



Fundstellen: EuZW 2014, 301 (*Jukic*) = GRURInt 2014, 349 = ZIP 2014, 1100

- 1. Ein Schiedsgericht wie das portugiesische "Tribunal Arbitral necessário" kann dem Gerichtshof Fragen zur Vorabentscheidung vorlegen**
- 2. Dem Inhaber eines Patents und eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Arzneimittel können nicht mehr als 15 Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten in einem beliebigen Mitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eingeräumt werden.**

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

In der Rechtssache C-555/13 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Tribunal Arbitral necessário (Portugal) mit Entscheidung vom 17. Oktober 2013, beim Gerichtshof eingegangen am 28. Oktober 2013, in dem Verfahren Merck Canada Inc. gegen Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd, Synthon BV, Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda, erlässt

DER GERICHTSHOF (Achte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten C. G. Fernlund, der Richterin C. Toader (Berichterstatlerin) und des Richters E. Jarasiusas, Generalanwalt: N. Jääskinen, Kanzler: A. Calot Escobar, aufgrund der nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Entscheidung, gemäß Art. 99 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs durch mit Gründen versehenen Beschluss zu entscheiden, folgenden

Beschluss

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 13 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 Merck Canada Inc. (im Folgenden: Merck Canada) auf der einen und den Gesellschaften Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd, Synthon BV und Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda, auf der anderen Seite wegen der Höchstdauer der Ausschließlichkeit, die gleichzeitig durch das Grundpatent und das ergänzende Schutzzertifikat (im Folgenden: Zertifikat) gewährt wird, deren Inhaber Merck Canada ist.
Rechtlicher Rahmen

3 Der neunte Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 469/2009 lautet:

"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 [Europäischen Union] eingeräumt werden."

4 In Art. 2 der Verordnung heißt es:

"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 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [ABl. L 311, S. 67] ... ist, kann nach den in dieser Verordnung

festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden."

5 Art. 3 derselben 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 ... 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 Bezüglich der Gültigkeitsdauer des Zertifikats bestimmt Art. 13 Abs 1 bis 3 der Verordnung Nr. 469/2009:

"(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 [Union] entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.

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

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Zeiträume werden im Falle der Anwendung von Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 um sechs Monate verlängert. In diesem Fall kann die in Absatz 1 dieses Artikels festgelegte Laufzeit nur einmal verlängert werden."

Ausgangsverfahren und Vorlagefrage

7 Gemäß der Vorlageentscheidung meldete Merck Canada am 11. Oktober 1991 in Portugal für den Wirkstoff Montelukast sodium, der insbesondere in den Arzneimitteln Singulair und Singulair junior enthalten ist, ein Patent an. Daraufhin wurde ihr am 2. Oktober 1998 in Portugal das Patent Nr. 99 213 erteilt.

8 In der Union wurde die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das diesen Wirkstoff enthält, am 25. August 1997 in Finnland erteilt.

9 Am 3. Februar 1999 beantragte Merck Canada beim Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Nationales Institut für gewerbliches Eigentum) ein Zertifikat für das Arzneimittel mit dem Patent Nr. 99 213. Daraufhin wurde ihr am 10. Januar 2000 das Zertifikat Nr. 35 für den Wirkstoff Montelukast sodium erteilt.

10 Der dem Gerichtshof vorliegenden Akte ist zu entnehmen, dass Merck Canada am 6. November 2012 beim Tribunal Arbitral necessário Klage gegen die Beklagten des Ausgangsverfahrens erhob, um diese zu verpflichten, keine Generika mit dem genannten Wirkstoff herzustellen, einzuführen und/oder auf dem portugiesischen Markt zu vertreiben.

11 Merck Canada stützte ihre Klage unter Hinweis auf Art. 13 der Verordnung Nr. 469/2009 auf die volle Gültigkeitsdauer des Zertifikats Nr. 35, die bis zum 17. August 2014 reiche. Dazu führte sie aus, dass das Zertifikat gemäß der genannten Vorschrift ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents gelte, die am 2. Oktober 2013, d. h. 15 Jahre nach Erteilung des genannten Patents in Portugal, ende. Das Zertifikat gelte ab dem 3. Oktober 2013 für einen Zeitraum von zehn Monaten und 15 Tagen, d. h. bis zum 17. August 2014, auch wenn ihr bei einer solchen Laufzeit, die zu der des Patents, dessen Inhaber sie sei, hinzukomme, für den genannten Wirkstoff eine Ausschließlichkeitsdauer von mehr als 15 Jahren zugutekommen könne. Demzufolge dürften die von den Beklagten des Ausgangsverfahrens hergestellten Generika auf dem portugiesischen Markt nicht vor Ablauf der Gültigkeitsdauer dieses Zertifikats in den Verkehr gebracht werden.

12 Die Beklagten des Ausgangsverfahrens tragen demgegenüber vor, das Ziel der Verordnung Nr. 469/2009 sei, dem Inhaber eines Patents und eines Zertifikats eine Ausschließlichkeit für die Dauer von höchstens 15 Jahren ab der ersten in der Union erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen des fraglichen Arzneimittels zu gewährleisten.

13 Da die Art der Rechtssache nach Ansicht des Tribunal Arbitral necessário eine rasche Erledigung erfordert, hat es beantragt, gemäß Art. 105 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs das beschleunigte Verfahren anzuwenden.

14 Unter diesen Umständen hat das Tribunal Arbitral necessário das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Kann Art. 13 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 dahin ausgelegt werden, dass er es erlaubt, den Zeitraum der ausschließlichen Verwertung der patentierten Erfindung mittels eines Zertifikats für Arzneimittel über den Zeitraum von 15 Jahren ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des fraglichen Arzneimittels in der Union hinaus zu verlängern (unter Außerachtlassung der in Art. 13 Abs 3 der genannten Verordnung vorgesehenen Verlängerung)?

Zur Vorlagefrage

Zur Zulässigkeit

15 Zunächst ist zu prüfen, ob das Tribunal Arbitral necessário als Gericht im Sinne von Art. 267 AEUV angesehen werden kann.

16 Hierzu ist festzustellen, dass der Gerichtshof nach seiner ständigen Rechtsprechung zur Beurteilung der rein unionsrechtlichen Frage, ob es sich bei der vorliegenden Einrichtung um ein "Gericht" im Sinne von Art. 267 AEUV handelt, auf eine Reihe von Merkmalen abstellt, wie z. B. gesetzliche Grundlage der Einrichtung, ständiger Charakter, obligatorische Gerichtsbarkeit, Streitiges Verfahren, Anwendung von Rechtsnormen durch die Einrichtung sowie deren Unabhängigkeit (Urteil vom 31. Januar 2013, *Belov*, C-394/11, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Rn. 38 und die dort angeführte Rechtsprechung).

17 Außerdem ist daran zu erinnern, dass ein vertragliches Schiedsgericht kein Gericht eines Mitgliedstaats im Sinne von Art. 267 AEUV darstellt, da für die Vertragsparteien weder eine rechtliche noch eine tatsächliche Verpflichtung besteht, ihre Streitigkeiten vor ein Schiedsgericht zu bringen, und die Träger der öffentlichen Gewalt des betreffenden Mitgliedstaats weder in die Entscheidung, den Weg der Schiedsgerichtsbarkeit zu wählen, einbezogen sind noch von Amts wegen in den Ablauf des Verfahrens vor dem Schiedsrichter eingreifen können (Urteil vom 27. Januar 2005, *Denuit und Cordenier*, C-125/04, Slg. 2005, I-923, Rn. 13 und die dort angeführte Rechtsprechung).

18 Der Gerichtshof hat allerdings Vorlagefragen für zulässig erklärt, die ihm von einem Schiedsgericht mit gesetzlicher Grundlage unterbreitet wurden, dessen Entscheidungen für die Parteien verbindlich waren und dessen Zuständigkeit nicht vom Einvernehmen der Parteien abhing (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. Oktober 1989, *Danfoss*, 109/88, Slg. 1989, 3199, Rn. 7bis 9).

19 Im Ausgangsverfahren ergibt sich aus der Vorlageentscheidung, dass die Zuständigkeit des Tribunal Arbitral necessário nicht auf dem Willen der Parteien, sondern auf dem Gesetz Nr. 62/2011 vom 12. Dezember 2011 beruht, wonach dieses Gericht zwingend dafür zuständig ist, im ersten Rechtszug Rechtsstreitigkeiten über gewerbliche Schutzrechte in Bezug auf Referenzarzneimittel und Generika zu entscheiden. Außerdem wird der Schiedsspruch eines solchen Gerichts, wenn er nicht vor dem zuständigen Berufungsgericht angefochten wird, rechtskräftig und hat die gleichen Wirkungen wie Entscheidungen der ordentlichen Gerichte.

20 Somit hat der fragliche Mitgliedstaat im Rahmen seiner Verfahrensautonomie und im Hinblick auf die Anwendung der Verordnung Nr. 469/2009 eine andere Einrichtung als die ordentlichen Gerichte mit der Zuständigkeit für diese Art von Rechtsstreitigkeiten betraut (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 6. Oktober 1981, *Broekmeulen*, 246/80, Slg. 1981, 2311, Rn. 16).

21 Außerdem ergibt sich aus der Vorlageentscheidung, dass die in der Rechtsprechung des Gerichtshofs aufgestellten Voraussetzungen (siehe oben, Rn. 16) betreffend die gesetzliche

Grundlage der vorliegenden Stelle, das streitige Verfahren, die Anwendung von Rechtsnormen und die Unabhängigkeit erfüllt sind.

22 Der Vorlageentscheidung ist nämlich zu entnehmen, dass Schiedsgerichte gemäß Art. 209 Abs 2 der Verfassung der Portugiesischen Republik zu den Einrichtungen gehören, die Rechtsprechungsaufgaben wahrnehmen können, und dass das Tribunal Arbitral necessário gemäß dem Gesetz Nr. 62/2011 vom 12. Dezember 2011 errichtet wurde.

23 Außerdem ergibt sich aus der Vorlageentscheidung, dass die Schiedsrichter genauso unabhängig und unparteilich wie die Richter der ordentlichen Gerichte sein müssen und dass das Tribunal Arbitral necessário im Umgang mit den Parteien die Grundsätze der Gleichbehandlung und des kontradiktorischen Verfahrens beachtet und Entscheidungen in Anwendung des portugiesischen Rechts des gewerblichen Rechtsschutzes erlässt.

24 Form, Zusammensetzung und Verfahrensvorschriften des Tribunal Arbitral necessário können je nach dem Willen der Parteien unterschiedlich sein. Außerdem wird es, sobald es seine Entscheidung erlassen hat, aufgelöst. Diese Gesichtspunkte mögen zwar gewisse Zweifel hinsichtlich seines ständigen Charakters aufkommen lassen. Da es jedoch auf einer gesetzlichen Grundlage errichtet wurde, über eine dauerhafte zwingende Zuständigkeit verfügt und darüber hinaus die von ihm anzuwendenden Verfahrensvorschriften durch die nationale Gesetzgebung festgelegt und in einen Rahmen gefasst werden, ist davon auszugehen, dass im vorliegenden Fall auch die Voraussetzung des ständigen Charakters erfüllt ist.

25 Nach alledem ist festzustellen, dass das Tribunal Arbitral necessário unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens die von der Rechtsprechung des Gerichtshofs aufgestellten Voraussetzungen (siehe oben, Rn. 16 bis 19) erfüllt und als ein Gericht im Sinne von Art. 267 AEUV anzusehen ist.

Zur Beantwortung der Frage

26 Gemäß Art. 99 seiner Verfahrensordnung kann der Gerichtshof, wenn die Beantwortung einer zur Vorabentscheidung vorgelegten Frage keinen Raum für vernünftige Zweifel lässt oder wenn die Antwort auf die Frage klar aus der Rechtsprechung abgeleitet werden kann, auf Vorschlag des Berichterstatters und nach Anhörung des Generalanwalts jederzeit die Entscheidung treffen, durch mit Gründen versehenen Beschluss zu entscheiden.

27 Der Gerichtshof ist der Auffassung, dass es sich hier so verhält und dass angesichts des Erlasses des vorliegenden Beschlusses über den Antrag des vorliegenden Gerichts, die Rechtssache einem beschleunigten Verfahren zu unterwerfen, nicht zu entscheiden ist (vgl. in diesem Sinne Beschluss vom 8. April 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Kommission, C-503/07 P, Slg. 2008, I-2217, Rn. 45). Die Beantwortung der vom Tribunal Arbitral necessário vorgelegten Frage lässt nämlich keinen Raum für vernünftige Zweifel, und die Antwort kann außerdem klar aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs abgeleitet werden, insbesondere aus dem Beschluss vom 14. November 2013, Astrazeneca (C-617/12, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht).

28 Das Tribunal Arbitral necessário möchte mit seiner Frage im Wesentlichen wissen, ob Art. 13 der Verordnung Nr. 469/2009 in Verbindung mit dem neunten Erwägungsgrund dieser Verordnung dahin auszulegen ist, dass derjenige, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, nicht die gesamte nach diesem Art. 13 berechnete Gültigkeitsdauer dieses Zertifikats in Anspruch nehmen kann, wenn ihm mit einer solchen Dauer für einen Wirkstoff für mehr als 15 Jahre ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des aus diesem Wirkstoff bestehenden oder ihn enthaltenden Arzneimittels in der Union eine Ausschließlichkeit zugutekäme.

29 Die wörtliche Auslegung von Art. 13 der Verordnung Nr. 469/2009 in Verbindung mit deren neuntem Erwägungsgrund führt zu einer Bejahung dieser Frage.

30 Diese Auslegung ist im Übrigen zuletzt im Beschluss Astrazeneca bestätigt worden, wo es in Rn. 42 heißt, dass demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats

ist, höchstens 15 Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Union eingeräumt werden.

31 Ferner ist daran zu erinnern, dass die Wendung "erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der [Union]" im Sinne von Art. 13 Abs 1 der Verordnung Nr. 469/2009 auf die erste in einem beliebigen Mitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen und nicht auf die erste im Anmeldemitgliedstaat erteilte Genehmigung abstellt. Nur diese Auslegung kann gewährleisten, dass die Ausweitung des durch das Patent gewährten Schutzes im Zusammenhang mit dem unter das Zertifikat fallenden Erzeugnis in allen Mitgliedstaaten, in denen das Zertifikat erteilt wurde, zum selben Zeitpunkt endet (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. Dezember 2003, Hässle, C-127/00, Slg. 2003, I-14781, Rn. 74, 77 und 78).

32 Im Ausgangsverfahren ist es unstrittig, dass die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem durch das Grundpatent von Merck Canada geschützten Wirkstoff in der Union am 25. August 1997 in Finnland erteilt wurde.

33 Demzufolge kann die gleichzeitig durch das Patent Nr. 99 213 und das Zertifikat Nr. 35 gewährte längstmögliche Ausschließlichkeit - unabhängig vom Zeitpunkt der Erteilung des Grundpatents in Portugal und unabhängig von der theoretischen Gültigkeitsdauer des Zertifikats, die sich aus der Anwendung von Art. 13 der Verordnung Nr. 469/2009 ergibt - eine ab dem 25. August 1997 berechnete Gesamtdauer von 15 Jahren nicht überschreiten.

34 Nach alledem ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 13 der Verordnung Nr. 469/2009 in Verbindung mit dem neunten Erwägungsgrund dieser Verordnung dahin auszulegen ist, dass derjenige, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, nicht die gesamte nach diesem Art. 13 berechnete Gültigkeitsdauer eines solchen Zertifikats in Anspruch nehmen kann, wenn ihm mit einer solchen Dauer für einen Wirkstoff für mehr als 15 Jahre ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des aus diesem Wirkstoff bestehenden oder ihn enthaltenden Arzneimittels in der Union eine Ausschließlichkeit zugutekäme.

Kosten

35 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Tenor:

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

Art. 13 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ist in Verbindung mit dem neunten Erwägungsgrund dieser Verordnung dahin auszulegen, dass derjenige, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines ergänzenden Schutzzertifikats ist, nicht die gesamte nach diesem Art. 13 berechnete Gültigkeitsdauer eines solchen Zertifikats in Anspruch nehmen kann, wenn ihm mit einer solchen Dauer für einen Wirkstoff für mehr als 15 Jahre ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des aus diesem Wirkstoff bestehenden oder ihn enthaltenden Arzneimittels in der Europäischen Union eine Ausschließlichkeit zugutekäme.

Anmerkung*

I. Das Problem

Im Oktober 1998 erhielt das Pharmaunternehmen *Merck Canada*, die spätere Klägerin, in Portugal ein Patent für den Wirkstoff Montelukast sodium, der insbesondere in den Arzneimitteln Singulair und Singulair junior enthalten war. Diese Arzneimittel wurden ua zur Behandlung von Asthma eingesetzt. Später erlangte die Klägerin ein ergänzendes Schutzzertifikat, das nach Ansicht des Unternehmens bis zum August 2014 Gültigkeit besitzen sollte. Die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff wurde jedoch bereits im Jahr 1997 in Finnland erteilt.

Im November 2012 erhob Merck Canada schließlich bei dem portugiesischen Schiedsgericht, dem Tribunal Arbitral necessário, Klage, um den Vertrieb von Generika mit dem fraglichen Wirkstoff zu unterbinden. Ihrer Auffassung nach durften diese Generika bis zumindest August 2014 nicht auf dem portugiesischen Markt vertrieben werden. Die beklagten Generikahersteller waren demgegenüber der Auffassung, dass der durch das SRC gewährte Schutz bereits im August 2012 ausgelaufen wäre.

Das Tribunal Arbitral necessário unterbrach sein Verfahren und legte dem Gerichtshof die Frage zur Vorabentscheidung vor, ob es Art 13 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel gestattet, den Zeitraum der ausschließlichen Verwertung der patentierten Erfindung mittels eines Zertifikats für Arzneimittel über den Zeitraum von 15 Jahren ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des fraglichen Arzneimittels in der Union hinaus zu verlängern.

II. Die Entscheidung des Gerichts

Der EuGH bejahte zunächst die prozessuale Befugnis des Tribunal Arbitral necessário als Gericht eines Mitgliedstaats iS des Art 267 AEUV, dem Gerichtshof Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen. Dabei definiert er eine Reihe von Merkmalen, wie zB die gesetzliche Grundlage der Einrichtung, ihr ständiger Charakter, ihre Unabhängigkeit, ihre obligatorische Gerichtsbarkeit, das streitige Verfahren oder die Anwendung von Rechtsnormen, nach denen die Tribunalqualität zu beurteilen ist.

In der Sache entschied der EuGH, dass der Inhaber eines Patents und eines SRC nicht deren gesamte Gültigkeitsdauer in Anspruch nehmen kann, wenn ihm dadurch für mehr als 15 Jahre ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union eine Ausschließlichkeit zugutekäme. Das Unionsrecht stellt nämlich auf die erste in einem beliebigen Mitgliedstaat erteilte Genehmigung und nicht auf die erste im Anmeldemitgliedstaat erteilte Genehmigung ab. Nur diese Auslegung kann gewährleisten, dass die Ausweitung des Schutzes des unter das Zertifikat fallenden Erzeugnisses in allen Mitgliedstaaten, in denen das Zertifikat erteilt wurde, zum selben Zeitpunkt endet.

III. Kritische Würdigung und Ausblick

Bereits durch wörtliche Auslegung von Art 13 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel unter Berücksichtigung von ErwGr 9 gelangt der EuGH letztlich im Beschlussweg¹ dazu, die „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der [Union]“ als nach Art 13 Abs 1 leg cit zeitlich früheste in irgendeinem beliebigen Anmeldemitgliedstaat der EU/des EWR zu verstehen. Nur diese Auslegung kann gewährleisten, dass die Ausweitung des durch das Patent gewährten

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

¹ Vgl bereits EuGH 14.11.2013, C-617/13 (Iressa) Rz 42 = GRUR-Prax 2014, 13 (*Schönig*).

Schutzes im Zusammenhang mit dem unter das Zertifikat fallenden Erzeugnis in allen Mitgliedstaaten, in denen das Zertifikat erteilt wurde, zum selben Zeitpunkt endet.²

Ausblick: Demzufolge kann die *Merck Canada* durch das Patent und das Zertifikat gewährte längstmögliche Ausschließlichkeit – unabhängig vom Zeitpunkt der Erteilung des Grundpatents in Portugal und unabhängig von der theoretischen Gültigkeitsdauer des Zertifikats – eine ab dem August 1997 berechnete Gesamtdauer von 15 Jahren nicht überschreiten. Der Schutz ist deshalb im August 2012 ausgelaufen.

IV. Zusammenfassung

Nach Ansicht des EuGH können dem Inhaber eines Patents und eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Arzneimittel (SRC) nicht mehr als 15 Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten in einem beliebigen Mitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eingeräumt werden.

² EuGH 13.2.2014, C-555/13, Rz 31, unter Hinweis auf EuGH 11.12.2003, C-127/00, 74, 77 (Hässle) = wbl 2004/52, 130 = ZER 2004/374, 137.