Übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde."

4 In Art. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 ist bestimmt:

"Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) 'Arzneimittel' einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden;

- b) 'Erzeugnis' den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;
- c) 'Grundpatent' ein Patent, das ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt ist;
- d) 'Zertifikat' das ergänzende Schutzzertifikat; ..."

5 Art. 2 ("Anwendungsbereich") der Verordnung Nr. 469/2009 bestimmt:

"Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83/EG ... oder der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [ABl. L 311, S. 1] ... ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden."

6 In Art. 3 ("Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats") der Verordnung Nr. 469/2009 ist bestimmt:

"Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, 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."

7 Art. 4 ("Schutzgegenstand") der Verordnung Nr. 469/2009 lautet:

"In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden."

8 Art. 7 ("Anmeldung des Zertifikats") Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 lautet:

"Die Anmeldung des Zertifikats muss innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b erteilt wurde, eingereicht werden."

9 Art. 13 ("Laufzeit des Zertifikats") Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 lautet:

"Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren."

10 Gemäß ihrem Art. 23 ist die Verordnung Nr. 469/2009 am 6. Juli 2009 in Kraft getreten.

Richtlinie 2001/83

11 In Art. 8 Abs 3 der Richtlinie 2001/83 sind die Angaben und Unterlagen genannt, die einem Antrag auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels beizufügen sind.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

12 Bei ihren Forschungen über das natürliche Hormon Melatonin, das als solches nicht patentgeschützt ist, fand Neurim heraus, dass geeignete Formulierungen dieses Hormons gegen Schlaflosigkeit wirksam sind. Um ihre Melatoninformulierung in Form eines

Humanarzneimittels mit dem Namen "Circadin" vermarkten zu können, meldete Neurim am 23. April 1992 ein entsprechendes Patent an, das ihr dann erteilt wurde.

13 Als die Europäische Kommission Neurim für das genannte Arzneimittel am 28. Juni 2007 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilte, betrug die Restlaufzeit des Patents, das dieses neue Arzneimittel schützte, nur noch weniger als fünf Jahre.

14 Neurim beantragte daher auf der Grundlage der gerade erst erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen von Circadin ein ergänzendes Schutzzertifikat.

15 Das IPO wies diesen Antrag mit einer am 15. Dezember 2009, also nach dem Inkrafttreten der Verordnung Nr. 469/2009, ergangenen Entscheidung zurück. Es hatte nämlich festgestellt, dass bereits 2001 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden war, und zwar für ein unter der Marke "Regulin" vertriebenes Melatonin für Schafe. Regulin, das im Rahmen der Regulierung der Fortpflanzungszeit von Schafen zur Anwendung kam, war seit 1987 durch ein Patent von Hoechst geschützt, das jedoch im Mai 2007 abgelaufen war. Die ablehnende Entscheidung des IPO beruhte also darauf, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Circadin entgegen den Anforderungen von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen von Melanin war.

16 Gegen die Zurückweisung ihres Antrags erhob Neurim beim High Court of Justice (Chancery division - Patents Court) Klage; sie machte im Wesentlichen geltend, als Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 sei diejenige anzusehen, die das Erzeugnis betreffe, für das das ergänzende Schutzzertifikat beantragt werde. Nachdem ihre Klage abgewiesen worden war, legte Neurim beim Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) Berufung ein. Obwohl dieses Gericht das Vorbringen von Neurim für zutreffend erachtet, hat es beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Ist im Rahmen der Auslegung von Art. 3 der Verordnung Nr. 469/2009 in Fällen, in denen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (A) eines Arzneimittels mit einem bestimmten Wirkstoff erteilt wurde, Art. 3 Buchst. d dahin zu verstehen, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats auf der Grundlage einer jüngeren Genehmigung für das Inverkehrbringen (B) eines anderen Arzneimittels mit demselben Wirkstoff entgegensteht, wenn sich der durch das Grundpatent gewährte Schutz im Sinne von Art. 4 nicht auf das Inverkehrbringen des von der älteren Genehmigung erfassten Erzeugnisses erstreckt?

2. Falls die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats nicht ausscheidet, muss es sich dann im Rahmen der Auslegung von Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 bei "der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft" um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes im Sinne von Art. 4 handeln?

3. Gilt etwas anderes, wenn die ältere Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein Tierarzneimittel mit einer bestimmten Indikation und die jüngere für ein Humanarzneimittel mit einer anderen Indikation erteilt wurde?

4. Gilt etwas anderes, wenn für die jüngere Genehmigung für das Inverkehrbringen ein vollständiger Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs 3 der Richtlinie 2001/83 (früher ein vollständiger Antrag gemäß Art. 4 der Richtlinie 65/65) erforderlich war?

5. Gilt etwas anderes, wenn das Erzeugnis, das von der Genehmigung (A) für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, in den Schutzbereich eines anderen Patents fällt, dessen eingetragener Inhaber eine andere Person ist als der Anmelder des ergänzenden Schutzzertifikats?

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten und zur dritten Frage

17 Zunächst ist festzustellen, dass im Ausgangsverfahren Folgendes unstreitig ist: Der Wirkstoff der beiden in Rede stehenden Arzneimittel ist als solcher nicht patentgeschützt. Das Grundpatent, für das das ergänzende Schutzzertifikat beantragt wird, schützt eine Verwendung dieses Wirkstoffs, für die eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen als Humanarzneimittel erteilt wurde. Für ein Tierarzneimittel mit demselben Wirkstoff war zuvor eine andere gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden.

18 Das vorliegende Gericht will vor diesem Hintergrund mit seiner ersten und seiner dritten Frage, die zusammen zu prüfen sind, wissen, ob die Art. 3 und 4 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen sind, dass in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für die Verwendung eines Erzeugnisses, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, bereits deshalb ausscheidet, weil für dieses Erzeugnis schon eine andere Genehmigung für das Inverkehrbringen als Tierarzneimittel erteilt worden war.

19 Wie die Kommission in ihren beim Gerichtshof eingereichten Erklärungen darlegt, geht es im Kern um die Frage, ob ein Zusammenhang zwischen der in Art. 3 Buchst. b und d der Verordnung Nr. 469/2009 genannten Genehmigung für das Inverkehrbringen und dem in Art. 3 Buchst. a dieser Verordnung genannten Grundpatent besteht.

20 Wie aus den jeweiligen Überschriften der Art. 2 ("Anwendungsbereich") und 3 ("Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats") der Verordnung Nr. 469/2009 hervorgeht, soll mit dieser Verordnung in deren Art. 2 zunächst allgemein bestimmt werden, für welche Erzeugnisse ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann, bevor in Art. 3 dieser Verordnung die Bedingungen für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für diese Erzeugnisse festgelegt werden (vgl. Urteil vom 28. Juli 2011, Synthon, C-195/09, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 41).

21 Die ersten drei Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats nach Art. 3 der Verordnung Nr. 469/2009 beziehen sich auf das betreffende "Erzeugnis": Es muss durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sein, für es muss als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden sein und für es darf nicht bereits ein Zertifikat erteilt worden sein.

22 Es ist aber auch darauf hinzuweisen, dass der wesentliche Zweck der Verordnung Nr. 469/2009 darin besteht, einen ausreichenden Schutz zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich zu gewährleisten, die entscheidend zur ständigen Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beiträgt (vgl. Urteile vom 24. November 2011, Medeva, C-322/10, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 30 und die dort angeführte Rechtsprechung, und Georgetown University u. a., C-422/10, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 24).

23 Der Grund für den Erlass dieser Regelung lag darin, dass die Laufzeit des tatsächlichen Patentschutzes für die Amortisierung der in der pharmazeutischen Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend war; dem sollte durch die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel abgeholfen werden (vgl. Urteile Medeva, Randnr. 31, und Georgetown University u. a., Randnr. 25).

24 Es ergibt sich aus Nr. 28 der Begründung des Vorschlags für eine Verordnung (EWG) des Rates vom 11. April 1990 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (KOM[90] 101 endg.), dass ebenso wie ein Patent, das ein "Erzeugnis" oder ein Verfahren zur Herstellung eines "Erzeugnisses" schützt, auch ein Patent wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende, das eine neue Verwendung eines neuen oder bereits bekannten Erzeugnisses schützt, nach Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats ermöglichen kann, das dann gemäß Art. 5 dieser Verordnung dieselben Rechte gewährt wie diejenigen, die das Grundpatent hinsichtlich dieser neuen

Verwendung dieses Erzeugnisses gewährte, in den Grenzen gemäß Art. 4 der Verordnung (vgl. entsprechend Urteil Medeva, Randnr. 32, und Beschluss vom 25. November 2011, University of Queensland und CSL, C-630/10, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 38).

25 Schützt ein Patent also eine neue therapeutische Verwendung eines bekannten Wirkstoffs, der bereits in Form eines Human- oder Tierarzneimittels für andere therapeutische Indikationen - gleichgültig, ob diese patentgeschützt sind - in den Verkehr gebracht wurde, kann das Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels, mit dem die neue therapeutische Verwendung desselben Wirkstoffs, wie sie durch das neue Patent geschützt ist, kommerziell genutzt wird, es dessen Inhaber ermöglichen, ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erlangen; dessen Schutz kann sich jedenfalls nicht auf den Wirkstoff als solchen erstrecken, sondern nur auf die neue Verwendung des Erzeugnisses.

26 In einem solchen Fall kann nur die Genehmigung für das Inverkehrbringen des ersten Arzneimittels mit dem Erzeugnis, das für eine therapeutische Verwendung zugelassen ist, die derjenigen entspricht, die durch das Patent geschützt ist, auf das sich die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats bezieht, im Sinne von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen "dieses Erzeugnisses" als Arzneimittel, das diese neue Verwendung nutzt, angesehen werden.

27 Somit ist auf die erste und die dritte Frage zu antworten, dass die Art. 3 und 4 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen sind, dass in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für eine bestimmte Verwendung eines Erzeugnisses, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, nicht bereits deshalb ausscheidet, weil für eine andere Verwendung dieses Erzeugnisses schon eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Tierarzneimittel erteilt worden war, sofern diese Verwendung in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, auf das sich die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats bezieht.

Zur zweiten Frage

28 Mit seiner zweiten Frage möchte das vorliegende Gericht wissen, ob Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009, soweit er bei der Bestimmung der Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes u. a. auf die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union abstellt, dahin auszulegen ist, dass damit die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses gemeint ist, das in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, auf das sich die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats bezieht.

29 Hierzu ist festzustellen, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union, auf die Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 abstellt, nicht die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 3 Buchst. b dieser Verordnung, d. h. die Genehmigung des Mitgliedstaats, in dem die Zertifikatsanmeldung eingereicht wird, ersetzen soll, sondern eine zusätzliche Voraussetzung für den Fall darstellt, dass die letztgenannte Genehmigung nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Union ist (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. Dezember 2003, Hässle, C-127/00, Slg. 2003, I-14781, Randnr. 73).

30 Wenn diese beiden Bestimmungen der Verordnung Nr. 469/2009 somit bei der konkreten Bestimmung der Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes auf die jeweiligen räumlichen Gebiete der betreffenden Genehmigungen abstellen, gibt es keinen Grund dafür, bei der Beurteilung des Wesens dieser Genehmigungen je nach dem Artikel, der anwendbar ist, auf unterschiedliche Kriterien abzustellen. Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 ist also die Genehmigung eines Erzeugnisses, das in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, auf das sich die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats bezieht.

31 Mithin ist auf die zweite Frage zu antworten, dass Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass er auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses abstellt, das in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, auf das sich die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats bezieht.

Zur vierten und zur fünften Frage

32 Mit seiner vierten und seiner fünften Frage, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorliegende Gericht wissen, ob die Antworten auf die vorherigen Fragen in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens, bei dem ein und derselbe Wirkstoff in zwei Arzneimitteln enthalten ist, für die nacheinander Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt wurden, anders ausfallen, wenn für die zweite Genehmigung für das Inverkehrbringen ein vollständiger Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs 3 der Richtlinie 2001/83 erforderlich war oder wenn das Erzeugnis, das von der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst ist, in den Schutzbereich eines anderen Patents fällt, dessen Inhaber eine andere Person ist als der Anmelder des ergänzenden Schutzzertifikats.

33 Insoweit genügt aber die Feststellung, dass als Erstes Art. 8 Abs 3 der Richtlinie 2001/83 eine reine Verfahrensvorschrift darstellt. Für die Beurteilung der materiellen Voraussetzungen gemäß der Verordnung Nr. 469/2009 und die Frage, auf welche der erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen diese Verordnung abstellt, kann diese Bestimmung als solche daher jedenfalls nicht maßgeblich sein. Da die vorherigen Fragen die Prüfung der genannten materiellen Voraussetzungen betreffen, kann es für ihre Beantwortung nicht auf Art. 8 Abs 3 der Richtlinie 2001/83 ankommen.

34 Als Zweites beruhen die Antworten auf die vorherigen Fragen auf Erwägungen, die im Wesentlichen das Verhältnis zwischen den erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen und dem Schutzbereich des Grundpatents betreffen, für das das ergänzende Schutzzertifikat beantragt wurde. Darauf, wer jeweils Inhaber der Genehmigungen, Inhaber der Patente oder Anmelder des ergänzenden Schutzzertifikats ist, kommt es dabei also nicht an. Folglich sind solche Erwägungen für die Antworten auf die vorherigen Fragen unerheblich.

35 Mithin ist auf die vierte und die fünfte Frage zu antworten, dass die Antworten auf die vorherigen Fragen in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens, bei dem ein und derselbe Wirkstoff in zwei Arzneimitteln enthalten ist, für die nacheinander Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt wurden, nicht anders ausfallen, wenn für die zweite Genehmigung für das Inverkehrbringen ein vollständiger Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs 3 der Richtlinie 2001/83 erforderlich war oder wenn das Erzeugnis, das von der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst ist, in den Schutzbereich eines anderen Patents fällt, dessen Inhaber eine andere Person ist als der Anmelder des ergänzenden Schutzzertifikats.

Kosten

36 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Vierte Kammer) für Recht erkannt:

1. Die Art. 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel sind dahin auszulegen, dass in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens die Erteilung eines

ergänzenden Schutzzertifikats für eine bestimmte Verwendung eines Erzeugnisses, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, nicht bereits deshalb ausscheidet, weil für eine andere Verwendung dieses Erzeugnisses schon eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Tierarzneimittel erteilt worden war, sofern diese Verwendung in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, auf das sich die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats bezieht.

2. Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 ist dahin auszulegen, dass er auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses abstellt, das in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, auf das sich die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats bezieht.

3. Nichts anderes gilt in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens, bei dem ein und derselbe Wirkstoff in zwei Arzneimitteln enthalten ist, für die nacheinander Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt wurden, wenn für die zweite Genehmigung für das Inverkehrbringen ein vollständiger Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 8 Abs 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel erforderlich war oder wenn das Erzeugnis, das von der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst ist, in den Schutzbereich eines anderen Patents fällt, dessen Inhaber eine andere Person ist als der Anmelder des ergänzenden Schutzzertifikats.

Anmerkung*

I. Das Problem

Bei Forschungen über das natürliche Hormon Melatonin fand die spätere Antragstellerin, Neurim Pharmaceuticals Ltd (kurz: Neurim) heraus, dass geeignete Formulierungen dieses Hormons gegen Schlaflosigkeit wirksam waren. Neurim erhielt für ihren so angewendeten Wirkstoff in der Folge ein entsprechendes Patent und vertrieb unter der Bezeichnung „Circadin“ ein zugehöriges Humanarzneimittel. Der Wirkstoff als solcher war aber nicht patentgeschützt. Als für dieses Arzneimittel im Juni 2007 die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, betrug die Restlaufzeit dieses Patents weniger als fünf Jahre. Neurim beantragte daher auf der Grundlage der Genehmigung für die Zulassung von Circadin ein ergänzendes Schutzzertifikat (SPC). Es existierte aber bereits eine frühere Zulassung für ein Medikament namens „Regulin“, das den gleichen Wirkstoff, nämlich Melatonin, enthielt. Regulin war allerdings lediglich als Tierarzneimittel zugelassen, um die Fortpflanzungszeit von Schafen zu regeln.

Das UK Patent Office wies den Antrag Neurims auf Erteilung eines SPC zurück, da die Genehmigung zum Inverkehrbringen für Circadin nicht die „erste Zulassung“ des Erzeugnisses iS von Art 3 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel darstellen würde. Neurim erhob gegen die Zurückweisung beim High Court of Justice, der die Ansicht des englischen Patentamtes aber bestätigte. Im Berufungsverfahren setzte der Court of Appeal (England & Wales) den Prozess aus und legte dem Europäischen Gerichtshof die wesentlichen Fragen zur Vorabentscheidung vor. Der EuGH hatte sich letztlich die Anforderungen an ein ergänzendes Schutzzertifikat für Humanarzneimittel bei vorheriger Zulassung als Tierarzneimittel zu klären. Insbesondere hatte er darüber zu befinden, ob die Bestimmungen der Schutzzertifikatsverordnung dahin auszulegen wären, dass die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für die Verwendung eines Erzeugnisses, für das eine Genehmigung für das

* RA Dr. Clemens Thiele, LL.M. Tax (GGU), Anwalt.Thiele@eurolawyer.at; Näheres unter <http://www.eurolawyer.at>.

Inverkehrbringen erteilt wurde, bereits deshalb ausscheiden würde, weil für dieses Erzeugnis schon eine andere Genehmigung für das Inverkehrbringen als Tierarzneimittel erteilt worden war.

II. Die Entscheidung des Gerichts

Die Luxemburger Richter urteilten, dass die erste Zulassung für das Inverkehrbringen für die Zwecke der Schutzzertifikat-VO Arzneimittel die erste Genehmigung für die spezifisch geschützte medizinische Verwendung war, sofern diese Verwendung vom Grundpatent geschützt war. Deshalb stand eine frühere Zulassung desselben Wirkstoffs für eine andere Verwendung (ob patentiert oder nicht) der Erteilung eines SPC für die neue, patentierte und zugelassene Verwendung nicht entgegen. Schützt demzufolge ein Patent eine neue therapeutische Verwendung eines bekannten Wirkstoffs, der bereits in Form eines Human- oder Tierarzneimittels für andere therapeutische Indikationen – gleichgültig ob diese patent geschützt sind – in den Verkehr gebracht wurde, kann das Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels für eine neue therapeutische Verwendung desselben Wirkstoffs, wie sie durch das neue Patent geschützt ist, dessen Inhaber ermöglichen, ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erlangen. Der Schutzbereich dieses Schutzzertifikats erstreckte sich dann jedoch nur auf die neue, patentierte Verwendung.

Schließlich machten die Luxemburger Richter deutlich, dass auch für die Berechnung der Laufzeit eines SPC auf die Zulassung für die spezifisch geschützte medizinische Verwendung abzustellen wäre, die in den Schutzbereich des Grundpatents fiel.

III. Kritische Würdigung und Ausblick

Der EuGH hat sich mit dem Tatbestandsmerkmal der „ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen“ nach Art 3 lit d und Art 13 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel auseinander gesetzt. In systematisch-teleologischer Interpretation gelangt der Gerichtshof¹ unter Rückgriff auf Vorjudikatur² zur Auffassung, dass dieser Begriff für die Zwecke der Schutzzertifikat-VO Arzneimittel als die Genehmigung für die spezifische medizinische Verwendung (die therapeutische Indikation) auszulegen ist. Dieses Verständnis setzt voraus, dass die spezifische medizinische Verwendung von dem Grundpatent geschützt ist, auf das sich die Zertifikatsanmeldung bezieht.

Ausblick: Der EuGH hat zwar lediglich die konkreten Vorlagefragen des Ausgangsfalls durch im Zusammenhang mit einer früheren Zulassung als Tierarzneimittel beantwortet. Dennoch ist die Urteilsbegründung weiter gefasst. Das Europäische Höchstgericht erwähnt ausdrücklich eine erste Genehmigung zum Inverkehrbringen für ein Human- *oder* Tierarzneimittel.³ Der EuGH scheint also – unter der Voraussetzung dass auch die weiteren Kriterien erfüllt sind – die Erteilung von SPCs für die sogenannte zweite medizinische Verwendung grundsätzlich zu erlauben. Berücksichtigt der aufmerksame Rechtsanwender die Definition des „Grundpatents“ in Art 1 lit c Schutzzertifikat-VO Arzneimittel, wonach ausdrücklich auch ein Patent, das eine bestimmte Verwendung des Erzeugnisses schützt, als Grundpatent für die Erteilung eines Schutzzertifikats in Betracht kommt, spielt letztlich die Zulassen des Wirkstoffes für den Human- oder Tierarzneibereich keine entscheidende Rolle (mehr). Zu beachten ist jedoch, dass der Schutzbereich des zweiten ergänzenden Schutzzertifikats nur die neue, patentierte und zugelassene Verwendung schützt.

1 EuGH 19.7.2012, C-130/11 – *Neurim Pharmaceuticals*, Rz 20, PharmR 2012, 259, 260.

2 EuGH 24.11.2011, C-422/10 – *Georgetown University/Kombinationsimpfstoff II*, Lexetius.com/2011,5579.

3 EuGH 19.7.2012, C-130/11 – *Neurim Pharmaceuticals*, Rz 25, PharmR 2012, 259, 261.

IV. Zusammenfassung

Schützt ein Patent eine neue therapeutische Verwendung eines bekannten Wirkstoffs, der bereits in Form eines Human- oder Tierarzneimittels für andere therapeutische Indikationen, in den Verkehr gebracht wurde, kann das Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels, mit dem die neue therapeutische Verwendung desselben Wirkstoffs, wie sie durch das neue Patent geschützt ist, kommerziell genutzt wird, es dessen Inhaber ermöglichen, ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erlangen. Der Schutz dieses SRC kann sich aber nicht auf den Wirkstoff als solchen erstrecken, sondern nur auf die neue Verwendung des Erzeugnisses.