



Fundstellen: GRUR 2014, 157 = GRUR-Prax 2014, 12 (*Schacht*)

Art 3 lit c Schutzzertifikat-VO steht der Erteilung eines (weiteren) Arzneimittel-Schutzzertifikats (SRC) für eine Kombination aus einem durch ein Grundpatent geschützten und einem als solchen durch das Grundpatent nicht geschützten Wirkstoff entgegen, wenn bereits für den durch das Grundpatent geschützten Wirkstoff ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt wurde, das Dritten auch die Verwendung von Wirkstoffkombinationen verboten hatte.

Leitsatz verfasst von Hon.-Prof. Dr. *Clemens Thiele*, LL.M.

In der Rechtssache C-443/12 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Vereinigtes Königreich), mit Entscheidung vom 21. September 2012, beim Gerichtshof eingegangen am 3. Oktober 2012, in dem Verfahren *Actavis Group PTC EHF, Actavis UK Ltd* gegen *Sanofi*, Beteiligte: *Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC*, erlässt

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten M. Ilešić, der Richter C. G. Fernlund und A. Ó Caoimh, der Richterin C. Toader (Berichterstatlerin) und des Richters E. Jaraši nas, Generalanwalt: N. Jääskinen, Kanzler: L. Hewlett, Hauptverwaltungsrätin, aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 12. September 2013, unter Berücksichtigung der Erklärungen der *Actavis Group PTC EHF*, vertreten durch R. Meade, QC, I. Jamal, Barrister, und C. Balleny, Solicitor, von *Sanofi* und der *Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC*, vertreten durch D. Alexander, QC, sowie S. Moore und S. Rich, Solicitors, der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch J. Beeko als Bevollmächtigte im Beistand von C. May, Barrister, der französischen Regierung, vertreten durch D. Colas und S. Menez als Bevollmächtigte, der Europäischen Kommission, vertreten durch F. W. Bulst und J. Samnadda als Bevollmächtigte, aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, ohne Schlussanträge über die Rechtssache zu entscheiden, folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 3 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).

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der *Actavis Group PTC EHF* und der *Actavis UK Ltd* (im Folgenden zusammen: *Actavis*) einerseits und *Sanofi* und der *Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC* (im Folgenden zusammen: *Sanofi*) andererseits über die Gültigkeit eines *Sanofi* für das Arzneimittel *CoAprovel* erteilten ergänzenden Schutzzertifikats.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

3 Die Erwägungsgründe 4 und 5 sowie 9 und 10 der Verordnung Nr. 469/2009 lauten:

„(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.

...

(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 („Definitionen“) der Verordnung Nr. 469/2009 ist bestimmt:

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) ‚Arzneimittel‘ einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher ... Krankheiten bezeichnet wird ...;
- 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 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 gemäß 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)] ... 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.“

6 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.“

7 Art. 5 („Wirkungen des Zertifikats“) der Verordnung Nr. 469/2009 lautet:

„Vorbehaltlich des Artikels 4 gewährt das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.“

8 In Art. 13 („Laufzeit des Zertifikats“) der Verordnung Nr. 469/2009 ist u. a. bestimmt: „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.“

Recht des Vereinigten Königreichs

9 In Section 60 („Definition der Patentverletzung“) des Patentgesetzes des Vereinigten Königreichs von 1977 (UK Patents Act 1977) heißt es:

„(1) Vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Section verletzt eine Person ein für eine Erfindung erteiltes Patent, wenn sie, während das Patent in Kraft ist, im Vereinigten Königreich ohne

Zustimmung des Patentinhabers eine der folgenden Handlungen in Bezug auf die Erfindung vornimmt:

a) wenn die Erfindung ein Erzeugnis ist, dieses Erzeugnis herstellt, überträgt, anbietet, es zu übertragen, es gebraucht oder einführt oder es zum Zweck der Übertragung oder zu anderen Zwecken besitzt;

...

(2) Vorbehaltlich der nachstehenden Bestimmungen dieser Section verletzt eine Person (die nicht der Patentinhaber ist) ein Patent für eine Erfindung auch dann, wenn sie, während das Patent in Kraft ist, ohne Zustimmung des Patentinhabers jemandem, der weder Lizenzinhaber noch sonst zur Nutzung der Erfindung berechtigt ist, im Vereinigten Königreich Mittel, die sich auf ein wesentliches Element der Erfindung beziehen, zur Benutzung der Erfindung liefert oder anbietet, obwohl sie weiß oder es für eine vernünftige Person nach den Umständen offensichtlich ist, dass diese Mittel dazu geeignet und bestimmt sind, für die Benutzung der Erfindung im Vereinigten Königreich verwendet zu werden.“

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

10 Sanofi ist Inhaberin des europäischen Patents EP 0454511 (im Folgenden: Sanofi-Patent). Nach dessen Beschreibung ist Gegenstand der Erfindung u. a. eine Verbindungsfamilie mit Irbesartan als blutdrucksenkendem Wirkstoff. Gegenstand der Erfindung sind ferner pharmazeutische Zusammensetzungen, die mehrere Wirkstoffe in Kombination enthalten, nämlich eine Verbindung nach der Erfindung zusammen mit einer Betablocker-Verbindung, einem Calciumantagonisten, einem Diuretikum, einem Nichtsteroid-Antiphlogistikum und/oder einem Tranquilizer.

11 Die Ansprüche 1 bis 7 des genannten Grundpatents beziehen sich auf Irbesartan allein oder ein Salz davon. Der Anspruch 20 des Patents bezieht sich auf eine pharmazeutische Zusammensetzung, die Irbesartan zusammen mit einem Diuretikum enthält. Weder in Anspruch 20 noch in der Patentbeschreibung wird ausdrücklich ein bestimmtes Diuretikum bezeichnet.

12 Das Patent wurde am 20. März 1991 beim Europäischen Patentamt angemeldet und am 17. Juni 1998 erteilt. Es lief am 20. März 2011 ab.

13 Auf der Grundlage des genannten Grundpatents und der am 27. August 1997 für das Monopräparat Aprovel mit dem Wirkstoff Irbesartan und der Hauptindikation essenzielle Hypertonie erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen wurde Sanofi am 8. Februar 1999 ein erstes ergänzendes Schutzzertifikat für den genannten Wirkstoff erteilt. Dieses Zertifikat lief am 14. August 2012 ab.

14 Am 21. Dezember 1999 wurde Sanofi ebenfalls auf der Grundlage ihres Grundpatents, dieses Mal allerdings auf der weiteren Grundlage der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die am 15. Oktober 1998 für das aus Irbesartan und dem Diuretikum Hydrochlorothiazid zusammengesetzte Arzneimittel CoAprovel mit der Indikation essenzielle Hypertonie erteilt worden waren, für diese Zusammensetzung ein zweites ergänzendes Schutzzertifikat erteilt. Dieses Zertifikat lief am 14. Oktober 2013 ab.

15 In der Zusammenfassung des Europäischen öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) der Europäischen Arzneimittel-Agentur heißt es: „Die Kombination der beiden Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, d. h., sie senkt den Blutdruck stärker, als wenn eines der Arzneimittel allein angewendet wird“. Mit der Wirkstoffzusammensetzung würden daher dieselben therapeutischen Wirkungen erzielt wie bei getrennter Verabreichung von Aprovel und Hydrochlorothiazid insgesamt. Hierzu wird in der Zusammenfassung weiter ausgeführt, dass „[d]ie Anwendung von CoAprovel ... durch Studien mit ... Aprovel unterstützt [wurde], bei denen Hydrochlorothiazid als gesonderte Tabletten verabreicht wurde“; mit der Zusammensetzung würden demnach keine anderen therapeutischen Wirkungen erzielt als bei getrennter Verabreichung der beiden Wirkstoffe.

16 Actavis beabsichtigt, generische Versionen der Arzneimittel Aprovel und CoAprovel auf den Markt zu bringen. Da das dem Arzneimittel CoAprovel entsprechende Generikum das Sanofi für die Wirkstoffzusammensetzung Irbesartan/Hydrochlorothiazid erteilte zweite ergänzende

Schutzzertifikat verletzen würde, hat Actavis beim vorlegenden Gericht Klage auf dessen Nichtigerklärung erhoben.

17 Actavis stützt ihre Klage erstens auf die Ungültigkeit des genannten ergänzenden Schutzzertifikats; mangels ausdrücklicher Bezeichnung oder Nennung im Text der Patentansprüche sei die genannte Wirkstoffzusammensetzung nämlich nicht im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 durch das Grundpatent geschützt. Sanofi hält dem entgegen, eine solche Bezeichnung oder Nennung sei in Anspruch 20 des Sanofi-Patents erfolgt, in dem es heiße, dass das Patent eine Zusammensetzung von Irbesartan und einem Diuretikum erfasse. Hydrochlorothiazid sei aber eben ein Diuretikum.

18 Actavis macht zweitens geltend, das zweite ergänzende Schutzzertifikat sei nicht gültig im Hinblick auf Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009, da für das „Erzeugnis“ im Sinne dieser Bestimmung bereits ein erstes ergänzendes Schutzzertifikat erteilt worden sei. Sanofi hält dem u. a. entgegen, es liege kein Verstoß gegen die genannte Bestimmung vor; das erste ergänzende Schutzzertifikat und die Genehmigungen für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Aprovel seien für den Wirkstoff Irbesartan, das zweite ergänzende Schutzzertifikat und die Genehmigungen für das Inverkehrbringen des Arzneimittels CoAprovel hingegen für ein anderes Erzeugnis erteilt worden, nämlich die Zusammensetzung Irbesartan/Hydrochlorothiazid.

19 Das vorlegende Gericht stellt fest, dass diese Argumente Fragen hinsichtlich der Auslegung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 und Art. 3 Buchst. c und d dieser Verordnung aufwerfen, die vom Gerichtshof bereits in seinen Urteilen vom 24. November 2011, Medeva (C-322/10, Slg. 2011, I-12051), und Georgetown University u. a. (C-422/10, Slg. 2011, I-12157), sowie seinen Beschlüssen vom 25. November 2011, Yeda Research and Development Company und Aventis Holdings (C-518/10, Slg. 2011, I-12209), University of Queensland und CSL (C-630/10, Slg. 2011, I-12231), und Daiichi Sankyo (C-6/11, Slg. 2011, I-12255), angesprochen worden seien.

20 Anhand dieser Entscheidungen lasse sich der Ausgangsrechtsstreit aber nicht entscheiden.

21 Es sei in den genannten Entscheidungen nämlich hauptsächlich um die Frage gegangen, anhand welcher Kriterien sich bestimmen lasse, ob ein Erzeugnis im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 durch ein „Grundpatent“ geschützt sei; im Rahmen seiner Antworten habe der Gerichtshof aber für Fallgestaltungen wie die des Ausgangsverfahrens kein klares Kriterium aufgestellt.

22 Das vorlegende Gericht sieht sich in seiner Auffassung dadurch bestärkt, dass mehrere nationale Gerichte in vergleichbaren Fällen wie dem des Ausgangsverfahrens unterschiedlich entschieden hätten. So habe das Tribunal de grande instance de Paris (Frankreich) in seiner Entscheidung vom 10. August 2012 in der Rechtssache Sanofi/Sandoz – wie Actavis im Ausgangsverfahren – die Ansicht vertreten, dass die Zusammensetzung Irbesartan/Hydrochlorothiazid in Anspruch 20 des Sanofi-Patents nicht bezeichnet oder genannt sei. Hingegen hätten das Landgericht Düsseldorf (Deutschland) und die Rechtbank 's-Gravenhage (Niederlande) die Ansicht vertreten, dass eine solche Zusammensetzung in Anspruch 20 des Sanofi-Patents enthalten sei. Nach Auffassung des vorlegenden Gerichts, das eine Antwort auf diese Frage vorschlägt, kommt es entscheidend darauf an, ob der betreffende Wirkstoff oder die betreffende Wirkstoffkombination eine zentrale erfinderische Tätigkeit des Grundpatents darstellt.

23 Im Übrigen sei offen, ob der Gerichtshof mit seinen Urteilen Medeva und Georgetown University u. a. eine Änderung seiner Rechtsprechung zu Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 vollzogen habe. Anhand dieser Urteile lasse sich nämlich nicht beurteilen, ob der Gerichtshof nunmehr die Ansicht vertrete, dass es nach der genannten Bestimmung unzulässig sei, dass mehr als ein ergänzendes Schutzzertifikat pro „Grundpatent“ im Sinne von Art. 1 der genannten Verordnung erteilt werde, unabhängig davon, wie viele Erzeugnisse von diesem Patent geschützt seien, oder ob er nach wie vor der Ansicht sei, die er etwa in seinen Urteilen vom 23. Januar 1997, Biogen (C-181/95, Slg. 1997, I-357), und vom 3. September 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Slg. 2009, I-7295) vertreten habe, nämlich, dass pro „Grundpatent“ und pro „Erzeugnis“ ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erteilen sei.

24 Während das niederländische Patentamt die Urteile Medeva und Georgetown University u. a.

dahin ausgelegt habe, dass die Erteilung von mehr als einem ergänzenden Schutzzertifikat pro Patent, unabhängig von der Zahl der von diesem geschützten Erzeugnisse, unzulässig sei, hat es das Patentamt des Vereinigten Königreichs im Ausgangsverfahren für zulässig erachtet, Sanofi auf der Grundlage eines einzigen „Grundpatents“ im Sinne von Art. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 zwei ergänzende Schutzzertifikate zu erteilen, weil sich diese auf zwei gesonderte Erzeugnisse bezögen, die von dieser Art von Patent geschützt seien.

25 Unter diesen Umständen hat der High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Anhand welcher Kriterien ist zu entscheiden, ob „das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist“ im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009?

2. Steht in Fällen, in denen mehrere Erzeugnisse durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sind, die Verordnung Nr. 469/2009, insbesondere ihr Art. 3 Buchst. c, der Erteilung je eines Zertifikats für jedes einzelne der geschützten Erzeugnisse an den Patentinhaber entgegen?

Zu den Vorlagefragen

Zur zweiten Frage

26 Mit seiner als Erstes zu prüfenden zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens, wo für einen neuartigen Wirkstoff auf der Grundlage des ihn schützenden Patents und einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ihn enthaltenden Monopräparats dem Patentinhaber bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt worden war, dahin auszulegen ist, dass es nach dieser Bestimmung nicht zulässig ist, dem Inhaber auf der Grundlage desselben Patents, aber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines anderen Arzneimittels, das den genannten Wirkstoff zusammen mit einem anderen, als solchem durch das Patent nicht geschützten Wirkstoff enthält, ein zweites ergänzendes Schutzzertifikat für diese Wirkstoffzusammensetzung zu erteilen.

27 Für den Fall, dass ein „Erzeugnis“ im Sinne von Art. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 von mehreren Grundpatenten geschützt ist, die gegebenenfalls mehreren Inhabern zustehen und dieses Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine seiner Verwendungen schützen, hat der Gerichtshof zwar bereits entschieden, dass nach Art. 3 Buchst. c der genannten Verordnung jedes dieser Patente ein Recht auf ein ergänzendes Schutzzertifikat begründen, jedoch für ein Grundpatent nicht mehr als ein Zertifikat erteilt werden kann (vgl. Urteile Biogen, Randnr. 28, und AHP Manufacturing, Randnrn. 22 und 23). Dabei wirkt sich bei einer solchen Fallgestaltung die Art der Patente, die gegebenenfalls diesen einzelnen Inhabern gehören, auf den Schutz aus, der durch die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats erlangt werden kann: Bei einem Patent, das ein Erzeugnis als solches schützt, erstreckt sich der durch das ergänzende Schutzzertifikat gewährte Schutz auf dieses Erzeugnis, bei einem Patent für ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses hingegen nur auf dieses Verfahren, eventuell – wenn das auf das Patent anwendbare Recht es vorsieht – auf das unmittelbar dadurch gewonnene Erzeugnis (vgl. Beschluss University of Queensland und CSL, Randnr. 39); bei einem Patent auf eine neue therapeutische Verwendung eines bekannten oder unbekanntes Wirkstoffs kann sich der durch das ergänzende Schutzzertifikat gewährte Schutz nicht auf den Wirkstoff als solchen, sondern nur auf die neue Verwendung des Erzeugnisses erstrecken (Urteil vom 19. Juli 2012, Neurim Pharmaceuticals [1991], C-130/11, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 25).

28 Im Ausgangsverfahren liegen die Dinge jedoch anders. Dort werden durch ein und dasselbe Grundpatent möglicherweise mehrere Erzeugnisse im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 geschützt; es wird also eine andere Frage aufgeworfen als insbesondere in den Rechtssachen, in denen die Urteile Biogen und AHP Manufacturing ergangen sind, nämlich, ob dem Patentinhaber auf der Grundlage eines solchen Patents mehrere ergänzende Schutzzertifikate erteilt werden können.

29 Insoweit ist festzustellen, dass auf der Grundlage eines Patents, durch das mehrere, sich voneinander unterscheidende „Erzeugnisse“ geschützt werden, zwar grundsätzlich mehrere

ergänzende Schutzzertifikate in Bezug auf die einzelnen, unterschiedlichen Erzeugnisse erteilt werden können, vorausgesetzt insbesondere, dass sie jeweils im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 in Verbindung mit Art. 1 Buchst. b und c dieser Verordnung als solche durch dieses „Grundpatent“ „geschützt“ sind (Urteil vom 12. Dezember 2013, Georgetown University, C-484/12, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 30).

30 Unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens kann aber, selbst unter der Annahme, dass die Voraussetzungen von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 erfüllt sind, im Hinblick auf Art. 3 Buchst. c dieser Verordnung nicht angenommen werden, dass dem Inhaber eines in Kraft befindlichen Grundpatents jedes Mal ein neues ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann, gegebenenfalls mit einer längeren Laufzeit, wenn er in einem Mitgliedstaat ein Arzneimittel in den Verkehr bringt, das neben dem Wirkstoff, der als solcher durch sein Grundpatent geschützt ist und der, wie das vorliegende Gericht festgestellt hat, dessen zentrale erfinderische Tätigkeit darstellt, einen weiteren Wirkstoff enthält, der durch dieses Patent als solcher nicht geschützt ist.

31 Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat wird nämlich nur die Wiederherstellung einer ausreichenden Dauer des wirksamen Schutzes des Grundpatents angestrebt, indem dem Inhaber nach Ablauf seines Patents eine zusätzliche Ausschließlichkeitsfrist eingeräumt wird, die zumindest zum Teil den Rückstand in der wirtschaftlichen Verwertung seiner Erfindung ausgleichen soll, der aufgrund der Zeitspanne von der Einreichung der Patentanmeldung bis zur Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union eingetreten ist (Urteil vom 11. November 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Slg. 2010, I-11335, Randnr. 50, und Urteil Georgetown University, Randnr. 36).

32 Im Ausgangsverfahren ist dem Inhaber des den Wirkstoff Irbesartan im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 als solchen schützenden Sanofi-Patents auf dessen Grundlage aber bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat für diesen Wirkstoff erteilt worden. Im Übrigen ist unstrittig, dass der Wirkstoff Hydrochlorothiazid, ein Diuretikum, als solcher weder durch das genannte Patent noch durch ein anderes geschützt ist.

33 Gemäß Art. 5 der Verordnung Nr. 469/2009 gewährt ein im Zusammenhang mit einem Erzeugnis erteiltes ergänzendes Schutzzertifikat bei Ablauf des Grundpatents dieselben Rechte wie diejenigen, die durch dieses Grundpatent hinsichtlich dieses Erzeugnisses gewährt wurden, in den Grenzen des durch dieses Patent gewährten Schutzes, wie sie in Art. 4 der Verordnung genannt sind. Konnte der Inhaber dieses Patents während dessen Geltungszeit auf der Grundlage seines Patents der Verwendung oder bestimmten Verwendungen seines Erzeugnisses in Form eines Arzneimittels, das aus dem Erzeugnis bestand oder es enthielt, widersprechen, so gewährt ihm ein für dieses Erzeugnis erteiltes ergänzendes Schutzzertifikat dieselben Rechte für jede vor seinem Ablauf genehmigte Verwendung des Erzeugnisses als Arzneimittel (vgl. Urteile Medeva, Randnr. 39, und Georgetown University u. a., Randnr. 32, sowie Beschlüsse University of Queensland und CSL, Randnr. 34, und Daiichi Sankyo, Randnr. 29).

34 Im Ausgangsverfahren ist unstrittig, dass Sanofi sich während der Laufzeit des ersten ergänzenden Schutzzertifikats auf der Grundlage ihres Grundpatents der Verwendung oder bestimmten Verwendungen von Irbesartan in Form eines Arzneimittels, das aus einem solchen Erzeugnis bestand oder es enthielt, widersprechen konnte; folglich gewährte ihr das für dasselbe Erzeugnis erteilte Schutzzertifikat, das inzwischen abgelaufen ist, auch dieselben Rechte für jede vor seinem Ablauf genehmigte Verwendung des Erzeugnisses als Arzneimittel.

35 Aufgrund des ersten ergänzenden Schutzzertifikats konnte Sanofi somit dem Inverkehrbringen eines Irbesartan zusammen mit Hydrochlorothiazid enthaltenden Arzneimittels mit einer vergleichbaren therapeutischen Indikation wie das Arzneimittel Aprovel widersprechen; hätte also einer ihrer Wettbewerber ein CoAprovel entsprechendes Arzneimittel mit vergleichbaren therapeutischen Indikationen in den Verkehr gebracht, hätte Sanofi dem unter Berufung auf sein ergänzendes Schutzzertifikat für Irbesartan widersprechen können (vgl. in diesem Sinne zur Verwendung des Wirkstoffs Valsartan zusammen mit Hydrochlorothiazid Beschlüsse vom 9. Februar 2012, Novartis, C-442/11, Randnr. 23, und Novartis, C-574/11, Randnr. 20).

36 Unter solchen Umständen gebietet Art. 13 der Verordnung Nr. 469/2009 aber, dass der

Inhaber eines solchen ersten ergänzenden Schutzzertifikats nach dessen Ablauf im Zusammenhang mit dem Grundpatent, auf dessen Grundlage das Zertifikat erteilt worden ist, nicht mehr widersprechen kann, wenn der Wirkstoff, der Gegenstand des Schutzes durch dieses ergänzende Schutzzertifikat war, von Dritten in Verkehr gebracht wird; dies bedeutet, dass Dritte nach Ablauf des ersten ergänzenden Schutzzertifikats nicht nur Arzneimittel in den Verkehr bringen dürfen, die aus dem vormals geschützten Wirkstoff bestehen, sondern auch solche, die diesen Wirkstoff zusammen mit einem anderen, als solchem weder durch das Grundpatent noch durch ein anderes Patent geschützten Wirkstoff enthalten.

37 Außerdem ist, was das im Ausgangsverfahren erteilte zweite ergänzende Schutzzertifikat angeht, das nicht ausgeschlossen, dass der Inhaber eines ergänzenden Schutzzertifikats für die Zusammensetzung Irbesartan/Hydrochlorothiazid nach einem nationalen Recht, das einen gewissen Schutz gegen indirekte Verletzung vorsieht, das Recht hat, dem Inverkehrbringen eines Mono- oder Kombinationspräparats mit dem Wirkstoff Irbesartan aufgrund dieses Zertifikats zu widersprechen. In solchen Fällen wird dem Inhaber durch dieses zweite ergänzende Schutzzertifikat möglicherweise, wenn auch nur teilweise und mittelbar, in Wirklichkeit aber ein neuer Schutz von Irbesartan gewährt, mit dem der bereits durch das erste Schutzzertifikat für diesen Wirkstoff gewährte faktisch verlängert wird, und das unter den in Randnr. 35 des vorliegenden Urteils dargestellten Umständen. Dies bestätigt, dass die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats wie des im Ausgangsverfahren in Rede stehenden zweiten in Anbetracht der Folgen, die sich daraus für den Schutzzumfang ergeben, nicht zulässig sein kann.

38 Ebenso hätte auf der Grundlage einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel Aprovel, wäre diese unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens erst nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel CoAprovel erteilt worden – auf deren Grundlage dem Inhaber nach Randnr. 34 des Urteils Medeva ein ergänzendes Schutzzertifikat entweder nur für Irbesartan oder für die Zusammensetzung Irbesartan/Hydrochlorothiazid hätte erteilt werden können –, wegen der Voraussetzung gemäß Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 kein zweites ergänzendes Schutzzertifikat für Irbesartan erteilt werden können.

39 Das Vorbringen von Sanofi, durch das Inverkehrbringen eines Arzneimittels wie CoAprovel entstünden für den Inhaber des Patents zusätzliche Kosten für Forschung und präklinische und klinische Studien, die die Erteilung eines zweiten ergänzenden Schutzzertifikats für die Zusammensetzung Irbesartan/Hydrochlorothiazid rechtfertigten, stellt die im vorliegenden Urteil vorgenommene Auslegung nicht in Frage.

40 In Hinblick auf das Ziel der Verordnung Nr. 469/2009 (vgl. oben, Randnr. 31), das darin besteht, durch eine zusätzliche Ausschließlichkeitsfrist den Rückstand des Inhabers eines Grundpatents in der wirtschaftlichen Verwertung seiner Erfindung auszugleichen, ist nämlich festzustellen, dass dem Inhaber ein solcher Ausgleich bereits durch die Erteilung eines ersten ergänzenden Schutzzertifikats allein für den Wirkstoff Irbesartan zuteilgeworden ist; im Übrigen bezweckt die genannte Verordnung den Ausgleich der Rückstände in der wirtschaftlichen Verwertung weder in vollem Umfang noch in Bezug auf alle möglichen Formen dieser Verwertung der Erfindung, auch in Gestalt verschiedener Zusammensetzungen mit demselben Wirkstoff.

41 Das grundlegende Ziel der Verordnung Nr. 469/2009 besteht darin, den Rückstand in der wirtschaftlichen Verwertung dessen auszugleichen, was den Kern der erfinderischen Tätigkeit ausmacht, die Gegenstand des Grundpatents ist, im Ausgangsverfahren Irbesartan. Könnte aber jedes sukzessive Inverkehrbringen dieses Wirkstoffs zusammen mit anderen Wirkstoffen, deren Zahl nicht begrenzt ist und die durch das Grundpatent als solche nicht geschützt sind, sondern im Text der Patentansprüche nur allgemein bezeichnet sind – wie im Ausgangsverfahren als „Betablocker-Verbindung“, „Calciumantagonist“, „Diuretikum“, „Nichtsteroid-Antiphlogistikum“ oder „Tranquilizer“ – ein Recht auf Erteilung einer Vielzahl ergänzender Schutzzertifikate begründen, wäre dies unvereinbar mit der Abwägung zwischen den Interessen der Pharmaindustrie und denen der Volksgesundheit, die bei der Förderung der Forschung in der Union durch ergänzende Schutzzertifikate in Anbetracht der im zehnten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 469/2009 erwähnten Notwendigkeit, alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der

Volksgesundheit zu berücksichtigen, vorzunehmen ist.

42 Bei einer solchen Fallgestaltung ist es nach Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 also unzulässig, dem Patentinhaber aufgrund ein und desselben Patents mehrere ergänzende Schutzzertifikate in Bezug auf Irbesartan zu erteilen, da diese in Wirklichkeit ganz oder teilweise in Zusammenhang mit demselben Erzeugnis stünden (vgl. in diesem Sinne zu Pflanzenschutzmitteln Urteil vom 10. Mai 2001, BASF, C-258/99, Slg. 2001, I-3643, Randnrn. 24 und 27). Ist hingegen eine Zusammensetzung aus einem neuartigen Wirkstoff, für den bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt worden ist, und einem anderen Wirkstoff, der durch das in Rede stehende Patent als solcher nicht geschützt war, Gegenstand eines neuen Grundpatents im Sinne von Art. 1 Buchst. c der genannten Verordnung, könnte dieses Patent, da es eine ganz andere Innovation erfasst, ein Recht auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für diese neue, später in den Verkehr gebrachte Zusammensetzung begründen.

43 Somit ist auf die zweite Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens, wo für einen neuartigen Wirkstoff auf der Grundlage des ihn schützenden Patents und einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ihn enthaltenden Monopräparats bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt worden war, das es dem Patentinhaber ermöglichte, der Verwendung dieses Wirkstoffs allein oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen zu widersprechen, dahin auszulegen ist, dass es nach dieser Bestimmung nicht zulässig ist, dem Inhaber auf der Grundlage desselben Patents, aber einer späteren Genehmigung für das Inverkehrbringen eines anderen Arzneimittels, das den genannten Wirkstoff zusammen mit einem anderen, als solchem durch das Patent nicht geschützten Wirkstoff enthält, ein zweites ergänzendes Schutzzertifikat für diese Wirkstoffzusammensetzung zu erteilen.

Zur ersten Frage

44 In Anbetracht der Antwort auf die zweite Frage, nach der Sanofi für die Zusammensetzung Irbesartan/Hydrochlorothiazid kein zweites ergänzendes Schutzzertifikat wie das im Ausgangsverfahren hätte erteilt werden dürfen, und zwar unabhängig davon, ob diese Zusammensetzung als solche im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 durch das Grundpatent geschützt war, ist die erste Frage nicht zu beantworten.

Kosten

45 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorliegenden 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 (Dritte Kammer) für Recht erkannt:

Art. 3 Buchst. c der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ist unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens, wo für einen neuartigen Wirkstoff auf der Grundlage des ihn schützenden Patents und einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ihn enthaltenden Monopräparats bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt worden war, das es dem Patentinhaber ermöglichte, der Verwendung dieses Wirkstoffs allein oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen zu widersprechen, dahin auszulegen, dass es nach dieser Bestimmung nicht zulässig ist, dem Inhaber auf der Grundlage desselben Patents, aber einer späteren Genehmigung für das Inverkehrbringen eines anderen Arzneimittels, das den genannten Wirkstoff zusammen mit einem anderen, als solchem durch das Patent nicht geschützten Wirkstoff enthält, ein zweites ergänzendes Schutzzertifikat für diese Wirkstoffzusammensetzung zu erteilen.

Anmerkung*

I. Das Problem

Das Ausgangsverfahren aus Großbritannien erging im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Actavis Group PTC EHF und der Actavis UK Ltd (im Folgenden zusammen: Actavis) einerseits und Sanofi und der Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC (im Folgenden zusammen: Sanofi) andererseits über die Gültigkeit eines Sanofi für das Arzneimittel CoAprovel erteilten ergänzenden Schutzzertifikats (SRC). Dabei handelte es sich um ein SRC für eine Wirkstoffkombination aus dem Wirkstoff Irbesartan und einem Diuretikum, das am 14. Oktober 2013 auslief. Zuvor hatte Sanofi bereits ein SRC für Irbesartan als Monopräparat erhalten, dessen Laufzeit am 14. August 2012 geendet hatte. Grundpatent für beide SRC war das europäische Patent EP 0454511, das sowohl Irbesartan allein als auch in Kombination mit anderen Wirkstoffen zur Behandlung von Bluthochdruck zum Gegenstand hatte.

Nach Ablauf des SRC für das Monopräparat beabsichtigten zahlreiche Mitbewerber, Generika sowohl für das Monopräparat als auch für Wirkstoffkombinationen in Verkehr zu bringen. Das führte zu europaweiten Rechtsstreitigkeiten zwischen ihnen und Sanofi über die Rechtmäßigkeit des SRC für die Wirkstoffkombination aus Irbesartan und einem Diuretikum. Während andere nationale Gerichte unmittelbar entschieden, legte der High Court of Justice folgende Fragen dem EuGH zur Vorabentscheidung vor:

1. Anhand welcher Kriterien ist zu entscheiden, ob "das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist" im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009?
2. Steht in Fällen, in denen mehrere Erzeugnisse durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sind, die Verordnung Nr. 469/2009, insbesondere ihr Art. 3 Buchst. c, der Erteilung je eines Zertifikats für jedes einzelne der geschützten Erzeugnisse an den Patentinhaber entgegen?

Zusammengefasst ersuchten die britischen Richter für die beanspruchte Wirkstoffkombination von Irbesartan „mit einem Diuretikum“ im Grundpatent um die Angabe von Kriterien zur Bestimmung, wann ein Erzeugnis durch ein Grundpatent iS des Art 3 lit a SRC-VO geschützt wäre; darüber hinaus sollte geklärt werden, ob Art 3 lit c leg.cit. im Fall des Schutzes mehrerer Erzeugnisse durch ein Grundpatent der Erteilung eines SRC für jedes einzelne Erzeugnis entgegenstehen würde?

II. Die Entscheidung des Gerichts

Der EuGH verwies zunächst auf seine am gleichen Tag verkündete Entscheidung in der Sache „Georgetown University“,¹ wonach mehrere SRC für einzelne Erzeugnisse desselben Grundpatents erteilt werden können, wenn sie als solche durch das Grundpatent geschützt sind. Im vorliegenden Fall verneinte die Dritte Kammer die Frage, ob ein zweites SRC für den gleichen Wirkstoff in Kombinationen gewährt werden könnte, deutlich.² Für den Wirkstoff Irbesartan allein war bereits ein SRC erteilt worden und danach ein weiteres für die Kombination aus ihm und einem weiteren Wirkstoff, der jedoch als solcher nicht durch das Grundpatent geschützt wäre. Sanofi hätte aufgrund des SRC für das Monopräparat bereits die Möglichkeit gehabt, Dritten nicht nur das Inverkehrbringen von Irbesartan allein zu verbieten, sondern auch das Inverkehrbringen der Kombination aus diesem und anderen Wirkstoffen. Ferner diene das SRC nur dazu, den Rückstand in der wirtschaftlichen Verwertung des Kerns der erfinderischen Tätigkeit auszugleichen. Dieser läge unstreitig allein in der Verwendung von Irbesartan und nicht in seiner Kombination mit einem Diuretikum. Da das angegriffene SRC schon aus diesen Gründen nichtig war, ging der EuGH auf die weitere Vorlagefrage nicht mehr ein.

* RA Hon.-Prof. Dr. *Clemens Thiele*, LL.M. Tax (GGU), Anwalt.Thiele@eurolawyer.at; Gerichtlich beedeter Sachverständiger für Urheberrechtsfragen aller Art, insbesondere Neue Medien und Webdesign; Näheres unter <http://www.eurolawyer.at>.

¹ EuGH 12.12.2013, C-484/12 (Papillomaimpfstoff) = GRUR 2014, 160.

² Urteil Rz 30.

III. Kritische Würdigung und Ausblick

Bislang – und auch weiterhin – gilt, dass für ein Grundpatent, das zwei unterschiedliche Wirkstoffe (X, Y) schützt, die Erteilung eines SRC für X und die Erteilung eines weiteren SRC für Y möglich bleibt. Aber selbst unter der Annahme, dass die Voraussetzungen von Art 3 lit a der Schutzzertifikat-VO Arzneimittel erfüllt seien, kann für Art 3 lit c leg cit nicht angenommen werden, dass dem Inhaber eines in Kraft befindlichen Grundpatents jedes Mal ein neues ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann, gegebenenfalls mit einer längeren Laufzeit, wenn er in einem Mitgliedstaat ein Arzneimittel in den Verkehr bringt, das neben dem Wirkstoff, der als solcher durch sein Grundpatent geschützt ist und der dessen zentrale erfinderische Tätigkeit darstellt, einen weiteren Wirkstoff enthält, der durch dieses Patent als solcher nicht geschützt ist.³#

Ausblick: Den scheinbaren Widerspruch löst das Höchstgericht selbst auf, indem es festhält, dass im Ausgangsverfahren zwischen *Georgetown University* und *Octrooicentrum Nederland* die tatsächlichen Dinge anders liegen.⁴ Dort werden durch ein und dasselbe Grundpatent möglicherweise mehrere Erzeugnisse iSv Art 3 lit a Schutzzertifikat-VO Arzneimittel geschützt; es wird also eine andere Frage aufgeworfen, nämlich, ob dem Patentinhaber auf der Grundlage eines solchen Patents mehrere SRC erteilt werden können.

IV. Zusammenfassung

Nach Ansicht des EuGH darf ein (weiteres) Arzneimittel-Schutzzertifikat (SRC) für eine Kombination aus einem durch ein Grundpatent geschützten und einem als solchen durch das Grundpatent nicht geschützten Wirkstoff dann nicht erteilt werden, wenn bereits für den durch das Grundpatent geschützten Wirkstoff ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt wurde, das Dritten auch die Verwendung von Wirkstoffkombinationen verboten hatte.

³ EuGH 12.12.2013, C-443/12 (CoAprovel) Rz 30 = GRUR-Prax 2014, 12 (*Schacht*).

⁴ EuGH 12.12.2013, C-484/12 (Papillomaimpfstoff) Rz 29 = GRUR 2014, 160, 162.