



Fundstellen: GRUR 2014, 160 = GRUR-Int 2014, 149

Art 3 SRC-VO lässt ein zweites ergänzendes Schutzzertifikat für einen auch einzeln patentgeschützten Arzneimittelwirkstoff nach einem Erstzertifikat für die Wirkstoffzusammensetzung grundsätzlich zu.

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

In der Rechtssache C-484/12 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht von der Rechtbank 's-Gravenhage (Niederlande) mit Entscheidung vom 12. Oktober 2012, beim Gerichtshof eingegangen am 31. Oktober 2012, in dem Verfahren Georgetown University gegen Octrooicentrum Nederland, das unter dem Namen NL Octrooicentrum handelt, erlässt

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten M. Ilešić, der Richter C. G. Fernlund und A. Ó Caoimh, der Richterin C. Toader (Berichterstatterin) 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 Georgetown University, vertreten durch K. A. J. Bisschop, advocaat, der niederländischen Regierung, vertreten durch C. Schillemans, M. Bulterman und J. Langer als Bevollmächtigte, der französischen Regierung, vertreten durch D. Colas und S. Menez als Bevollmächtigte, der Europäischen Kommission, vertreten durch F. W. Bulst, F. Wilman und J. Samnadda als Bevollmächtigte, nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 14. November 2013 folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung der Art. 3 und 14 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 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Georgetown University und dem Octrooicentrum Nederland, das unter dem Namen NL Octrooicentrum handelt (im Folgenden: OCN), wegen dessen Weigerung, ein ergänzendes Schutzzertifikat (im Folgenden: ESZ) für einen einzelnen Wirkstoff zu erteilen.

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 Art. 1 („Definitionen“) dieser Verordnung sieht vor:

„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 ...;
- 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 [ESZ];

...“

5 Art. 3 („Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats“) dieser Verordnung 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“) dieser Verordnung 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 bestimmt:

„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“) dieser Verordnung heißt es:

„(1) 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.

(2) Ungeachtet des Absatz 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

...“

9 Art. 14 („Erlöschen des Zertifikats“) der Verordnung sieht vor:

„Das Zertifikat erlischt

- a) am Ende des in Artikel 13 festgelegten Zeitraums;
- b) bei Verzicht des Inhabers des Zertifikats;
- c) bei nicht rechtzeitiger Zahlung der in Übereinstimmung mit Artikel 12 festgesetzten Jahresgebühr;
- d) wenn und solange das durch das Zertifikat geschützte Erzeugnis infolge Widerrufs der betreffenden Genehmigung oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen ... nicht mehr in den

Verkehr gebracht werden darf. Über das Erlöschen des Zertifikats kann die ... Behörde von Amts wegen oder auf Antrag eines Dritten entscheiden.“

Niederländisches Recht

10 Art. 63 des Nederlandse Rijksoctrooiwet 1995 (niederländisches Reichspatentgesetz von 1995) bestimmt:

„(1) Ein Patentinhaber kann ganz oder teilweise auf sein Patent verzichten. Der Verzicht hat gemäß Art. 75 Abs. 5 bis 7 rückwirkende Kraft.

...“

11 Art. 75 dieses Gesetzes bestimmt:

.....

(5) Die in den Art. 53, 53a, 71, 72 und 73 vorgesehenen Rechtswirkungen eines Patents gelten als von Anfang an ganz oder teilweise nicht eingetreten, je nachdem, ob das Patent ganz oder teilweise für nichtig erklärt worden ist.

(6) Die Rückwirkung der Nichtigkeit berührt nicht

a) eine andere Entscheidung als eine einstweilige Anordnung in Bezug auf Handlungen, die gegen das in den Art. 53 und 53a genannte Ausschließlichkeitsrecht des Patentinhabers verstoßen, oder in Bezug auf Handlungen im Sinne der Art. 71, 72 und 73, die vor der Nichtigerklärung rechtskräftig geworden und vollstreckt worden ist;

b) einen vor der Nichtigerklärung geschlossenen Vertrag, soweit er vor der Nichtigerklärung erfüllt worden ist; aus Billigkeitsgründen kann jedoch verlangt werden, dass in Erfüllung des Vertrags gezahlte Beträge insoweit zurückerstattet werden, als die Umstände dies rechtfertigen.

(7) Im Rahmen von Abs. 6 Buchst. b ist unter dem Abschluss eines Vertrags auch die Erteilung einer Lizenz auf eine andere in den Art. 56 Abs. 2, 59 oder 60 angegebene Weise zu verstehen.“

Sachverhalt des Ausgangsverfahrens und Vorlagefragen

12 Die Georgetown University reichte am 24. Juni 1993 eine europäische Patentanmeldung mit der Bezeichnung „Impfstoff gegen den Papillomavirus“ ein, die vom Europäischen Patentamt (EPA) unter der Nr. EP 0647140 für ein L1-Protein des humanen Papillomavirus registriert wurde, das neutralisierende Antikörper gegen die Virionen des Papillomavirus entstehen lassen kann. Es existieren zahlreiche Genotypen des humanen Papillomavirus (HPV), die nach der Ähnlichkeit ihrer DNA-Sequenzen unterteilt werden. Die HPV-Typen 6 und 11 sollen für Warzen im Genitalbereich, die HPV-Typen 16 und 18 für Vorstufen von Krebserkrankungen im Genitalbereich und auch für Gebärmutterhalskrebs verantwortlich sein.

13 Zu den Ansprüchen des Patents der Georgetown University gehört ein Impfstoff zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Papillomavirus, der mindestens das genannte Protein oder ein Fragment hiervon enthält, das u. a. aus dem HPV-16, dem HPV-18 sowie den HPV-16 und HPV-18 zusammen selektiert wurde. Das Patent wurde am 12. Dezember 2007 erteilt und lief am 23. Juni 2013 ab.

14 Gestützt auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen, die der Sanofi Pasteur MSD SNC am 20. September 2006 für das Arzneimittel Gardasil erteilt wurde, das aus Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) gewonnene gereinigte Proteine der Typen HPV-6, HPV-11, HPV-16 und HPV-18 enthält, sowie auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen, die der GlaxoSmithKline Biologicals SA am 20. September 2007 für das Arzneimittel Cervarix erteilt wurde, das aus Insektenzellen (*Trichoplusia ni*) gewonnene gereinigte Proteine der Typen HPV-16 und HPV-18 enthält, reichte die Georgetown University am 14. Dezember 2007 beim OCN acht ESZ-Anmeldungen im Zusammenhang mit ihrem Patent EP 0647140 ein.

15 Zwei dieser Anmeldungen (Nrn. 300318 und 300315) betrafen die Zusammensetzungen HPV-6, HPV-11, HPV-16 und HPV-18 sowie HPV-16 und HPV-18. Vier weitere Anmeldungen (Nrn. 300316, 300317, 300319 und 300320) betrafen den Erhalt jeweils eines einzelnen ESZ für HPV-16, HPV-18, HPV-6 und HPV-11. Zwei weitere Anmeldungen (Nrn. 300321 und 300322) betrafen erneut HPV-16 und HPV-18, jeweils einzeln.

16 Am 15. Januar 2008 ließ das OCN die Anmeldungen Nrn. 300315 und 300318 zu.

17 Am 19. Mai 2010 wurde die ESZ-Anmeldung Nr. 300321, die auf die für das Arzneimittel

Gardasil erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen gestützt wurde und als „Erzeugnis“ im Sinne der ESZ-Verordnung das rekombinante L1-Protein des Papillomavirus (HPV) des Typs 16 betraf, abgelehnt.

18 Zunächst stützte das OCN seinen ablehnenden Bescheid insofern auf Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009, als die Genehmigung für das Inverkehrbringen, auf die die ESZ-Anmeldung gestützt wurde, ein Arzneimittel betraf, das andere Wirkstoffe enthielt als bloß das rekombinante Protein des HPV-16. Die Georgetown University erhob daraufhin Klage beim vorlegenden Gericht gegen diese Ablehnung durch das OCN.

19 Infolge der Urteile vom 24. November 2011, Medeva (C-322/10, Slg. 2011, I-12051) und Georgetown University u. a. (C-422/10, Slg. 2011, I-12157), stellte das vorlegende Gericht fest, dass die Parteien des Ausgangsverfahrens darin übereinstimmten, dass angesichts der vom Gerichtshof in diesen Urteilen gegebenen Antworten die Erteilung eines ESZ für den einzelnen Wirkstoff HPV-16 nicht auf der Grundlage von Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 verweigert werden könne, so dass der Bescheid des OCN insoweit für nichtig zu erklären sei.

20 Das OCN macht jedoch geltend, sein ablehnender Bescheid könne ansonsten auf Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 gestützt werden, da aus dieser Bestimmung in der Auslegung durch den Gerichtshof hervorgehe, dass höchstens ein ESZ pro Grundpatent erteilt werden könne. Der Georgetown University seien aber auf der Grundlage ihres Grundpatents bereits zwei ESZ erteilt worden.

21 Die fünf weiteren ESZ-Anmeldungen der Georgetown University werden beim OCN noch geprüft.

22 Das vorlegende Gericht stellt fest, dass Inhaber von mehrere Erzeugnisse umfassenden Patenten eine Regel, wonach nur ein ESZ pro Grundpatent erteilt werden könne, einfach umgehen könnten. Sie brauchten lediglich ihre Patente so aufzuteilen, dass mit dem Grundpatent nur ein Erzeugnis geschützt werde, und könnten auf diese Weise für jedes Erzeugnis ein ESZ erhalten.

23 Die Georgetown University teilte dem vorlegenden Gericht mit, dass sie bereit sei, auf die zwei ESZ, die ihr bereits für die Zusammensetzungen HPV-6, HPV-11, HPV-16 und HPV-18 zum einen sowie HPV-16 und HPV-18 zum anderen erteilt worden seien, zu verzichten und ihre anhängigen ESZ-Anmeldungen zurückzunehmen, wenn sie dadurch aufgrund der Auslegung der Verordnung durch den Gerichtshof ein ESZ für HPV-16 erhalten könne.

24 Das vorlegende Gericht hat jedoch Zweifel, ob der Verzicht auf die zwei bereits erteilten ESZ Rückwirkung entfalten und so der Georgetown University den Erhalt eines ESZ für HPV-16 ermöglichen könne. Insofern verweist es auf die Rückwirkung des Verzichts des Patentinhabers auf ein Patent nach Art. 63 des niederländischen Reichspatentgesetzes von 1995 und führt aus, dass Art. 14 der Verordnung Nr. 469/2009 keine solche Rückwirkung vorsehe. Der Begriff „Verzicht“ in Art. 14 Buchst. b dieser Verordnung sei als ein autonomer Begriff des Unionrechts anzusehen und auszulegen. Das vorlegende Gericht neigt jedoch zur Annahme, dass – vorausgesetzt Art. 3 Buchst. c der genannten Verordnung erlaube nicht die Erteilung von mehr als einem ESZ pro Grundpatent – eine bloße Rücknahme der ESZ-Anmeldungen nicht verhindern könne, dass im Ausgangsverfahren Art. 3 Buchst. c der genannten Verordnung zur Anwendung gelange und daher die Anmeldung für den einzelnen HPV-16 abgelehnt werde.

25 Unter diesen Umständen hat die Rechtbank 's-Gravenhage beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Steht die Verordnung Nr. 469/2009, insbesondere ihr Art. 3 Buchst. c, dem entgegen, dass, wenn ein gültiges Grundpatent mehrere Erzeugnisse schützt, dem Inhaber des Grundpatents für jedes der geschützten Erzeugnisse ein Zertifikat erteilt wird?

2. Sofern die erste Frage zu bejahen ist: Wie ist Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 in dem Fall auszulegen, dass ein gültiges Grundpatent mehrere Erzeugnisse schützt und zum Zeitpunkt der Anmeldung eines Zertifikats für eines der durch das Grundpatent geschützten Erzeugnisse (A) zwar noch keine Zertifikate für andere durch dasselbe Grundpatent geschützte Erzeugnisse (B, C) erteilt worden waren, auf diese Anmeldungen für die Erzeugnisse (B, C) hin jedoch Zertifikate erteilt worden sind, bevor über die Anmeldung eines Zertifikats für das erstgenannte Erzeugnis (A)

entschieden ist?

3. Ist es für die Beantwortung der vorstehenden Frage von Bedeutung, ob die Anmeldung für eines der durch das Grundpatent geschützten Erzeugnisse (A) am selben Tag wie die Anmeldungen anderer durch dasselbe Grundpatent geschützter Erzeugnisse (B, C) eingereicht worden ist?

4. Sofern die erste Frage zu bejahen ist: Kann ein Zertifikat für ein durch ein gültiges Grundpatent geschütztes Erzeugnis erteilt werden, wenn bereits zuvor für ein anderes durch dasselbe Grundpatent geschütztes Erzeugnis ein Zertifikat erteilt worden ist, der Anmelder aber auf das erstgenannte Zertifikat verzichtet, um auf der Grundlage desselben Grundpatents ein neues Zertifikat erhalten zu können?

5. Sofern es für die Beantwortung der vorstehenden Frage erheblich ist, ob der Verzicht rückwirkende Kraft hat: Richtet sich die Frage der Rückwirkung eines Verzichts nach Art. 14 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 oder nach dem nationalen Recht? Sofern sich die Frage der Rückwirkung eines Verzichts nach Art. 14 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 richtet: Ist diese Bestimmung dahin auszulegen, dass ein Verzicht rückwirkende Kraft hat?

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage

26 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens, wo dem Inhaber eines Grundpatents auf der Grundlage dieses Patents und der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das eine Zusammensetzung aus mehreren Wirkstoffen ist, bereits ein ESZ für diese Wirkstoffzusammensetzung erteilt worden ist, die durch das genannte Patent im Sinne von Art. 3 Buchst. a dieser Verordnung geschützt ist, dahin auszulegen ist, dass er es verbietet, dem Inhaber auch ein ESZ für einen dieser Wirkstoffe zu erteilen, der durch das genannte Patent auch einzeln als solcher geschützt ist.

27 Vorab ist festzustellen, dass es viele Genotypen von HPV gibt, die nach der Ähnlichkeit ihrer DNA-Sequenzen zusammengefasst werden, und dass zudem – wie insbesondere aus den Randnrn. 13, 14, 17 und 19 des Urteils *Georgetown University u. a.* sowie den Randnrn. 13, 14, 16 und 18 des Beschlusses vom 25. November 2011, *University of Queensland und CSL (C-630/10, Slg. 2011, I-12231)*, hervorgeht – mehrere dieser HPV sowie das oder die Verfahren zu deren Herstellung durch mehrere Grundpatente, die verschiedenen Inhabern zustehen, geschützt sind.

28 Hierzu hat der Gerichtshof 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, bereits entschieden, dass nach Art. 3 Buchst. c der genannten Verordnung jedes dieser Patente ein Recht auf ein ESZ begründen, jedoch für ein Grundpatent nicht mehr als ein Zertifikat erteilt werden kann (vgl. Urteile vom 23. Januar 1997, *Biogen, C-181/95, Slg. 1997, I-357, Randnr. 28*, und vom 3. September 2009, *AHP Manufacturing, C-482/07, Slg. 2009, I-7295, 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 ESZ erlangt werden kann: Bei einem Patent, das ein Erzeugnis als solches schützt, erstreckt sich der durch das ESZ 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 ESZ 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).

29 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, nämlich, ob dem Patentinhaber auf der Grundlage eines solchen Patents mehrere ESZ erteilt werden können.

30 Insofern ist festzustellen, dass auf der Grundlage eines Patents, durch das mehrere, sich voneinander unterscheidende „Erzeugnisse“ geschützt werden, sicherlich grundsätzlich mehrere ESZ 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, Actavis Group PTC und Actavis UK, C-443/12, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 29) und in einem Arzneimittel, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, enthalten sind.

31 Der Wortlaut der Art. 1 Buchst. b und 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 steht einer solchen Auslegung nicht entgegen. Diese Auslegung wird außerdem durch das mit dieser Verordnung verfolgte Ziel bestätigt, das – wie aus Nr. 11 der Begründung des Vorschlags für die Verordnung (EWG) des Rates vom 11. April 1990 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (KOM[90] 101 endg.) hervorgeht – darin besteht, die Forschung im pharmazeutischen Bereich dadurch zu fördern, dass ein ESZ pro Erzeugnis, das im engeren Sinn als Wirkstoff verstanden wird, erteilt wird. Jede andere Auslegung könnte im Übrigen zu Umgehungsstrategien führen, die mit zusätzlichen Kosten verbunden wären. Diese Kosten könnten insoweit von Innovationen abhalten, als die Betroffenen veranlasst würden, für jedes ihrer „Erzeugnisse“ ein eigenes Grundpatent anzumelden.

32 Im Ausgangsverfahren scheint festzustehen, dass durch das Grundpatent der Georgetown University zumindest die in den Arzneimitteln Gardasil und Cervarix enthaltenen Zusammensetzungen HPV-6, HPV-11, HPV-16 und HPV-18 sowie HPV-16 und HPV-18 sowie das im Arzneimittel Gardasil vermarktete HPV-16 geschützt werden.

33 Daher unterscheidet sich der Sachverhalt des Ausgangsverfahrens auch von demjenigen der Rechtssache, in der das Urteil Actavis Group PTC und Actavis UK ergangen ist. In dieser Rechtssache schützte ein Grundpatent nämlich einen Wirkstoff als solchen, so dass seinem Inhaber auf der Grundlage der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das allein diesen Wirkstoff enthielt, ein ESZ für diesen Wirkstoff erteilt werden konnte. Es ging also um die Frage, ob der Patentinhaber auf der Grundlage dieses Patents, aber einer späteren Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das denselben Wirkstoff in Zusammensetzung mit einem Wirkstoff enthielt, der als solcher nicht durch das genannte Patent geschützt war, ein zweites ESZ für die Zusammensetzung aus dem Wirkstoff, für den bereits ein ESZ erteilt wurde, und dem Wirkstoff, der als solcher nicht durch das genannte Patent geschützt war, anmelden konnte.

34 Daraus folgt, dass die Antwort des Gerichtshofs auf die zweite Frage, die in der Rechtssache gestellt wurde, in der das Urteil Actavis Group PTC und Actavis UK ergangen ist, nicht auf die im Ausgangsverfahren in Rede stehende Frage übertragen werden kann.

35 Im Ausgangsverfahren sind in Anbetracht von Randnr. 30 des vorliegenden Urteils die Zusammensetzung aus den vier Wirkstoffen, darunter HPV-16, und HPV-16 als einzelner Wirkstoff durch das Grundpatent der Georgetown University im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 geschützt. Folglich ist es nach Art. 3 Buchst. c dieser Verordnung grundsätzlich zulässig, der Georgetown University auf der Grundlage dieses Patents und der entsprechenden Genehmigung für das Inverkehrbringen – im vorliegenden Fall die für Gardasil – ein ESZ sowohl für die Wirkstoffzusammensetzung (HPV-6, HPV-11, HPV-16 und HPV-18) als auch für den einzelnen Wirkstoff HPV-16 zu erteilen. Denn selbst wenn sich die Schutzbereiche dieser zwei ESZ überschneiden sollten, laufen diese grundsätzlich am selben Tag ab.

36 Eine solche Erteilung mehrerer ESZ für verschiedene „Erzeugnisse“ ermöglicht die Wiederherstellung einer ausreichenden und für die beiden genannten ESZ einheitlichen Dauer des wirksamen Patentschutzes, indem dem Inhaber nach Ablauf des Grundpatents eine zusätzliche Ausschließlichkeitsfrist eingeräumt wird, die zumindest zum Teil den Rückstand in der wirtschaftlichen Verwertung seiner Erfindung oder Erfindungen 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 (vgl. Urteil vom 11. November 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Slg. 2010, I-11335, Randnr. 50, sowie Urteil Actavis

Group PTC und Actavis UK, Randnr. 31).

37 Aus der Vorlageentscheidung scheint jedoch hervorzugehen, dass der Wirkstoff, der durch das Grundpatent geschützt ist, für das die Georgetown University im Ausgangsverfahren die Erteilung eines ESZ auf der Grundlage der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Gardasil beantragte, nämlich HPV-16, auch in einem anderen Arzneimittel, und zwar Cervarix, für das später eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, enthalten ist.

38 Hierzu ist festzustellen, dass, wenn dem Inhaber eines Patents auf der Grundlage der Genehmigung für das Inverkehrbringen des ersten in Verkehr gebrachten Arzneimittels, zu dessen Wirkstoffen ein vom Grundpatent geschützter Wirkstoff gehört, ein ESZ für den Wirkstoff erteilt wird (Urteil Medeva, Randnr. 40), wie im Ausgangsverfahren ein ESZ für HPV-16 auf der Grundlage der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gardasil, schon der Wortlaut von Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 dem entgegensteht, dass der Inhaber auf der Grundlage desselben Patents ein anderes ESZ für dieses HPV-16 als „Erzeugnis“ auf der Grundlage einer späteren Genehmigung für das Inverkehrbringen eines anderen Arzneimittels erhält, das ebenfalls diesen Wirkstoff enthält, es sei denn, dass in diesem anderen Arzneimittel das von der ESZ-Anmeldung erfasste „Erzeugnis“ in Wirklichkeit ein anderes HPV-16 betrifft, das in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, auf das sich diese Anmeldung bezieht (vgl. in diesem Sinne Urteil Neurim Pharmaceuticals [1991], Randnr. 30).

39 Gemäß Art. 5 der Verordnung Nr. 469/2009 gewähren im Zusammenhang mit diesen Erzeugnissen erteilte ESZ – wie die in Randnr. 35 des vorliegenden Urteils genannten – bei Ablauf des Grundpatents dieselben Rechte wie diejenigen, die durch dieses Grundpatent hinsichtlich dieser Erzeugnisse 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 seiner Erzeugnisse in Form eines Arzneimittels, das aus dem Erzeugnis bestand oder es enthielt, widersprechen, so gewähren ihm für diese Erzeugnisse erteilte ESZ dieselben Rechte für jede vor ihrem Ablauf genehmigte Verwendung dieser Erzeugnisse als Arzneimittel (vgl. Urteile Medeva, Randnr. 39, und Georgetown University u. a., Randnr. 32, sowie Beschlüsse University of Queensland und CSL, Randnr. 34, und vom 25. November 2011, Daiichi Sankyo, C-6/11, Slg. 2011, I-12255, Randnr. 29).

40 Darüber hinaus gebietet Art. 13 der Verordnung Nr. 469/2009 hinsichtlich solcher ESZ, dass bei deren Ablauf ihr Inhaber im Zusammenhang mit dem Grundpatent, auf dessen Grundlage dieses ESZ erteilt worden ist, nicht mehr widersprechen kann, wenn der einzelne, von einem dieser beiden ESZ erfasste Wirkstoff oder die vom anderen Zertifikat erfasste Zusammensetzung von Dritten in den Verkehr gebracht wird. Dies bedeutet, dass Dritte nach Ablauf dieser beiden ESZ nicht nur Arzneimittel in den Verkehr bringen dürfen, die aus dem vormals geschützten einzelnen Wirkstoff oder der vormals geschützten Wirkstoffzusammensetzung bestehen, sondern auch solche, die diesen Wirkstoff oder diese Zusammensetzung enthalten, im vorliegenden Fall zusammen mit anderen Wirkstoffen.

41 Angesichts der vorstehenden Erwägungen ist auf die erste Frage zu antworten, dass Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens, wo dem Inhaber eines Grundpatents auf der Grundlage dieses Patents und der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das eine Zusammensetzung aus mehreren Wirkstoffen ist, bereits ein ESZ für diese Wirkstoffzusammensetzung erteilt worden ist, die durch dieses Patent im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung geschützt ist, dahin auszulegen ist, dass er es nicht verbietet, dem Inhaber auch ein ESZ für einen dieser Wirkstoffe zu erteilen, der durch das genannte Patent auch einzeln als solcher geschützt ist.

Zu den Fragen 2 bis 5

42 Die Fragen 2 bis 5 wurden nur für den Fall gestellt, dass der Gerichtshof die erste Frage bejaht.

43 Angesichts der Antwort auf die erste Frage sind die Vorlagefragen 2 bis 5 nicht zu beantworten.

Kosten

44 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem 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 (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 dem Inhaber eines Grundpatents auf der Grundlage dieses Patents und der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das eine Zusammensetzung aus mehreren Wirkstoffen ist, bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat für diese Wirkstoffzusammensetzung erteilt worden ist, die durch dieses Patent im Sinne von Art. 3 Buchst. a dieser Verordnung geschützt ist, dahin auszulegen, dass er es nicht verbietet, dem Inhaber auch ein ergänzendes Schutzzertifikat für einen dieser Wirkstoffe zu erteilen, der durch das genannte Patent auch einzeln als solcher geschützt ist.

Anmerkung*

I. Das Problem

Den aus den Niederlanden stammenden Anlassfall bildete ein Rechtsstreit zwischen der Georgetown University und dem Octrooicentrum Nederland, das unter dem Namen NL Octrooicentrum handelte (im Folgenden: OCN), wegen dessen Weigerung, ein ergänzendes Schutzzertifikat (im Folgenden: SRC) für einen einzelnen Wirkstoff zu erteilen. Zu den Ansprüchen des Europäischen Patents der Georgetown University gehörte ein Impfstoff zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Papillomavirus, der mindestens das genannte Protein oder ein Fragment hiervon enthielt, das u. a. aus dem HPV-16, dem HPV-18 sowie den HPV-16 und HPV-18 zusammen selektiert wurde. Das Patent wurde am 12. Dezember 2007 erteilt und lief am 23. Juni 2013 ab. Gestützt auf das Arzneimittel Gardasil und daraus gewonnene, gereinigte Proteine der Typen HPV-6, HPV-11, HPV-16 und HPV-18 reichte die Georgetown University am 14. Dezember 2007 insgesamt acht SRC-Anmeldungen im Zusammenhang mit ihrem Patent ein. Das OCN lehnte bescheidmässig die Erteilung teilweise ab. Das mit Klage dagegen befasste holländische Gericht stellte fest, dass Inhaber von mehrere Erzeugnisse umfassenden Patenten eine Regel, wonach nur ein SRC pro Grundpatent erteilt werden könnte, einfach umgehen könnten. Sie brauchten lediglich ihre Patente so aufzuteilen, dass mit dem Grundpatent nur ein Erzeugnis geschützt werde, und könnten auf diese Weise für jedes Erzeugnis ein SRC erhalten. Es legte dem EuGH insgesamt fünf Fragen zur Vorabentscheidung vor. Zusammengefasst sollten die HöchststrichterInnen klären, wie zu verfahren ist, wenn ein Grundpatent mehrere Erzeugnisse (bzw. Wirkstoffe), insbesondere ob dann die Möglichkeit bestehen sollte, für jedes dieser Erzeugnisse ein SRC zu erhalten?

II. Die Entscheidung des Gerichts

Der EuGH bejaht die grundsätzliche Erteilung eines zweiten SRC für einen einzeln geschützten Wirkstoff. Die Dritte Kammer nimmt an, dass auf Grundlage eines Patents, durch das mehrere, sich voneinander unterscheidende „Erzeugnisse“ geschützt werden, grundsätzlich mehrere ergänzende Schutzzertifikate in Bezug auf die einzelnen, unterschiedlichen Erzeugnisse erteilt werden können.

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

Dies allerdings nur unter der Voraussetzung, dass diese jeweils iS von Art 3 lit a iVm Art 1 lit b und c SRC-VO „als solche“ durch das Grundpatent geschützt sind.¹

Zu den Voraussetzungen hat der EuGH ausgeführt, dass die Erzeugnisse, für welche jeweils die Erteilung eines ESZ begehrt wird, durch ein Grundpatent der VO geschützt sein müssen, sich die Erzeugnisse selbst voneinander unterscheiden müssen und dass jedes Erzeugnis in einem Arzneimittel enthalten sein muss, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht. Eine solche Auslegung des Art 3 SRC-VO bestätigt nach Meinung des EuGH das mit der VO verfolgte Ziel, die Forschung im pharmazeutischen Bereich zu fördern

III. Kritische Würdigung und Ausblick

Im Ergebnis ist der EuGH der Erteilung eines weiteren Schutzzertifikats aufgrund einer späteren arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen entgegen getreten, sofern für einen neuartigen Wirkstoff auf Grundlage des ihn schützenden Patents und einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ihn enthaltenden Monopräparats bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt worden war und die spätere arzneimittelrechtliche Genehmigung diesen Wirkstoff zusammen mit einem anderen, als solchen durch das Patent nicht geschützten Wirkstoff enthält.² Im umgekehrten Anlassfall verbietet es Art 3 lit c SRC-VO nicht, dem Inhaber eines Grundpatents und der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein weiteres Schutzzertifikat für einen darin enthaltenen Wirkstoff zu erteilen, sofern dieser durch das Patent auch einzeln als solcher geschützt ist.³

Ausblick: Die nunmehr gefestigte EuGH-Rsp stellt eine Abkehr von der verbreiteten bisherigen Rechtspraxis in Deutschland dar. Danach sind der (Mono-) Wirkstoff des Grundpatents und eine Wirkstoffzusammensetzung aus diesem (Mono-) Wirkstoff und einem weiteren Wirkstoff als unterschiedliche Erzeugnisse angesehen worden, auch wenn dieser weitere Wirkstoff für sich allein betrachtet nicht Gegenstand der Erfindung des Grundpatents ist. Diese Auslegung des Art. 3 lit. c VO ist vom EuGH im Wesentlichen damit begründet worden, die Forschung im pharmazeutischen Bereich dadurch zu fördern, dass (nur) ein ergänzendes Schutzzertifikat pro Erzeugnis, das im engeren Sinn als Wirkstoff verstanden wird, erteilt wird.⁴ Die deutsche Rechtspraxis ist mittlerweile auf die Linie des EuGH eingeschwenkt.⁵

IV. Zusammenfassung

Nach Ansicht des EuGH ist es grundsätzlich nach Art 3 lit c SRC-VO zulässig, ein SRC sowohl für die Wirkstoffzusammensetzung als auch für einzelne Wirkstoffe zu erteilen auch wenn dem nur ein Patent zugrunde liegt.

¹ Urteil Rz 30.

² Vgl. EuGH 12.12.2013, C-443/12 (CoAprovel), Rz 43, GRUR-Prax 2014, 12 (*Schacht*).

³ EuGH 12.12.2013, C-484/12 (Papillomaimpfstoff), Rz 41, GRUR 2014, 160.

⁴ EuGH 12.12.2013, C-484/12 (Papillomaimpfstoff), Rz 31, GRUR 2014, 160.

⁵ Siehe bereits BPatG 4.2.2014, 3 Ni 5/13 (Telmisartan) = GRUR 2014, 1073.