SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS FRANCIS G. JACOBS

vom 27. Februar 1997 *

1. Die vorliegende Rechtssache beruht auf einer Vorlage des Hoge Raad der Niederlande zur Vorabentscheidung und betrifft das für die gesamte Gemeinschaft wichtige Problem des Verhältnisses zwischen dem Patentschutz für Arzneimittel und dem nach der Richtlinie 65/65/EWG des Rates [1] geltenden Erfordernis, daß sowohl ein patentiertes Arzneimittel als auch von einem Wettbewerber nach Ablauf des Patents produziertes Generikum der Genehmigung für das Inverkehrbringen bedürfen.

2. Der mit dem Genehmigungsverfahren verbundene Zeitablauf verkürzt ganz wesentlich den Zeitraum, den der Patentinhaber aufgrund seines ausschließlichen Rechts zur Vermarktung seines patentierten Erzeugnisses nutzen kann, da die Zeit des Patentschutzes, die mit der Einreichung des Patentantrags beginnt [2], während des gesamten Genehmigungsverfahrens weiterläuft. (Offenbar können Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht vor Beantragung des Patentschutzes eingereicht werden, weil eine solch verfrühte Offenlegung die Patentberechtigung beseitigen würde) [3]. Wettbewerber versuchen, eine solche Verzögerung zu vermeiden, indem sie ihren Antrag auf Genehmigung bei der zuständigen nationalen Behörde vor Ablauf des Patents einreichen. Damit wollen sie sicherstellen, daß ihnen die Genehmigung so rechtzeitig erteilt wird, daß sie ihr Erzeugnis bei Ablauf des Patents sofort auf den Markt bringen können. Diese Vorgehensweise ist von den Gerichten in den Niederlanden als rechtswidrig beurteilt worden, weil die Vorlage von Mustern eines Arzneimittels durch einen Wettbewerber bei den niederländischen Genehmigungsbehörden während der Gültigkeitsdauer eines nationalen Patents eine Verletzung dieses Patents darstelle. Schlüsselfrage in der vorliegenden Rechtssache ist, ob ein solche nationale Rechtsvorschrift mit Artikel 30 des Vertrages im Einklang steht.

3. Ferner wird dem Gerichtshof die Frage gestellt, ob ein Patentinhaber zur Verhinderung eines drohenden Verstoßes gegen diese

* Originalsprache: Englisch.

1 — Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369). Artikel 3 dieser Richtlinie wurde durch Artikel 1 der Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel geändert (ABl. L 214, S. 22), um zu berücksichtigen, daß das System nationaler Genehmigungen, auf das sich die Richtlinie 65/65 stützte, für bestimmte Erzeugnisse durch das System der Gemeinschaftsgenehmigungen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1) ersetzt worden war.

2 — Vgl. Artikel 47 des Rijksoctrooiwet von 1910 (niederländisches Patentgesetz; nachstehend: ROW 1910), jetzt Artikel 49 Absatz 2 des Rijksoctrooiwet von 1995 (nachstehend: ROW 1995), sowie Artikel 63 des Europäischen Patentübereinkommens (Münchner Europäisches Patentübereinkommen vom 5. Oktober 1973, das am 7. Oktober 1977 in Kraft getreten ist).

3 — Vgl. Artikel 2 ROW 1910, Artikel 4 ROW 1995 sowie Artikel 54 des Europäischen Patentübereinkommens.

Rechtsvorschrift ein gerichtliches Verbot gegen den Wettbewerber erwirken kann, das diesem untersagt, nach Ablauf des Patents für die Zeit, die er normalerweise für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen benötigt hätte, seine Erzeugnisse zu verkaufen.

4. Das Problem, dem sich Patentinhaber infolge der Verzögerungen bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen gegenüber sehen, hat unmittelbar zum Erlaß der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel [4] geführt (nachstehend: Ergänzungsschutzverordnung oder nur Verordnung). Diese Verordnung, die ich später näher behandeln werde, erlaubt es den Patentinhabern, bei genehmigten Erzeugnissen eine Verlängerung der für nationale Patente üblichen Schutzfrist zu beantragen. Die Verlängerung errechnet sich nach Maßgabe des Zeitablaufs zwischen der Einreichung eines Patentantrags und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der Gemeinschaft [5]. Dieser Schutz kann indessen nicht beansprucht werden, wenn die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen vor dem 1. Januar 1985 erteilt wurde [6].

4 — ABl. L 182, S. 1.

5 — Artikel 13.

6 — Artikel 19 Absatz 1 (für Dänemark, Deutschland, Belgien und Italien sind andere Zeitpunkte vorgesehen).

Sachverhalt und Verfahren

5. In dieser Rechtssache geht es um zwei nationale Patente, die den Smith Kline & French Laboratories (nachstehend: SKF) in den Niederlanden erteilt wurden. Das erste Patent wurde aufgrund einer Anmeldung vom 9. März 1972 am 18. März 1980 erteilt (Patent Nr. 162.073; nachstehend: erstes Patent) und lief am 9. März 1992 ab. Das Patent galt einem Verfahren zur Herstellung von Arzneimitteln zur Blockierung von Histaminrezeptoren.

6. Das zweite Patent wurde am 19. Juni 1991 aufgrund einer Anmeldung vom 4. September 1973 und nach Veröffentlichung der Anmeldung am 18. Februar 1991 erteilt (Patent Nr. 187.240; nachstehend: zweites Patent) und lief am 4. September 1993 ab. Das patentierte Verfahren betraf die Herstellung eines Arzneimittels mit antagonistischer Wirkung auf Histaminrezeptoren. Die nach diesem Verfahren hergestellte pharmazeutische Zubereitung trägt den Freinamen Cimetidin und wird von SKF in den Niederlanden unter der Handelsbezeichnung Tagamet vertrieben. Tatsächlich war dieses Erzeugnis offenbar sowohl durch das erste als auch durch das zweite Patent geschützt.

7. Der Zeitpunkt, zu dem SKF die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der patentierten Erzeugnisse erhielt, ist nicht mitgeteilt. Das vorlegende Gericht stellt allerdings fest, daß die Genehmigungen vor dem 1. Januar 1985 erteilt wurden. Dieser Zeitpunkt ist insoweit erheblich, als eine zusätzliche Schutzdauer für Patente, wie

bereits erläutert, nach der Ergänzungsschutzverordnung [7] nicht für Arzneimittel beantragt werden kann, die vor diesem Zeitpunkt genehmigt wurden.

8. Vor Ablauf der beiden Patente stellte die Genfarma BV, ein Wettbewerber von SKF, beim College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Institut zur Beurteilung von Arzneimitteln; nachstehend: CBG) Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cimetidin-Tabletten von 200 mg, 400 mg und 800 mg. Zwei Anträge wurden am 22. Oktober 1987, ein weiterer am 10. Oktober 1989 eingereicht. Muster dieser Zubereitungen wurden dem CBG zusammen mit diesen Anträgen vorgelegt. Für die ersten beiden Anträge erfolgte die Registrierung am 18. Januar 1990, für den dritten Antrag am 17. Dezember 1992. Danach übertrug Genfarma BV diese Registrierungen auf die Generics BV, die Berufungsklägerin vor dem vorlegenden Gericht (nachstehend: Generics) [8], auf deren Namen sie am 21. Juni 1993 in das Register der pharmazeutischen Zubereitungen eingetragen wurden.

9. SFK ist der Auffassung, daß die Übermittlung von Mustern an das CBG ihre Patente verletzt habe, die zum Zeitpunkt der Übermittlung noch bestanden hätten. Sie beruft sich auf ein Urteil des Hoge Raad zur Auslegung des Artikels 30 Absatz 3 ROW 1910 (nachstehend: ROW) [9].

10. Artikel 30 Absatz 3 ROW bestimmt:

„Das ausschließliche Recht erstreckt sich nicht auf Handlungen, die sich allein auf die Prüfung des Gegenstands des Patents oder eines unmittelbar nach dem patentierten Verfahren hergestellten Erzeugnisses beziehen."

11. Nach dem Vorlageurteil entschied der Hoge Raad mit Urteil vom 18. Dezember 1992 (nachstehend: Urteil von 1992) [10], daß Artikel 30 Absatz 3 nicht anzuwenden sei, wenn Muster eines nach einem patentierten Verfahren hergestellten Arzneimittels während der Laufzeit des Patents von einer anderen Person als dem Patentinhaber dem CBG übermittelt würden, um das Erzeugnis unmittelbar nach Ablauf des Patents auf den Markt bringen zu können; folglich sei das Patentrecht verletzt worden.

7 — Zitiert in Fußnote 4.

8 — In der Sitzung hat SFK erklärt, daß zwei der drei Anträge tatsächlich von Generics gestellt, dann auf Genfarma übertragen und nach der Genehmigung an Generics rückübertragen worden seien. Auf diesen Aspekt des Falles kommt es indessen nicht an.

9 — Jetzt Artikel 53 Absatz 3 ROW 1995.

10 — Medicopharma/ICI, *Nederlandse Jurisprudentie* 1993, 735.

12. Obwohl dieser Fall, wie Generics bemerkt, mehr als die bloße Übermittlung von Mustern an das CBG betrifft, ist das Urteil dahin verstanden worden, daß allein die Übermittlung von Mustern eine Patentverletzung darstelle, und der ersten Vorlagefrage liegt die Annahme zugrunde, daß dies geltendes niederländisches Recht sei.

13. Dem vorlegenden Gericht zufolge ergibt sich aus dem Urteil von 1992 folgendes:

— Artikel 30 Absatz 3 ROW sei einschränkend auszulegen.

— Nach dieser Vorschrift seien Handlungen, die zum Zweck der Prüfung des patentierten Gegenstands erfolgten und grundsätzlich eine Patentverletzung darstellten, erlaubt, wenn und soweit sie durch den Zweck der Prüfung gerechtfertigt seien.

— Dies gelte nur dann, wenn die prüfende Person behaupte und notfalls beweise, daß ihre Prüfung ausschließlich und allein wissenschaftlicher Natur sei und lediglich der Erreichung eines Zieles diene, das, wie etwa der technologische Fortschritt, dem Zweck des Patentrechts entspreche.

14. SFK beantragte am 6. August 1993 eine einstweilige Verfügung gegen Generics, da diese die Registrierung unter Verletzung eines oder beider Patente von SKF erreicht habe. Generics sollte untersagt werden,

— Cimetidin früher als nach Ablauf von 14 Monaten nach dem 4. September 1993 (d. h. nicht vor dem 5. November 1994) in jedweder Darreichungsform bei Meidung eines Zwangsgelds von 50 HFL je Gramm Cimetidin-Präparat auf dem niederländischen Markt anzubieten oder abzugeben;

— bereits erteilte oder noch zu erteilende Registrierungen früher als nach Ablauf von 14 Monaten nach dem 4. September 1993 (d. h. nicht vor dem 5. November 1994) bei Meidung eines Zwangsgelds von 50 000 HFL je Tag der Zuwiderhandlung an Dritte zu übertragen.

15. Der Zeitraum von 14 Monaten wurde von SFK deshalb gewählt, weil Generics bei Beachtung der Patente von SFK die Registrierungen erst nach Ablauf des zweiten Patents am 4. September 1993 hätte beantragen können und diese, da normalerweise zwischen Beantragung und Registrierung 14 Monate vergehen, erst 14 Monate nach diesem Zeitpunkt erhalten hätte.

16. Am 13. Oktober 1993 erließ der Präsident der Rechtbank Den Haag eine einstweilige Verfügung, die in etwa dem Antrag von

SFK entsprach, und untersagte Generics unter Androhung eines Zwangsgelds von 25 000 HFL pro Angebot bzw. 50 HFL je Gramm des abgegebenen Cimetidin-Präparats, vor dem 5. November 1994 von den aufgrund vor dem 4. September 1993 gestellter Anträge erteilten Registrierungen Gebrauch zu machen und Cimetidin gleich in welcher Darreichungsform auf dem niederländischen Markt anzubieten oder abzugeben. Er untersagte Generics ferner unter Androhung eines Zwangsgelds von 10 000 HFL, die genannten Registrierungen vor dem 5. November 1994 an Dritte zu übertragen oder ihnen zur Nutzung zu überlassen. Generics legte gegen das Urteil Berufung beim Gerechtshof Den Haag ein, der aber das Urteil bestätigte. Daraufhin erhob Generics Kassationsbeschwerde beim Hoge Raad.

17. Nach Auffassung von Generics ist das Urteil des Hoge Raad von 1992 zur Auslegung des Artikels 30 Absatz 3 ROW unvereinbar mit Artikel 30 EG-Vertrag. Im Vorlageurteil weist das vorlegende Gericht darauf hin, daß dies in dem Verfahren, das zu jenem Urteil geführt habe, nicht vorgebracht worden sei.

18. Generics rügt ferner, daß eine einstweilige Verfügung für einen Zeitraum von 14 Monaten unverhältnismäßig sei, selbst wenn das Urteil der Rechtbank grundsätzlich aufrechtzuerhalten wäre. Zwar sei einzuräumen, daß es üblicherweise 14 Monate dauere, einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens registrieren zu lassen, jedoch hätten die nationalen Behörden nach Artikel 7 der Richtlinie 65/65 binnen 120 Tagen nach Antragstellung über die Registrierung zu entscheiden und nur in außergewöhnlichen Fällen könne die Frist um weitere 90 Tage verlängert werden [11]. Diese Bestimmung sei zum relevanten Zeitpunkt durch Artikel 8 Absatz 1 des Besluit Registratie Geneesmiddelen (Verordnung über die Arzneimittelregistrierung) in niederländisches Recht umgesetzt worden [12]. Die nationalen Behörden könnten von der in Artikel 8 der Verordnung festgelegten Frist nicht abweichen und, falls sie die Frist nicht einhielten, könne die zusätzliche Zeit nicht als Grundlage für Maßnahmen gegen Dritte herangezogen werden. In der Sitzung machte Generics ferner geltend, daß als Alternative zu einer einstweiligen Verfügung auch Schadensersatz oder der Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frage gekommen wäre.

19. Da der Rechtsstreit seiner Meinung nach die Auslegung des Gemeinschaftsrechts erforderlich macht, hat der Hoge Raad dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1) Ist eine nationale Rechtsvorschrift, nach der der Inhaber eines Patents für bestimmte Arzneimittel berechtigt ist,

11 — Artikel 7 der Richtlinie 65/65 (zitiert in Fußnote 1) bestimmte ursprünglich, daß die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen treffen, um zu verhindern, daß die Dauer des Verfahrens zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Frist von 120 Tage nach der Antragstellung überschreitet, daß aber in Ausnahmefällen diese Frist um 90 Tage verlängert werden kann. Artikel 7 wurde durch Artikel 1 Absatz 6 der Richtlinie 93/39 (zitiert in Fußnote 1) dahingehend geändert, daß die Frist in allen Fällen auf 210 Tage verlängert wurde. Die Mitgliedstaaten hatten diesen Artikel bis zum 1. Januar 1995 durchzuführen.

12 — *Staatsblad* 1977, 537.

während der Laufzeit dieses Patents einem Dritten untersagen zu lassen, der für die Registrierung von Arzneimitteln zuständigen Stelle Muster der patentierten (oder nach dem patentierten Verfahren hergestellten) Arzneimittel vorzulegen, als eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen im Sinne von Artikel 30 EG-Vertrag anzusehen?

2) Falls die erste Frage zu bejahen ist: Fällt diese Maßnahme unter die in Artikel 36 EG-Vertrag vorgesehene Ausnahme für Beschränkungen, die zum Schutz des gewerblichen Eigentums gerechtfertigt sind?

3) Wenn ein Patent während seiner Laufzeit unter Verstoß gegen das nationale Recht verletzt wird und die Gefahr besteht, daß der Urheber der Patentverletzung oder ein Dritter noch nach dem Ablauf des Patents aus dieser Verletzung Vorteile zieht oder daß durch die Verletzung noch nach dem Ablauf des Patents für den Patentinhaber Nachteile entstehen, ist dann ein zur Verhinderung dieses drohenden Unrechts auferlegtes gerichtliches Verbot, während eines bestimmten Zeitraums nach diesem Ablauf Waren in Verkehr zu bringen, die während der Laufzeit des Patents durch dieses geschützt waren, eine Maßnahme, die durch Artikel 30 EG-Vertrag verboten ist und nicht unter die Ausnahme des Artikels 36 EG-Vertrag fällt?

4) Wenn die unter 3 genannte Verletzung darin bestand, daß Muster, wie unter 1 dargelegt, für die Registrierung eines Arzneimittels vorgelegt wurden, und wenn der Richter aufgrund dessen, wie unter 3 beschrieben, ein Verbot für einen Zeitraum verhängt, der die in den Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG [13] festgelegte Höchstdauer des Verfahrens zur Arzneimittelregistrierung überschreitet, führt dann diese Überschreitung dazu, daß das Verbot insoweit mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar ist und, falls dies zu bejahen ist, der Adressat des Verbotes sich nach dem Gemeinschaftsrecht gegenüber dem früheren Patentinhaber auf diese Unvereinbarkeit berufen kann?

Artikel 30 (Frage 1)

20. Artikel 30 des Vertrages verbietet mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten. Gemäß Artikel 36 Satz 1 steht Artikel 30 Verboten oder Beschränkungen nicht entgegen, die aus Gründen des gewerblichen oder kommerziellen Eigentums gerechtfertigt sind. Gemäß Satz 2 dürfen diese Verbote oder Beschränkungen jedoch weder ein Mittel zur willkür-

13 — Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 13). Diese Richtlinie erweiterte zusammen mit der Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (ABl. L 147, S. 1) den mit der Richtlinie 65/65 begonnenen Harmonisierungsprozeß.

lichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen. Artikel 30 ist auf diesen Fall anwendbar, wenn die betreffende Vorschrift geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern [14].

21. SKF macht geltend, der innergemeinschaftliche Handel sei nicht beeinträchtigt, da die dem CBG vorgelegten Muster aus Kanada stammten. In der Sitzung hat sich in der Tat gezeigt, daß Generics das Vorbringen von SKF, die Muster seien aus Kanada in die Niederlande eingeführt worden, nicht bestreitet. Das Vorlageurteil, auf dessen Angaben sich der Gerichtshof bei seiner Entscheidung stützen sollte, sagt indessen nichts zur Herkunft der Muster aus.

22. Auf jeden Fall bleibt, auch wenn die betreffenden Muster aus Kanada eingeführt sein sollten, Artikel 30 im Spiel, weil nicht gesagt ist, daß alle Erzeugnisse, die Generics in den Verkehr bringen würde, den gleichen Ursprung wie die Muster hätten. Generics hat nämlich in der Sitzung erklärt, daß es in Irland, wo das Patent von SKF abgelaufen sei und Generics 1992 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten habe, Cimetidin rechtmäßig herstelle und vertreibe. Da sich die Wirkung der Vorschriften über die Vorlage von Mustern in einer Verzögerung des Inverkehrbringens der Erzeugnisse äußere, hätten diese insoweit eine Auswirkung auf den Handel im Sinne des Urteils Dassonville [15], als sie das künftige Inverkehrbringen von Erzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten wie etwa Irland behindern könnten.

23. Das Vereinigte Königreich vertritt die Auffassung, daß Artikel 30 im vorliegenden Fall keine Anwendung finde, wo immer die Muster herkämen. Der Gerichtshof habe die Artikel 30 und 36 nur in zwei Fallgestaltungen herangezogen, um die Ausübung von gewerblichen Schutzrechten auszuschließen: wenn das Erzeugnis, um das es bei dem Rechtsstreit gehe, vom Inhaber des Rechts oder mit dessen Zustimmung in den Verkehr gebracht worden sei (sog. Rechtserschöpfungslehre) oder wenn die vom nationalen Recht zugelassenen Maßnahmen ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels darstellten. Da die Muster weder vom Inhaber des Patents noch mit dessen Zustimmung in den Verkehr gebracht worden seien, könne das Verbot der Benutzung von Mustern nicht mit der Begründung angegriffen werden, der Inhaber habe sein Recht erschöpft. Da die betreffende Vorschrift auch nicht aus Gründen der Staatsangehörigkeit oder des Wohnsitzes diskriminiere oder zwischen eingeführten und einheimischen Erzeugnissen unterscheide, finde Artikel 30 prima facie keine Anwendung. Nationale Rechtsvorschriften, die den Umfang der Rechtsverletzung festlegten, behinderten, insbesondere wenn sie prak-

14 — Urteil vom 11. Juli 1974 in der Rechtssache 8/74 (Dassonville, Slg. 1974, 837).

15 — Zitiert in Fußnote 14.

tisch harmonisiert seien [16], den Handel zwischen Mitgliedstaaten weder tatsächlich noch potentiell, wenn sie auf Waren angewandt würden, die keine Beziehung zum Inhaber des Patents hätten.

24. Selbst wenn man annimmt, der Gerichtshof habe entschieden, daß die Artikel 30 und 36 nur in den vom Vereinigten Königreich genannten Fällen die Ausübung gewerblicher Schutzrechte beschränkten, bin ich doch nicht der Auffassung, daß andere Fälle nicht unter Artikel 30 fallen. Wenn der Gerichtshof entschieden hat, daß die Artikel 30 und 36 die Ausübung dieser Rechte nicht beschränkten, so nur aus dem Grunde, weil die Beschränkungen zwar unter Artikel 30 fallen, aber nach Artikel 36 gerechtfertigt sind. Das gilt sogar für die Fälle — wie etwa in den Rechtssachen Keurkoop [17], Thetford [18], CICRA [19] und Deutsche Renault [20] —, mit denen sich der Gerichtshof in Zusammenhang mit der Entstehung eines gewerblichen Schutzrechts zu befassen hatte, einem Bereich also, den der Gerichtshof im wesentlichen als Sache des nationalen Rechts betrachtet hat. In diesen Fällen waren die betreffenden Erzeugnisse nicht zuvor vom Inhaber des Schutzrechts oder mit seiner Zustimmung in den Verkehr gebracht worden, und nach Auffassung des Gerichtshofes lag weder eine willkürliche Diskriminierung noch eine verschleierte Handelsbeschränkung vor. Der Gerichtshof entschied indessen, daß die betreffenden nationalen Rechtsvorschriften nach Artikel 36 gerechtfertigt seien, nicht aber, daß sie nicht unter Artikel 30 fielen. Somit ist klar, daß die betreffende niederländische Rechtsvorschrift unter Artikel 30 fällt, und diese Auffassung wird von Generics, von der deutschen und der griechischen Regierung sowie von der Kommission geteilt. Mithin stellt sich die Frage, ob diese Vorschrift nach Artikel 36 gerechtfertigt ist.

25. Die erste Frage ist daher so zu beantworten, daß eine nationale Rechtsvorschrift, nach der der Inhaber eines Patents für bestimmte Arzneimittel einem Dritten während der Dauer des Patents untersagen lassen kann, der für die Registrierung von Arzneimitteln zuständigen Stelle Muster der patentierten (oder nach dem patentierten Verfahren hergestellten) Arzneimittel vorzulegen, unter Artikel 30 des Vertrages fällt.

Artikel 36 (Frage 2)

26. Nach Artikel 36 des Vertrages können Maßnahmen, die unter Artikel 30 fallen, gleichwohl gerechtfertigt sein, wenn sie zum Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums, wozu natürlich auch gewerbliche Schutzrechte in Form von Patenten gehören, erforderlich sind.

16 — Das Vereinigte Königreich verweist auf die „Erklärung über die Anpassung des nationalen Patentrechts" im Anhang zur Luxemburger Vereinbarung über Gemeinschaftspatente vom 15. Dezember 1989 (ABl. L 401, S. 1).

17 — Urteil vom 14. September 1982 in der Rechtssache 144/81 (Slg. 1982, 2853).

18 — Urteil vom 30. Juni 1988 in der Rechtssache 35/87 (Slg. 1988, 3585).

19 — Urteil vom 5. Oktober 1988 in der Rechtssache 53/87 (Slg. 1988, 6039).

20 — Urteil vom 30. November 1993 in der Rechtssache C-317/91 (Slg. 1993, I-6227).

27. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes muß aber die Ausübung von Patentrechten, wenn sie den Handel zwischen Mitgliedstaaten behindert, „zur Wahrung der Rechte gerechtfertigt [sein], die den spezifischen Gegenstand" eines Patents ausmachen. Der spezifische Gegenstand eines Patentrechts läßt sich namentlich so bestimmen, „daß der Inhaber zum Ausgleich für seine schöpferische Erfindertätigkeit das ausschließliche Recht erlangt, gewerbliche Erzeugnisse herzustellen und in den Verkehr zu bringen, mithin die Erfindung entweder selber oder im Wege der Lizenzvergabe an Dritte zu verwerten, und daß er ferner das Recht erlangt, sich gegen jegliche Zuwiderhandlung zur Wehr zu setzen" (Prüfung des „spezifischen Gegenstands") [21].

28. Nach Auffassung von Generics ergibt diese Prüfung, daß die niederländische Vorschrift keine gerechtfertigte Beschränkung sei. Der spezifische Gegenstand eines Patents sei das ausschließliche Recht zum ersten Inverkehrbringen sowie das Recht, zwecks Erlangung eines angemessenen Ausgleichs Zuwiderhandlungen entgegenzutreten, allerdings nur für die Dauer des Patents. Da im vorliegenden Fall Erzeugnisse erst nach Ablauf des Patents in den Verkehr gebracht worden seien oder werden sollten, könne nicht gesagt werden, daß das Verbot der Vorlage von Mustern bei der Registrierungsbehörde während der Dauer des Patents notwendig sei, um das ausschließliche Recht zum ersten Inverkehrbringen oder den Ausgleichsanspruch zu schützen.

29. Dieses Vorbringen überzeugt mich nicht. Die Prüfung des „spezifischen Gegenstands" könnte nämlich zum entgegengesetzten Ergebnis führen. Die niederländische Rechtsvorschrift verlängerte die Dauer des ausschließlichen Rechts des Patentinhabers zum ersten Inverkehrbringen um kurze Zeit und schuf damit einen gewissen Ausgleich für die Zeit, die verloren gegangen war, während das Genehmigungsverfahren für das Erzeugnis lief und bevor er seine Erfindung nutzen konnte. Da die Angemessenheit der Dauer des Patentschutzes nicht in Zweifel gezogen wird, ließe sich sagen, daß die niederländische Vorschrift zum Schutz des ausschließlichen Rechts zum ersten Inverkehrbringen gerechtfertigt sei, das zum „spezifischen" Gegenstand des Patentrechts gehört.

30. Meines Erachtens darf man nicht erwarten, daß die Prüfung des „spezifischen Gegenstands" zu einer eindeutigen Antwort führt. Diese Prüfung, die zum erstenmal 1974 in der Rechtssache Centrafarm [22] vorgenommen wurde, um eine sachgerechte Grundlage für den Begriff der Rechtserschöpfung nach Gemeinschaftsrecht zu schaffen, ist nicht geeignet — und war meines Erachtens auch nicht dazu gedacht —, Einzelaspekte des Umfangs des Patentschutzes wie die im vorliegenden Fall einer Lösung zuzuführen. Aus der Formulierung

21 — Urteil vom 31. Oktober 1974 in der Rechtssache 15/74 (Centrafarm, Slg. 1974, 1147, Randnr. 9). Vgl. auch Urteile vom 14. Juli 1981 in der Rechtssache 187/80 (Merck, Slg. 1981, 2063), vom 9. Juli 1985 in der Rechtssache 19/84 (Pharmon, Slg. 1985, 2281), vom 3. März 1988 in der Rechtssache 434/85 (Allen & Hanburys, Slg. 1988, 1245), Thetford (zitiert in Fußnote 18), vom 18. Februar 1992 in der Rechtssache C-235/89 (Kommission/Italien, Slg. 1992, I-777), vom 18. Februar 1992 in der Rechtssache C-30/90 (Kommission/Vereinigtes Königreich, Slg. 1992, I-829), vom 27. Oktober 1992 in der Rechtsache C-191/90 (Generics und Harris Pharmaceuticals, Slg. 1992, I-5335) und vom 5. Dezember 1996 in den verbundenen Rechtssachen C-267/95 und C-268/95 (Merck u. a., Slg. 1996, I-6285).

22 — Zitiert in Fußnote 21.

selbst ergibt sich, daß die Prüfung nicht als ausschließliche gemeint war, da der Gerichtshof seiner Definition des „spezifischen Gegenstands" des Patents die Worte „schließt ... ein" [23] oder „namentlich" [24] vorausgeschickt hat.

31. Im vorliegenden Fall scheinen mir, ob man nun die Prüfung des „spezifischen Gegenstands" als Ausgangspunkt wählt oder nicht, die maßgebenden Erwägungen folgende zu sein, die sich auf die konkrete Rechtfertigung der Beschränkung konzentrieren.

32. Zunächst scheint der Ansatz der nationalen Vorschrift, die Vorlage von Mustern als Verletzung des Patents unabhängig von ihrer Auswirkung auf die Schutzdauer zu behandeln, in sich richtig zu sein und im Einklang mit anderen Rechtssystemen innerhalb und außerhalb der Gemeinschaft zu stehen. Dieser Punkt wird noch weiter vertieft werden.

33. Weiterhin scheint, soweit die nationalen Vorschriften eine Ausdehnung des Patentschutzes bewirken und den Wettbewerber daran hindern, das Genehmigungsverfahren für das Generikum vor Ablauf der 20-Jahre-Frist zu beginnen, auch diese Wirkung nicht unangemessen zu sein. Wiederum steht dieser Ansatz im Einklang mit allgemeinen Rechtsentwicklungen innerhalb wie außerhalb der Gemeinschaft.

34. Sodann weist die vorliegende Rechtssache keinerlei Parallele zu denjenigen auf, in denen der Gerichtshof entschieden hat, daß die Rechte des Patentinhabers soweit eingeschränkt werden dürften, als dies erforderlich sei, um einen Gebrauch dieser Rechte zur Aufteilung des Marktes zu verhindern. Insbesondere kann in unserem Fall keine Rede davon sein, daß der Patentinhaber seine Rechte erschöpft oder in irgendeiner Weise unmittelbar oder mittelbar dem betreffenden Verhalten zugestimmt hätte.

35. Schließlich liegt keine Diskriminierung vor. Nichts deutet darauf hin, daß die betreffende Vorschrift nicht gleichermaßen auf im Inland wie auf in anderen Mitgliedstaaten hergestellte Muster Anwendung fände, daß der Ursprung künftig in Verkehr zu bringender Erzeugnisse in irgendeiner Weise für die Anwendung der Vorschrift erheblich wäre oder daß nur in den Niederlanden hergestellte oder niederländischen oder in den Niederlanden ansässigen Eigentümern gehörende Erzeugnisse durch die Anwendung der Vorschrift begünstigt werden könnten. Die betreffende Vorschrift begünstigt also einheimische Erzeugnisse in keiner Weise.

23 — Vgl. Urteil Allen & Hanbury (zitiert in Fußnote 21, Randnr. 11).

24 — Vgl. z. B. Urteil Merck (zitiert in Fußnote 21, Randnr. 4) und Urteil Kommission/Vereinigtes Königreich (zitiert in Fußnote 21, Randnr. 21).

36. Wenn ich sage, daß keine Diskriminierung vorliegt, meine ich damit nicht, daß nur diskriminierende Maßnahmen rechtswidrig sind. Das Fehlen einer Diskriminierung, das Fehlen jeglichen ungewöhnlichen Schutzes von Patentrechten sowie das Fehlen jeder Marktaufteilung durch den Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung dürften zusammengenommen jeden Grund für ein Eingreifen des Gemeinschaftsrechts entfallen lassen und den Schluß nahelegen, daß die betreffenden Maßnahmen nach Artikel 36 Satz 1 gerechtfertigt sind. Läge allerdings eine Diskriminierung vor, so wären die Maßnahmen natürlich auf jeden Fall nach Artikel 36 Satz 2 rechtswidrig, wie auch dann, wenn sie eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellten.

Andere Rechtssysteme

37. Es ist, wie ich angedeutet habe, hilfreich, sich den Problemstand in anderen Rechtssystemen anzusehen. Das niederländische Recht scheint mit dem Stand des Rechts in anderen Mitgliedstaaten, soweit dieser festgestellt werden konnte, übereinzustimmen. Nach der Erklärung über die Anpassung des nationalen Patentrechts im Anhang des Europäischen Patentübereinkommens [25] unternahmen es die Mitgliedstaaten, ihre Rechtsvorschriften, soweit sie dies noch nicht getan hatten, so zu ändern, daß sie „soweit wie möglich mit den entsprechenden Vorschriften des Europäischen Patentübereinkommens[26], der Vereinbarung über Gemeinschaftspatente und des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens in Einklang stehen" [27].

38. Das ursprüngliche Übereinkommen über das europäische Patent für den Gemeinsamen Markt [28] wurde 1975 in Luxemburg von den damals neun Mitgliedstaaten unterzeichnet, trat aber nie in Kraft. Das ergänzte Übereinkommen über das Europäische Patent für den Gemeinsamen Markt (nachstehend: Patentübereinkommen) [29], das damit im wesentlichen übereinstimmt, wurde 1989 in Luxemburg unterzeichnet, ist aber ebenfalls noch nicht in Kraft getreten, weil es nicht von einer ausreichenden Anzahl von Mitgliedstaaten ratifiziert worden ist. Gleichwohl hat sich der Gerichtshof bereit gezeigt, das Patentübereinkommen zu berücksichtigen [30].

39. Die Artikel 25 bis 27 des Patentübereinkommens legen den Umfang des Patentschutzes sehr weit fest. Artikel 25 bestimmt, daß der Inhaber eines Gemeinschaftspatents u. a. das Recht hat, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung „ein Erzeugnis, das Gegenstand des Patents ist, herzustellen, anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen". Die Ausnahmen von diesem Recht sind sehr

25 — Zitiert in Fußnote 16.

26 — Zitiert in Fußnote 2.

27 — ABl. 1989, L 401, S. 59.

28 — ABl. 1976, L 17, S. 43.

29 — ABl. 1989, L 401, S. 10.

30 — Vgl. Urteil Kommission/Vereinigtes Königreich (zitiert in Fußnote 21, Randnr. 32); Urteil Pharmon (zitiert in Fußnote 21, Randnr. 20) und Urteil in der Rechtssache 288/82 (Duijnstee, Slg. 1983, 3663, Randnr. 27).

begrenzt. Im vorliegenden Fall kommen nur diejenigen in Betracht für „Handlungen, die im privaten Bereich zu nichtgewerblichen Zwecken vorgenommen werden" und für „Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen" [31]. Die zweite Ausnahme entspricht inhaltlich der Ausnahme in Artikel 30 Absatz 3 ROW (Wortlaut in Nr. 10 dieser Schlußanträge). Keine dieser Ausnahmen kann meines Erachtens die Vorlage von Mustern zu gewerblichen Zwecken erfassen.

40. Hingewiesen sei noch darauf, daß die betreffende Maßnahme in keiner Weise unvereinbar mit dem Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPs) ist, dem die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten als Mitglieder angehören. Artikel 28 dieses Übereinkommens bestimmt, daß der Inhaber das ausschließliche Recht hat, „es Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung folgende Handlungen vorzunehmen: Herstellung, Gebrauch, Anbieten zum Verkauf, Verkauf oder diesen Zwecken dienende Einfuhr dieses Erzeugnisses". Artikel 30 legt fest, daß die Mitglieder begrenzte Ausnahmen von den ausschließlichen Rechten aus einem Patent vorsehen können, sofern solche Ausnahmen nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents stehen und die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents nicht unangemessen beeinträchtigen, wobei auch die berechtigten Interessen Dritter zu berücksichtigen sind.

31 — Artikel 27 Buchstaben a und b.

41. Darüber hinaus gibt es einige Entscheidungen nationaler Gerichte zum Umfang des Patentschutzes unter ähnlichen Umständen wie im vorliegenden Fall. So wurden die folgenden Verhaltensweisen während der Laufzeit des Patents als Patentverletzungen beurteilt: in Italien die bloße Einreichung eines Antrags auf Genehmigung eines pharmazeutischen Produktes (eine Entscheidung mit insoweit knapper Begründung) [32]; in Deutschland Versuche mit einem Pestizid zur Vorbereitung seines Inverkehrbringens nach Ablauf des Patents (allerdings vor Einführung einer Ausnahme für Experimente) [33]; in Österreich die Herstellung eines Musters zur Vorbereitung des zukünftigem Inverkehrbringens (allerdings nicht in Zusammenhang mit pharmazeutischen Produkten) [34] und im Vereinigten Königreich Versuche mit einem Herbizid, um Dritten (einem Kunden oder einer Genehmigungsbehörde) die Wirksamkeit des Erzeugnisses zu zeigen oder um Informationen für diesen Dritten zu sammeln [35].

42. In Neuseeland (dessen Rechtsprechung im Vereinigten Königreich und in Irland keine Präzedenzwirkung hat, aber beachtet wird) befaßte sich der Court of Appeal unmittelbar mit unserer Frage und entschied, daß die Vorlage von Mustern eine Patentverletzung sei [36]. In diesem Fall ging es um

32 — Urteil des Tribunale Turin vom 8. Juni 1984, Giurisprudenza Piemontese 1985, S. 105; das Verfahren, an dem SKF beteiligt war, betraf das italienische Patent für Cimetidin. Das Urteil läßt nicht erkennen, ob Muster vorgelegt worden waren oder nicht.

33 — Urteil des Bundesgerichtshofs vom 21. Februar 1989, BGHZ 107, 46 („Ethofumesat").

34 — Urteil des OGH vom 17. November 1913, Patentblatt (PBI) 1914, 89.

35 — Monsanto Co/Stauffer Chemical Co [1985] RPC 515.

36 — Smith Kline and French Laboratories/Douglas Pharmaceuticals Ltd [1991] FSR 522.

das gleiche Produkt wie in der vorliegenden Rechtssache, und SKF war Kläger. Der Vorsitzende Richter Cooke ging davon aus, daß „die Beklagte sich damit einen geschäftlichen Vorteil oder ein Sprungbrett verschaffen wollte, um für das Inverkehrbringen bei Ablauf des Patents besser gerüstet zu sein". Richter Hardie Boys kam zu dem Ergebnis, daß die Vorlage von Mustern eindeutig eine Nutzung des Patents sei und daß „jede andere Entscheidung eine Umkehrung des Sinns eines normalen englischen Worts" wäre. Zu Experimenten führte er aus: „Zweifellos werden Experimente normalerweise eine letztlich geschäftliche Zielsetzung haben. Behält die betreffende Person ihre Tätigkeiten für sich und fördert lediglich ihre eigenen Kenntnisse oder Fähigkeiten, so verletzt sie nicht das Patent, auch wenn sie letztlich geschäftlichen Nutzen anstrebt. Geht sie aber weiter, benutzt sie die Erfindung oder macht sie diese Dritten zugänglich in einer Weise, die ihre Marktposition verbessert, dann verletzt sie das Patent, weil der Markt dem Patentinhaber vorbehalten ist."

43. Er wies auch darauf hin, daß überseeische Rechtsmittelgerichte zu der Auffassung neigten, die bloße Vorlage von Mustern sei eine Patentverletzung, auch wenn nicht genau dieser Punkt entschieden worden sei. Zu dem Vorbringen, daß es nicht Aufgabe des Gerichts sei, einem Patentinhaber bei der Verlängerung des Ausschließlichkeitszeitraums behilflich zu sein, äußerte er, daß der mit dem Erhalt einer Genehmigung für das Inverkehrbringen verbundene Zeitaufwand weder ein neues noch ein lokales Problem sei und daß dieses Problem, auch wenn es in den genannten Fällen nicht vorgetragen worden sei, ihnen doch zugrunde gelegen habe. Die Gerichte hätten zwar das Problem erkannt, aber darauf bestanden, daß eine Lösung nur vom Gesetzgeber und nicht von den Gerichten gefunden werden könne. Der Vorsitzende Richter Cooke wies auf die Notwendigkeit hin, daß sich die neuseeländischen Gerichte in diesem internationalen Umfeld um eine übereinstimmende Betrachtungsweise bemühten.

44. Allerdings ist in einer deutschen Sache entschieden worden, daß der Antrag auf Genehmigung einer bestimmten Art von Rundfunkempfängern keine Patentverletzung sei; auch scheint das deutsche Gericht nicht dadurch beeinflußt worden zu sein, daß dem Antrag ein Muster des betreffenden Empfängers beigefügt war [37].

45. Auch in dem Rechtsstreit The Upjohn Company v. T. Kerfoot & Co. Ltd (der „Upjohn"-Sache) [38] entschied der englische High Court, daß die bloße Beantragung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, auch wenn zugleich

37 — Urteil des OLG München vom 23. Januar 1986 (6U 5660/84), zitiert im Urteil des Bundesgerichtshofs vom 24. März 1987 (BGHZ 100, 249). Der Bundesgerichtshof bestätigte das Urteil des OLG München mit leicht abweichenden Gründen.

38 — [1988] FSR 1 bis 7.

Testergebnisse beigefügt seien, keine Patentverletzung darstelle, da es sich nicht um einen „Gebrauch" des Patents im Sinne der Section 60 (1) des Patents Act 1977 handele, auch wenn man sie im Lichte des Patentübereinkommens auslege [39].

46. In dem bereits zitierten Urteil [40] wies aber der neuseeländische Court of Appeal ausdrücklich auf den Unterschied zur Entscheidung des englischen High Court hin und erklärte, daß „das Liefern von Angaben etwas anderes [sei] als die Vorlage eines Musters, bei der der Gegenstand des Patents selbst unmittelbar körperlich genutzt" werde.

47. Auch in einem italienischen Fall entschied das Tribunale Mailand in einem Urteil vom 12. Juni 1995, daß Experimente eines Wettbewerbers während der Laufzeit eines Patents zur Vorbereitung der für den Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens erforderlichen Schriftstücke und die Einreichung des Antrags keine Patentverletzung seien [41]. Dieses Urteil betraf indessen im Gegensatz zu dem früher zitierten gegenteiligen italienischen Urteil ein Patent, für das die inzwischen in Kraft getretene Ergänzungsschutzverordnung galt mit der Möglichkeit, ein ergänzendes Schutzzertifikat als Ausgleich für die bei der Beantragung der Genehmigung für das Inverkehrbringen verlorene Zeit zu erhalten. Die Begründung des Tribunale Mailand ging in der Tat dahin, es sei, da das ergänzende Schutzzertifikat einen Ausgleich für den Zeitverlust habe schaffen sollen, nicht sachgemäß, Dritte dadurch zu benachteiligen, daß man sie an der Beantragung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen vor Ablauf des Patents hindere.

48. Die Rechtslage in Italien läßt sich mit der in den Vereinigten Staaten vergleichen. Dort entschied der Court of Appeals for the Federal Circuit, daß die Einfuhr einer patentierten Mischung zwecks Herstellung von Dosierungsformkapseln, die Tests unterworfen werden sollten, um Angaben für die Genehmigung einer Behörde zu erhalten, eine Patentverletzung darstelle [42]. Dieses Urteil wurde erst durch die Gesetzgebung gegenstandslos, als die Möglichkeit einer zusätzlichen Schutzfrist geschaffen wurde. Nach Auffassung des Supreme Court war die Vorschrift des Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984 (bekannt als „Hatch-Waxman Act"), die vorsah, daß die Vorlage von Mustern während der Patentdauer nicht länger als Patentverletzung zu behandeln sei, eine Ergänzung der Bestimmung desselben Gesetzes, mit der die Möglichkeit zusätzlichen Schutzes als Ausgleich für den Zeitverlust bei der Erlangung der Genehmigung für das Inverkehrbringen geschaffen wurde [43]. Ich sollte hier vielleicht hinzufügen, daß ich es nicht für erforderlich halte, daß der Gerichtshof sich mit der Frage befaßt, ob die niederländische Vorschrift zu

39 — Richter Whitford erwähnte, daß Patentinhaber um eine Verlängerung der Ausschließlichkeitsfrist bemüht seien (S. 4 und 5).

40 — Nr. 42 dieser Schlußanträge.

41 — Giur. Ann. dir. ind., S. 1081.

42 — Roche Products Inc./Bolar Pharmaceutical Co., 733 F2d 858 (Court of Appeals for the Federal Circuit, 1984).

43 — Eli Lilly & Co./Medtronic, Inc., (1990 US) 110 L Ed 2d 605.

rechtfertigen ist, soweit sie auf Patente angewandt wird, für die ein ergänzendes Schutzzertifikat erhältlich gewesen wäre.

49. Der vorstehende Überblick zeigt mithin, daß das Urteil des Hoge Raad vom 18. Dezember 1992, das im vorliegenden Fall von Bedeutung ist, den Umfang des Patentschutzes keineswegs willkürlich und unsachgemäß auslegt.

Rechtfertigung des ergänzenden Schutzes

50. Die bereits erwähnte Ergänzungsschutzverordnung [44] ist für die Rechtfertigung der streitigen Maßnahme ebenfalls erheblich. Ihr Erlaß zeigt die Bedeutung, die die Gemeinschaftsgesetzgebung der Erosion der ursprünglichen Patentschutzfrist durch die Zeitverluste bei der Erlangung der Genehmigung für das Inverkehrbringen beigemessen hat. Auch wenn, wie Generics darlegt, das Urteil des Hoge Raad vom 18. Dezember 1992 zur Auslegung des Artikels 30 Absatz 3 ROW nicht darauf abzielte, ergänzenden Schutz zu bewirken, halte ich es doch für vernünftig, daß der Gerichtshof sich mit der praktischen Wirkung dieser Verordnung befaßt, da die Rechtfertigung einer Maßnahme anhand ihrer Wirkungen bewertet werden muß.

44 — Vgl. Nr. 4 dieser Schlußanträge.

51. Die Ergänzungsschutzverordnung sieht nunmehr die Möglichkeit einer Verlängerung der nationalen Patentschutzfrist um den Zeitraum vor, der zwischen Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der Gemeinschaft verstrichen ist, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren, falls die Verlängerung fünf Jahre nicht übersteigt. Die Begründungserwägungen der Verordnung lassen erkennen, daß es Zweck der Verordnung war, zugunsten von Patentinhabern einen Ausgleich für den Zeitverlust bei der Erlangung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu schaffen. In der zweiten, dritten und sechsten Begründungserwägung heißt es nämlich:

„Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschngstätigkeit sind, werden in der Gemeinschaft und in Europa nur weiterentwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.

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.

Auf Gemeinschaftsebene ist eine einheitliche Lösung zu finden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen ...“

52. Obwohl die Verordnung die Möglichkeit ergänzenden Schutzes nur für Erzeugnisse einräumt, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung noch durch ein gültiges Patent geschützt waren und für die die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen vor dem 1. Januar 1985 erteilt wurde (und damit die Erzeugnisse, um die es im vorliegenden Fall geht, ausschließt) [45], stimme ich doch mit der Auffassung des Hoge Raad in seinem Vorlageurteil überein, daß dies nicht bedeuten kann, daß ältere Erzeugnisse keinen ergänzenden Schutz verdienten.

53. Nach der Begründung des Verordnungsvorschlags der Kommission [46] war der ursprünglich vorgeschlagene Zeitpunkt der ersten Genehmigung (nach dem 1. Januar 1984), der nicht weit vom letztlich festgelegten Zeitpunkt entfernt war, gewählt worden, um der europäischen Industrie zu ermöglichen, den Rückstand gegenüber ihren amerikanischen Konkurrenten, die seit 1984 die Möglichkeit einer ergänzenden Schutzfrist nutzen konnten, aufzuholen. In ihrer Begründung stellte die Kommission ebenfalls fest, daß die Beschränkung ergänzender Schutzzertifikate auf Patente, die am 1. Juli 1992 noch gültig waren, zusätzlich zu dem Erfordernis, daß die Genehmigung nach dem 1. Januar 1984 erteilt worden sei, darauf hinauslaufe, daß ein Erzeugnis, für das 1972 (d. h. vor 20 Jahren) ein Patent beantragt worden sei, ein Zertifikat nur erhalten könne, wenn es mehr als 12 Jahre gedauert habe, die entsprechende Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erhalten. Der Zeitraum von 12 Jahren sei für die Zwecke der vorgeschlagenen Verordnung als die durchschnittliche Bezugszeit berechnet worden, die man brauche, um eine solche Genehmigung zu erhalten [47]. Bei der Ausarbeitung des Vorschlags habe sie darauf geachtet, „insbesondere bei Festsetzung der Schutzdauer des Zertifikats und der Übergangsregelung ein Gleichgewicht zwischen den Interessen der Forschung und denen der Generikafirmen anzustreben“ [48].

54. Das bedeutet indessen nicht, daß die Kommission früheren nationalen Schutz als unannehmbar betrachtete. Die Verordnung wurde vielmehr gerade zu dem Zweck erlassen, die Zulässigkeit verschiedener nationaler Maßnahmen anzuerkennen. Die Kommission führte in ihrer Begründung (Nr. 7) aus, daß der Umstand, daß in mehreren Mitgliedstaaten bereits parlamentarische Initiativen egriffen worden seien (von denen sich mindestens eine in einer weit fortgeschrittenen Verfahrensphase befinde), die einen ergänzenden Schutz für Arzneimittel vorsähen, es erforderlich mache, die einzelstaatlichen Vorstellungen zu koordinieren, um sie auf Gemeinschaftsebene anzugleichen. Nach der sechsten Begründungserwägung sollten

45 — Das erste Patent lief am 9. März 1992 vor Inkraftreten der Verordnung (sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt am 2. Juli 1992) ab, beim zweiten, das bei Inkrafttreten der Verordnung noch galt, wurde die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor dem 1. Januar 1985 erteilt.

46 — KOM(90) 101 endg. — SYN 255.

47 — Nr. 61 Buchstabe b.

48 — Nr. 25.

„neue Unterschiede" der nationalen Rechtsvorschriften vermieden werden, die „geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern". Darüber hinaus erkennt die Verordnung die Zulässigkeit früherer nationaler Schutzvorschriften mittelbar an, wenn in Artikel 20 festgelegt wird, daß die Verordnung keine Anwendung findet „auf Zertifikate, die vor Inkraftreten dieser Verodnung in Übereinstimmung mit dem einzelstaatlichen Recht eines Mitgliedstaats erteilt wurden, noch auf Anmeldungen, die in Übereinstimmung mit diesem Recht vor dem Tag der Veröffentlichung dieser Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften eingereicht wurden".

55. Bemerkenswert ist auch, daß auf einer Konferenz aller Vertragsstaaten im Dezember 1991 eine Änderung des Artikels 63 des Patentübereinkommens [49] beschlossen wurde, um die Dauer eines europäischen Patents für solche Erzeugnisse (einschließlich pharmazeutischer Produkte) auf mehr als 20 Jahre zu verlängern, für die eine amtliche Genehmigung erforderlich ist, ehe das Patenterzeugnis in den Verkehr gebracht werden darf. Die Änderung ist allerdings noch nicht in Kraft getreten.

56. Aus den vorstehenden Gründen bin ich der Auffassung, daß Artilel 30 Absatz 3 ROW in seiner Auslegung durch den Hoge Raad in seinem Urteil vom 18. Dezember 1992 und in seiner Anwendung im Ausgangsverfahren nach Artikel 36 des Vertrages gerechtfertigt ist.

Erlaß einer einstweiligen Verfügung (Frage 3)

57. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes fällt das Verbot des Verkaufs von Erzeugnissen durch ein nationales Gericht im Wege der einstweiligen Verfügung unter Artikel 30 [50]. Ich untersuche demgemäß nun die Frage der Rechtfertigung der Verfügung nach Artikel 36.

58. Die Vorschrift, gegen die Generics im vorliegenden Fall verstoßen hat, gehört zum nationalen Recht, nicht zum Gemeinschaftsrecht, und ich war zu dem Ergebnis gelangt, daß die nationale Rechtsvorschift, deren Schutz die einstweilige Verfügung bezweckt, nach Gemeinschaftsrecht gerechtfertigt ist. Der Rechtsbehelf nach nationalem Recht wäre indessen nicht nach Artikel 36 gerechtfertigt, wenn er über das hinausginge, was zum Schutz des betreffenden Rechts erforderlich ist. Denn wie der Gerichtshof entschieden hat, fällt „eine nationale Regelung oder Praxis nicht unter die Ausnahmebestimmung des Artikels 36", wenn das betreffende Interesse „genau so wirksam durch Maßnahmen geschützt werden kann, die den innergemeinschaftlichen Handel

49 — Zitiert in Fußnote 2.

50 — Vgl. Urteil vom 22. Januar 1981 in der Rechtssache 58/80 (Dansk Supermarked, Slg. 1981, 181) und Allen & Hanburys (zitiert in Fußnote 21).

weniger beschränken" [51]. So kann der Gerichtshof innerhalb bestimmter Grenzen gehalten sein, den Rechtsbehelf zu prüfen, um sicherzustellen, daß er nicht unverhältnismäßig ist.

59. Mit der Wahl einer einstweiligen Verfügung als Rechtsbehelf hat sich der Gerichtshof bereits in der Rechtssache Thetford befaßt [52]. In dieser Rechtssache, bei der es um die Einfuhr von Erzeugnissen unter Verstoß gegen ein nationales Patent ging, hatte die Beklagte geltend gemacht, daß nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit allenfalls die Zahlung einer angemessenen Lizenzgebühr angeordnet werden könne, da der spezifische Gegenstand des Patents bereits dann angemessen geschützt werde, wenn dem Inhaber das Recht auf eine Vergütung für den Vertrieb des patentierten Erzeugnisses zuerkannt würde, ohne daß ihm darüber hinaus ein Anspruch auf ein gerichtliches Unterlassungsgebot eingeräumt werden müsse. Der Gerichtshof wies dieses Vorbringen mit der Feststellung zurück, daß das Recht des Patentinhabers, sich der Einfuhr ohne Lizenz hergestellter Erzeugnisse zu widersetzen, „zur Substanz des Patentrechts gehört" und „daß, wenn das nationale Recht zur Abwehr von Patentverletzungen für den Regelfall ein gerichtliches Unterlassungsgebot vorsieht, eine solche Maßnahme nach Artikel 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt ist".

60. Generics meint indessen, der vorliegende Fall sei anders gelagert, weil er eine einstweilige Verfügung gegen den Verkauf von Erzeugnissen betreffe, der nach dem Ablauf des Patents stattfinde. Da das Patent jetzt abgelaufen sei, sei eine einstweiliges Verbot der Verkaufs von Erzeugnissen nach Ablauf des Patents nicht erforderlich, um eine Patentverletzung „abzuwehren" (im Sinne von „vorbeugen").

61. Die Wahl einer einstweiligen Verfügung als Rechtsbehelf sei ferner unverhältnismäßig, weil SKF früher eine einstweilige Verfügung hätte beantragen können und weil das Gericht — so Generics in der Sitzung — als Alternative die Gewährung von Schadensersatz oder den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen hätte in Erwägung ziehen können [53].

62. Die Wahl des angemessenen Rechtsbehelfs ist meines Erachtens im wesentlichen eine Sache der nationalen Gerichte, und der Gerichtshof sollte nur dann einschreiten, wenn die nationalen Gerichte eine offensichtlich unverhältnismäßige Maßnahme erlassen sollten. Nur zur Verdeutlichung dieses Punktes sei folgendes gesagt: Zu der Anregung, statt der einstweiligen Verfügung hätte Schadensersatz gewährt werden können, meine ich, daß es sich als sehr schwierig erweisen könnte, einen angemessenen Schadensbetrag zu ermitteln. Eine Rechnungslegung über die erzielten Gewinne

51 — Urteil vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75 (De Pijper, Slg. 1976, 613) in Zusammenhang mit Gesundheit oder Leben von Menschen.

52 — Ztiert in Fußnote 18.

53 — SKF behauptet, sie habe vor der Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen keine Kenntnis von den Anträgen von Generics haben können. Diese Genehmigungen wurden aber am 18. Januar 1990 und am 17. Dezember 1992 erteilt, während der Antrag auf Erlaß einer einstweiligen Verfügung erst im August 1993 gestellt wurde.

könnte unzureichend sein, weil Generics weitere 14 Monate Marktpräsenz genossen hätte, um ihren Ruf aufzubauen, und damit die Wettbewerbsintensität für die Zukunft erhöht hätte. Wenn dem so wäre, könnte eine einstweilige Verfügung, wie sie im vorliegenden Fall erlassen wurde, der einzig angemessene Rechtsbehelf sein, und die Entscheidung des Gerichts, diese Maßnahme zugunsten von SKF zu erlassen, ist selbst dann nicht unvernünftig, wenn SKF früher hätte handeln können. Was die Möglichkeit des Widerrufs der Registrierungen im Gegensatz zum Verbot des Verkaufs im Wege einer einstweiligen Verfügung anlangt, so sehe ich kaum einen Unterschied, wenn der Verfügung tatsächlich die Zeit zugrunde gelegt wurde, die durchschnittlich für die Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich ist.

63. Diese Bemerkungen sollen lediglich zeigen, daß der Balanceakt, der erforderlich ist, um in einem konkreten Fall eines Verstoßes gegen nationales Recht den angemessenen Rechtsbehelf zu ermitteln, grundsätzlich vom nationalen Gericht zu leisten ist. Der Gerichtshof darf sich an einer solchen Abwägung nur in Fällen beteiligen, in denen sich aus der Vorlage ergibt, daß der gewährte Rechtsbehelf offensichtlich unverhältnismäßig war. Dies ist hier nicht der Fall.

Die Geltungsdauer der einstweiligen Verfügung (Frage 4)

64. Zur Geltungsdauer der einstweiligen Verfügung führt Generics aus, der Zeitraum von 14 Monaten sei unannehmbar, da er auf die Durchschnittszeit gestützt sei, die das CBG für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen benötige; diese überschreite aber die in der Richtlinie 65/65 festgelegte Frist von 120 Tagen beträchtlich. Da die Frist für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen rechtswidrig sei, soweit sie den Zeitraum von 120 Tagen überschreite, sei auch die einstweilige Verfügung rechtswidrig, soweit diese sie über diese Frist hinaus am Inverkehrbringen hindere.

65. Das Vereinigte Königreich weist darauf hin, daß die Richtlinie 65/65 in bestimmten Fällen eine Aussetzung zulasse [54] und daß nicht klar sei, ob die Durchschnittszeit von 14 Monaten solche Zeiträume umfasse; daher sei nicht ganz klar, ob 14 Monate gegen die Richtlinie verstießen. Das vorliegende Gericht spricht aber in seiner Frage von einem Zeitraum, „der die in den Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG festgelegte Höchstdauer des Verfahrens zur Arzneimittelregistrierung überschreitet"; Grundlage der Frage ist somit, daß dieser Zeitraum gegen die Richtlinien verstößt.

54 — Vgl. Artikel 7 in der Fasssung des Artikels 1 Absatz 6 der Richtlinie 93/39 und des Artikels 4 Buchstabe c der Richtlinie 75/319.

66. Meines Erachtens stützt aber die Richtlinie 65/65 das Vorbringen von Generics nicht, selbst wenn man annimmt, daß der Zeitraum von 14 Monaten nicht mit dem Gemeinschaftsrecht zu vereinbaren ist.

67. Ich habe bereits festgestellt, daß sowohl das Recht, die Vorlage von Mustern beim CBG während der Patentdauer als auch die Wahl einer einstweiligen Verfügung — im Gegensatz etwa zu Schadensersatz —, um einer Verletzung dieses Rechts entgegenzutreten, nach Gemeinschaftsrecht gerechtfertigt sind. Folgerichtig muß die Geltungsdauer der einstweiligen Verfügung, die berechnet wird, um den Patentinhaber in die Lage zu versetzen, in der er sich befände, wenn das Recht beachtet worden wäre, ebenfalls gerechtfertigt sein. Außerdem versetzt diese einstweilige Verfügung Generics — ebenso wie SKF — ungefähr in die Lage, in der sie sich befände, wenn sie das Patent nicht verletzt hätte. Das Ergebnis entspricht somit der Billigkeit. Bei einer anderen Lösung könnte der Wettbewerber versucht sein, ein Patent in der Hoffnung zu verletzen, daß die zu erwartende einstweilige Verfügung früher ablaufe, als wenn er die normale Frist für den Erhalt einer Genehmigung für das Inverkehrbringen abwarten müßte.

68. Es ist zwar richtig, daß nach Gemeinschaftsrecht für diejenigen, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragen, ein Rechtsbehelf zur Verfügung steht, wenn die Behörden durch Überschreiten der in der Richtlinie 65/65 festgelegten Fristen gegen Gemeinschaftsrecht verstoßen. Das Gemeinschaftsrecht fordert aber nicht, daß der unter solchen Umständen verfügbare Rechtsbehelf eine Form annimmt, die auf eine Beschränkung der Rechte des Patentinhabers hinausläuft. Generics mag in anderen Verfahren ein Rechtsbehelf gegenüber Behörden zustehen, die für eine Verzögerung bei der Erteilung der Genehmigung verantwortlich sind, sie kann sich aber nicht auf eine Verzögerung in diesem Verfahren berufen, um die Geltungsdauer der einstweiligen Verfügung anzugreifen.

69. Es bedarf daher keiner Prüfung der Frage, ob sich Generics bei der Berufung auf die angebliche Verletzung der Richtlinie 65/65 gegenüber SKF darauf stützen kann, daß der Richtlinie „unmittelbare horizontale Wirkung" zukommt, daß also ihre unmittelbare Wirkung entgegen der Rechtsprechung des Gerichtshofes gegen einen anderen als den Staat geltend machen kann. Meines Erachtens besteht keine Notwendigkeit, sich mit dieser Frage zu beschäftigen.

70. Generics führt schließlich aus, daß das hier in Rede stehende Erzeugnis, Cimetidin, zugunsten von SKF durch zwei Patente geschützt gewesen sei. Alle drei Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen der von Generics zu vermarktenden Konkurrenzerzeugnisse seien eingereicht worden, bevor das zweite Patent erteilt oder gar veröffentlicht worden sei, und zwei der drei Genehmigungen (für Tabletten von 200 mg und 400 mg) seien sogar vor der Erteilung oder Veröffentlichung dieses Patents erteilt worden [55]. Die Vorlage der Muster beim CBG sei daher eine Verletzung nur des ersten, nicht aber des zweiten Patents gewesen. Es sei somit ungerecht, ihr den Verkauf aller ihrer Erzeugnisse für einen Zeitraum gerichtlich zu untersagen, der vom Ablauf des zweiten Patents ab berechnet werde.

71. Ob und in welchem Umfang das zweite Patent verletzt wurde, ist eine Frage, die die nationalen Gerichte nach nationalem Recht zu entscheiden haben. Selbst wenn aber die Behauptung von Generics zutreffen sollte, sie habe das zweite Patent nicht verletzt, so wäre sie doch ohne Verletzung des ersten Patents nicht in der Lage gewesen, ihre Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vor Ablauf dieses Patents (am 9. März 1992) einzureichen. Inzwischen war das zweite Patent erteilt worden (19. Juni 1991), und somit hätten die Genehmigungen nicht rechtmäßig beantragt werden können, weil feststeht, daß die Anträge eine Verletzung des zweiten Patents dargestellt hätten, wenn dieses zum Zeitpunkt ihrer Einreichung bestanden hätte. Das vorlegende Gericht hat also bei der Festlegung der Geltungsdauer der einstweiligen Verfügung vom Zeitpunkt des Ablaufs des zweiten Patents an nichts anderes getan, als Generics ungefähr in die Lage zurückzuversetzen, in der sie sich befunden hätte, wenn sie nicht gegen die nationale Rechtsvorschrift verstoßen hätte, die ihr die Vorlage von Mustern während der Laufzeit des ersten Patents untersagte [56]. Dies aber ist, wie ich bereits ausgeführt habe, ein gerechtfertigtes Ziel.

72. Ich bin daher der Auffassung, daß die vom vorlegenden Gericht erlassene einstweilige Verfügung nach Gemeinschaftsrecht nicht zu beanstanden ist.

55 — Vgl. die Zeitangaben in Nrn. 5 bis 8 dieser Schlußanträge.

56 — Möglicherweise sogar in eine bessere Lage, da das Genehmigungsverfahren tatsächlich länger gedauert hat: Die Anträge waren am 22. Oktober 1987 und am 10. Oktober 1989 gestellt worden, und die Genehmigungen wurden erst am 18. Januar 1990 und am 17. Dezember 1992 erteilt; die Verfahrensdauer betrug somit 27 bzw. 38 Monate.

Ergebnis

73. Demgemäß sollten die dem Gerichtshof vom Hoge Raad vorgelegten Fragen wie folgt beantwortet werden:

1) Eine nationale Rechtsvorschrift, nach der der Inhaber eines Patents für bestimmte Arzneimittel berechtigt ist, während der Laufzeit dieses Patents einem Dritten untersagen zu lassen, der für die Registrierung von Arzneimitteln zuständigen Stelle Muster der patentierten (oder nach dem patentierten Verfahren hergestellten) Arzneimittel vorzulegen, fällt unter Artikel 30 EG-Vertrag, ist aber, wenn ein ergänzendes Schutzzertifikat nicht hätte beantragt werden können, als Maßnahme zum Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums nach Artikel 36 gerechtfertigt.

2) Das im vorliegenden Fall verhängte gerichtliche Verbot, während eines bestimmten Zeitraums nach Ablauf des Patents Waren in den Verkehr zu bringen, deren Genehmigung für das Inverkehrbringen unter Verstoß gegen das Patent erlangt wurde, fällt unter Artikel 30 EG-Vertrag, ist aber als Maßnahme zum Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums nach Artikel 36 auch dann gerechtfertigt, wenn dieser Zeitraum die in den Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG festgelegte Frist für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln überschreitet.