SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS YVES BOT vom 9. Juni 2011 [1]

1. Im vorliegenden Vorabentscheidungsverfahren wird der Gerichtshof ersucht, die Auswirkungen des Erlasses der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] auf die Voraussetzungen für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats zur Verlängerung der durch ein Patent erteilten Ausschließlichkeit der Verwertung eines Arzneimittels klarzustellen.

2. Die Herstellung eines Arzneimittels erfordert lange und teure Forschungsarbeiten. Um den pharmazeutischen Labors die Rentabilisierung der für diese Forschungsarbeiten erforderlichen Investitionen zu ermöglichen und so diese Arbeiten zu fördern, sahen die Mitgliedstaaten im nationalen Recht oder durch Übereinkommen auf europäischer Ebene [3] vor, dass die Medikamente Gegenstand eines Patents sein können, das seinem Inhaber während eines bestimmten Zeitraums ein ausschließliches Verwertungsrecht gewährleisten soll [4].

3. Der Vertrieb eines Arzneimittels in einem Mitgliedstaat ist jedoch von der vorherigen Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen abhängig, die entweder von der zuständigen Behörde dieses Staats [5] oder seit dem Inkrafttreten der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates [6] von der Europäischen Gemeinschaft [7] erteilt wird.

4. Der Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung und der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann relativ lang sein. Denn während ein Patent für ein Arzneimittel sehr bald angemeldet werden muss, um der Gefahr einer Bekanntmachung oder dem Abschluss von parallel geführten Forschungsarbeiten zu begegnen, kann die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen mehrere Jahre dauern, um die Forschungsarbeiten durchzuführen, die zur Überprüfung der Wirksamkeit, der

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — Verordnung vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378, S. 1, im Folgenden: Kinderarzneimittelverordnung).

3 — Das Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente wurde am 5. Oktober 1973 in München unterzeichnet und trat am 7. Oktober 1977 in Kraft.

4 — Nach Art. 63 dieses Übereinkommens beträgt die Laufzeit des europäischen Patents zwanzig Jahre, gerechnet vom Anmeldetag an.

5 — Vgl. Art. 3 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, 22, S. 369) und Art. 6 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).

6 — Verordnung 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).

7 — Vgl. Art. 3 der Verordnung Nr. 2309/93.

Sicherheit und der Qualität des Erzeugnisses erforderlich sind [8].

5. Die Nutzungsdauer des durch das Patent eingeräumten Verwertungsmonopols wird daher um diesen Zeitraum verkürzt.

6. Um diesem Nachteil in den Mitgliedstaaten auf gleiche Weise abzuhelfen, hat der Gemeinschaftsgesetzgeber in der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates [9] festgelegt, dass pharmazeutische Labors ein ergänzendes Schutzzertifikat erhalten können, das seinem Inhaber bei Ablauf des Grundpatents während eines Zeitraums, der die Dauer des Verfahrens für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgleichen soll, wenn dieses den als normal angesehenen Zeitraum von fünf Jahren überschreitet, dieselben Rechte wie das Patent gewährt.

7. Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 sieht also vor, dass das ergänzende Schutzzertifikat ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer gilt, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Patent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren, entspricht und die fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an nicht überschreiten kann.

8. Der Kinderarzneimittelverordnung ihrerseits liegt die Feststellung zugrunde, dass zahlreiche Arzneimittel auf den Markt gebracht worden waren, ohne dass sie tatsächlich Studien hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf Kinder unterzogen worden wären, was eine wirksame und sichere Verwendung dieser Arzneimittel zur Behandlung von Kindern nicht zuließ.

9. Der Gemeinschaftsgesetzgeber hat daher in dieser Verordnung festgelegt, dass ein Arzneimittel, abgesehen von Freistellungen, nur dann eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten darf, wenn es Studien unterzogen wurde, die die Feststellung ermöglichen, ob und wie es in der Pädiatrie eingesetzt werden kann.

10. Als Gegenleistung für die Durchführung dieser ergänzenden Studien hat der Gemeinschaftsgesetzgeber in der Kinderarzneimittelverordnung vorgesehen, dass die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats um sechs Monate erhöht werden darf.

11. In der vorliegenden Rechtssache wird der Gerichtshof gefragt, ob und in welchem Umfang ein Wirtschaftsteilnehmer diese Verlängerung von sechs Monaten in Anspruch nehmen kann, wenn weniger als fünf Jahre zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und der Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen sind.

12. Es geht mit anderen Worten darum, ob ein ergänzendes Schutzzertifikat mit einer negativen Laufzeit oder einer Laufzeit von null erteilt werden kann, damit diese Verlängerung von sechs Monaten entweder ab

8 — Vgl. Chemtob-Concé, M.-C., „Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique", *Gazette du Palais*, Oktober 2008, Nr. 283, S. 42.

9 — Verordnung vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1) in der durch die Kinderarzneimittelverordnung geänderten Fassung (im Folgenden: Verordnung Nr. 1768/92).

dem Beginn dieser negativen Laufzeit, d. h. vor Ablauf des Grundpatents, oder, falls eine solche negative Laufzeit auf null aufzurunden ist, ab dem Ablauf des Grundpatents zu laufen beginnt.

13. In den vorliegenden Schlussanträgen werde ich darlegen, dass diese Frage durch den Normtext und die Systematik der Verordnung Nr. 1768/92 und der Kinderarzneimittelverordnung nicht präzise beantwortet wird und die Antwort daher aus den mit den Verordnungen verfolgten Zielen abgeleitet werden muss.

14. Ich werde darstellen, dass es Ziel der Verordnung Nr. 1768/92 ist, dem Inhaber eines Patents einen Ausschließlichkeitszeitraum von höchstens 15 Jahren ab Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen einzuräumen, und dass die Kinderarzneimittelverordnung das zu diesem Zweck erteilte ergänzende Schutzzertifikat um sechs Monate verlängern soll. Meiner Ansicht nach besteht die praktische Wirkung dieser beiden Verordnungen zusammen genommen darin, dem Patentinhaber einen Ausschließlichkeitszeitraum vom 15 Jahren und sechs Monaten ab Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu garantieren.

15. Folglich werde ich dem Gerichtshof vorschlagen, festzustellen, dass dem Inhaber eines Patents die durch die Kinderarzneimittelverordnung eingeführte Verlängerung von sechs Monaten gewährt werden kann, wenn weniger als fünf Jahre zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen sind, und dass diese Verlängerung ab dem Zeitpunkt zu laufen beginnt, der dadurch bestimmt wird, dass vom Zeitpunkt des Ablaufs des Patents der Wert der (negativen) Laufzeit des Zertifikats abgezogen wird.

I — Rechtlicher Rahmen

16. Das Bundespatentgericht (Deutschland) hat in seiner Vorlagefrage auf die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[10] Bezug genommen, die die Verordnung Nr. 1768/92 wiedergibt, ohne sie inhaltlich zu ändern. Die Verordnung Nr. 469/2009 ist jedoch erst am 6. Juli 2009 in Kraft getreten, also nach Erlass der Entscheidung, die Gegenstand der Beschwerde im Ausgangsverfahren ist. Die maßgebende Verordnung ist daher die Verordnung Nr. 1768/92.

A — *Die Verordnung Nr. 1768/92*

17. In den Erwägungsgründen 3 bis 5 der Verordnung Nr. 1768/92 wird ausgeführt, dass 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 wird, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist, was nachteilige Auswirkungen auf die Forschung hat und die Gefahr mit sich bringt, dass die Forschungszentren aus den Mitgliedstaaten in andere Länder verlagert werden.

10 — Verordnung vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152, S. 1).

18. Der achte und der neunte Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1768/92 lauten:

„Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes muss 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.

In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor müssen 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 muss im Übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde."

19. Art. 3 („Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats") der Verordnung Nr. 1768/92 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 65/65 ... bzw. der Richtlinie 81/851/EWG[11] 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."

20. Nach den Art. 4 und 5 der Verordnung Nr. 1768/92 gilt der durch das Zertifikat gewährte Schutz nur für das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und gewährt dieselben Rechte wie das Grundpatent.

21. Art. 7 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 sieht vor, dass die Anmeldung des Zertifikats innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, eingereicht werden muss. Nach Art. 7 Abs. 3 dieser Verordnung kann der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit gestellt werden, wenn ein Zertifikat angemeldet wird oder die Anmeldung des Zertifikats im Gange ist und die Anforderungen in Art. 8 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 erfüllt sind. Art. 7 Abs. 4 dieser

11 — Richtlinie des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. L 317, S. 1).

Verordnung bestimmt, dass der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Zertifikats zu stellen ist.

22. Art. 8 der Verordnung Nr. 1768/92 zählt auf, welche Angaben eine Zertifikatsanmeldung enthalten muss. Er sieht u. a. vor, dass die Zertifikatsanmeldung, falls in ihr eine Verlängerung der Laufzeit beantragt wird, eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung mit einem pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Art. 36 der Kinderarzneimittelverordnung enthalten muss.

23. In Art. 10 („Erteilung des Zertifikats oder Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung“) der Verordnung Nr. 1768/92 heißt es:

„(1) Erfüllen die Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen, so erteilt die [zuständige] Behörde das Zertifikat.

(2) Vorbehaltlich des Absatzes 3 weist die [zuständige] Behörde die Zertifikatsanmeldung zurück, wenn die Anmeldung oder das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, nicht die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

…“

24. Art. 13 („Laufzeit des Zertifikats“) der Verordnung Nr. 1768/92 bestimmt:

„(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 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 [Kinderarzneimittelverordnung] um sechs Monate verlängert. In diesem Fall kann die in Absatz 1 dieses Artikels festgelegte Laufzeit nur einmal verlängert werden.“

25. Nach Art. 14 Buchst. a der Verordnung Nr. 1768/92 erlischt das Zertifikat „am Ende des in Artikel 13 festgelegten Zeitraums“.

B — *Die Kinderarzneimittelverordnung*

26. Die Erwägungsgründe 26 bis 28 der Kinderarzneimittelverordnung lauten:

„(26) Für Arzneimittel, für die pädiatrische Daten vorzulegen sind, soll Folgendes gelten: Wenn alle Maßnahmen des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts

durchgeführt wurden, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist und wenn einschlägige Informationen über die Ergebnisse von Studien in den Produktinformationen enthalten sind, sollte ein Bonus in Form einer sechsmonatigen Verlängerung des [Zertifikats] gemäß der Verordnung … Nr. 1768/92 … gewährt werden. …

(27) Ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats nach dieser Verordnung sollte nur zulässig sein, wenn ein Zertifikat im Sinne der Verordnung … Nr. 1768/92 erteilt wird.

(28) Da der Bonus für die Durchführung von pädiatrischen Studien gewährt wird und nicht für den Nachweis, dass ein Arzneimittel bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sicher und wirksam ist, sollte der Bonus auch dann erteilt werden, wenn die pädiatrische Indikation nicht zugelassen wird. Damit jedoch die verfügbaren Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln in pädiatrischen Bevölkerungsgruppen verbessert werden, sollten relevante Informationen über eine derartige Verwendung in die Produktinformationen aufgenommen werden."

27. In Art. 36 der Kinderarzneimittelverordnung heißt es:

„(1) Beinhaltet ein Genehmigungsantrag nach Artikel 7 oder 8 die Ergebnisse sämtlicher Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so wird dem Inhaber des Patents oder des [Zertifikats] eine sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Artikel 13 Absätze 1 und 2 der Verordnung … Nr. 1768/92 gewährt.

Unterabsatz 1 gilt auch, wenn die Ausführung des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts nicht zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation führt, die Studienergebnisse jedoch in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden.

…

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten für Arzneimittel, die durch ein [Zertifikat] nach der Verordnung … Nr. 1768/92 oder durch ein Patent, das für ein [Zertifikat] in Frage kommt, geschützt sind. …

…"

II — Ausgangsverfahren und Vorlagefrage

28. Die Merck Sharp & Dohme Corp. (vormals Merck & Co., im Folgenden: Merck) ist Inhaberin eines europäischen Patents für Dipeptidylpeptidase-Inhibitoren zur Behandlung oder Prävention von Diabetes.

Anmeldetag dieses Patents war der 5. Juli 2002.

29. Am 14. September 2007 beantragte Merck beim Deutschen Patent- und Markenamt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für den von diesem Patent erfassten pharmazeutischen Wirkstoff Sitagliptin, gegebenenfalls in Form eines pharmazeutisch annehmbaren Salzes, insbesondere für Sitagliptinphosphat Monohydrat. Als Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union und in Deutschland gab sie den 21. März 2007, den Tag der erteilten europäischen Zulassung für das Arzneimittel der Marke Januvia, an, das den Wirkstoff Sitagliptinphosphat-Monohydrat enthält.

30. Dieser Antrag wurde mit Beschluss vom 1. Juli 2008 mit der Begründung zurückgewiesen, dass zwischen dem Tag der Anmeldung des Grundpatents und dem Tag der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen nur ein Zeitraum von vier Jahren, acht Monaten und 16 Tagen liege, so dass die Berechnung der Dauer des ergänzenden Schutzzertifikats eine negative Laufzeit von drei Monaten und 14 Tagen ergeben habe.

31. Merck legte gegen diesen Beschluss Beschwerde beim Bundespatentgericht ein.

32. Sie trägt vor, dass die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats nicht zu den Voraussetzungen für seine Erteilung zähle, dass ihr dieses Zertifikat erteilt werden müsse, weil sie alle dafür nötigen Voraussetzungen erfülle, und dass diese Erteilung notwendig sei, damit sie später eine Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats beantragen könne.

33. Merck weist darauf hin, dass ein pädiatrisches Prüfkonzept am 27. März 2009 von der zuständigen Behörde genehmigt worden sei und dass die vorgeschriebenen Studien bis 2017 abzuschließen seien.

34. Das ergänzende Schutzzertifikat sei ihr mit einer negativen oder einer Null-Laufzeit zu erteilen, damit die durch die Kinderarzneimittelverordnung vorgesehene Verlängerung um sechs Monate entweder ab dem 21. März 2022 oder ab dem Ablauf der Gültigkeit des Grundpatents am 5. Juli 2022 zu laufen beginne.

35. Das vorlegende Gericht führt aus, dass bis zum Erlass der Kinderarzneimittelverordnung angenommen worden sei, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat nur erteilt werden könne, wenn zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des in Rede stehenden Arzneimittels mehr als fünf Jahre vergangen seien. Fraglich sei, ob nach Inkrafttreten dieser Verordnung eine andere Auslegung vorzunehmen sei und ergänzende Schutzzertifikate mit einer negativen oder Null-Laufzeit zu erteilen seien.

36. Das vorlegende Gericht betont zum einen, dass weder in der Kinderarzneimittelverordnung noch in der Verordnung Nr. 469/2009 explizit die Möglichkeit vorgesehen sei, solche ergänzende Schutzzertifikate zu erteilen, und dass diese Lösung dem gängigen Sinn des Worts „Laufzeit“ in Art. 13 der Verordnung Nr. 469/2009 widerspreche.

37. Es weist zum anderen darauf hin, dass Art. 13 dieser Verordnung nicht zu den Voraussetzungen für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats gehöre und dass die Erteilung eines solchen Zertifikats mit einer negativen oder Null-Laufzeit im Einklang mit dem von der Kinderarzneimittelverordnung verfolgten Ziel stehe. Wenn dieser Auslegung zu folgen sei, sei es noch notwendig, den Beginn der Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats klarzustellen. Es sei daher erheblich, ob die sechsmonatige Frist vor Ablauf des Patents zu dem Zeitpunkt zu laufen beginne, der dadurch bestimmt werde, dass ein negativer Wert des ergänzenden Schutzzertifikats berücksichtigt werde, oder ob dieser auf null aufzurunden sei und die sechsmonatige Frist ab dem Zeitpunkt des Ablaufs des Patents zu laufen beginne.

38. Das vorlegende Gericht legt in diesem Zusammenhang dar, dass die Situation der Beschwerdeführerin des Ausgangsverfahrens auf die verschiedenen Praktiken in den Mitgliedstaaten aufmerksam gemacht habe. So hätten die zuständigen Behörden der Republik Bulgarien, des Königreichs der Niederlande und des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland der Beschwerdeführerin ein ergänzendes Schutzzertifikat mit einer negativen Laufzeit und die zuständigen Behörden der Hellenischen Republik ein solches Zertifikat mit Null-Laufzeit erteilt. In Estland und Lettland seien die Entscheidungen, mit denen die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats abgelehnt worden sei, ebenso von den Beschwerdekammern aufgehoben worden.

39. Das vorlegende Gericht weist darauf hin, dass es in Anbetracht dieser Erwägungen notwendig sei, den Gerichtshof nach der Auslegung von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 zu fragen. Das Bundespatentgericht hat die folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Kann ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel erteilt werden, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft kürzer ist als fünf Jahre?

III — Würdigung

40. Das vorlegende Gericht hat sehr klar dargelegt, worum es im vorliegenden Vorabentscheidungsverfahren geht. Es soll festgestellt werden, ob die Beschwerdeführerin des Ausgangsverfahrens das Recht hat, ein ergänzendes Schutzzertifikat für das in Rede stehende Erzeugnis zu erhalten, obwohl erst vier Jahre, acht Monate und 16 Tage zwischen dem Tag der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen sind.

41. Diese Frage stellt sich, weil die Kinderarzneimittelverordnung die Erteilung der Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats um sechs Monate von der Erteilung dieses Zertifikats abhängig macht und weil dessen Laufzeit nach der Verordnung Nr. 1768/92 dem Zeitraum entspricht, der zwischen dem Tag der Patentanmeldung und dem der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen, abzüglich von fünf Jahren, vergangen ist. Es geht daher um die Frage, ob die Erteilung der durch die Kinderarzneimittelverordnung vorgesehenen Verlängerung der Voraussetzung unterliegt, dass der Patentinhaber ein

ergänzendes Schutzzertifikat mit positiver Laufzeit erhalten kann.

42. Wird diese Frage bejaht, kann die Beschwerdeführerin also grundsätzlich keine Verlängerung der ausschließlichen Rechte erhalten, die ihr durch ihr Patent gewährt wurden. Wird sie hingegen verneint, ist noch der Beginn des Laufs der sechsmonatigen Frist klarzustellen.

43. Es ist nämlich anzugeben, ob diese sechsmonatige Frist ab dem Zeitpunkt zu laufen beginnt, der anhand des negativen Werts des Zertifikats bestimmt wird, oder ob er nach einer Aufrundung dieses Wertes auf null ab dem Zeitpunkt des Ablaufs des Patents berechnet wird, in der vorliegenden Rechtssache also dem 5. Juli 2022.

44. Im ersten Fall läuft die Frist ab dem 21. März 2022 [12], so dass die ausschließlichen Rechte, die der Beschwerdeführerin des Ausgangsverfahrens durch das Grundpatent gewährt wurden, um zwei Monate und 16 Tage über den Zeitpunkt des normalen Ablaufs des Patents hinaus, also bis zum 21. September 2022, verlängert werden.

45. Folgte man dieser Lösung, würde das bedeuten, dass dem Inhaber des Grundpatents die durch die Kinderarzneimittelverordnung vorgesehene Verlängerung um sechs Monate nur erteilt werden könnte, wenn zwischen dem Tag der Patentanmeldung und dem der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen mehr als vier Jahre und sechs Monate vergangen sind.

46. Im zweiten Fall werden die ausschließlichen Rechte der Beschwerdeführerin des Ausgangsverfahrens bis zum 5. Januar 2023 verlängert. Folgte man dieser Lösung, würde das bedeuten, dass dem Patentinhaber die durch die Kinderarzneimittelverordnung vorgesehene Verlängerung immer für die Gesamtdauer von sechs Monaten gewährt werden könnte, unabhängig davon, wie viel Zeit zwischen dem Tag der Patentanmeldung und dem der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen ist.

47. Um diese Fragestellungen beantworten zu können, möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob und inwieweit die Verordnung Nr. 1768/92 im Licht der Kinderarzneimittelverordnung dahin auszulegen ist, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel erteilt werden kann, wenn zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Tag der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft weniger als fünf Jahre liegen.

48. Die Beteiligten, die vor dem Gerichtshof Erklärungen eingereicht haben, haben entgegengesetzte Standpunkte vertreten.

49. So haben die ungarische Regierung und die Regierung des Vereinigten Königreichs wie die Beschwerdeführerin des

12 — D. h. ab dem Zeitpunkt des normalen Ablaufs des Patents, dem 5. Juli 2022, abzüglich von drei Monaten und 14 Tagen, d. h. des Zeitraums, der zwischen der Patentanmeldung am 5. Juli 2002 und dem Antrag auf Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen am 21. März 2007 vergangen ist, abzüglich von fünf Jahren.

Ausgangsverfahrens dem Gerichtshof vorgeschlagen, die Vorlagefrage zu bejahen, wobei diese Regierungen auch erläutert haben, dass die sechsmonatige Frist ab dem Zeitpunkt des „negativen" Ablaufs des Zertifikats zu laufen beginnen müsse.

50. Die französische, die litauische und die portugiesische Regierung sowie die Europäische Kommission waren hingegen der Ansicht, dass die untersuchte Frage zu verneinen sei, und zwar aus verschiedenen Gründen, wie dem Wortlaut der maßgebenden Bestimmungen, dem System, in das sie sich einfügten, und der mit ihnen verfolgten Ziele.

51. Was zunächst den Wortlaut der maßgebenden Bestimmungen betrifft, stellt die Kommission fest, dass das Zertifikat nach Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 „ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents [gilt]" und dass die Laufzeit eines solchen Zertifikats nach Art. 13 Abs. 2 dieser Verordnung höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an betragen könne, so dass dieses Zertifikat notwendigerweise eine positive Laufzeit haben müsse. Die französische Regierung ist ebenfalls der Ansicht, dass ein Zertifikat mit einer Null-Laufzeit oder einer negativen Laufzeit nicht in der Lage wäre, eine solche Wirkung herbeizuführen, so dass ihm jeglicher Zweck fehlen würde.

52. Im gleichen Sinne trägt die portugiesische Regierung vor, Art. 13 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 sehe die Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats um sechs Monate gemäß Art. 36 der Kinderarzneimittelverordnung vor, was voraussetze, dass dieses Zertifikat eine Laufzeit habe, die verlängert werden könne.

53. Die litauische Regierung macht ihrerseits in Bezug auf die Voraussetzungen für die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats geltend, dass die in den Art. 3, 7 und 8 der Verordnung Nr. 1768/92 vorgeschriebenen Voraussetzungen nicht die einzigen seien und dass es keine Verpflichtung gebe, dieses Zertifikat zu erteilen, wenn diese Voraussetzungen erfüllt seien. Außerdem müsse nach Art. 11 dieser Verordnung die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats angegeben werden, so dass diese Laufzeit vor Erteilung dieses Zertifikats zu berechnen sei.

54. Außerdem betont die Kommission, dass keine der durch die Kinderarzneimittelverordnung bewirkten Änderungen der Verordnung Nr. 1768/92 erkennen lasse, dass die Voraussetzung in Bezug auf den Zeitraum von fünf Jahren aufgegeben worden sei. Dagegen gehe aus dem 27. Erwägungsgrund der Kinderarzneimittelverordnung hervor, dass der Bonus in Form einer Verlängerung um sechs Monate an das bestehende System der ergänzenden Schutzzertifikate anknüpfe und nur gewährt werden solle, wenn ein ergänzendes Schutzzertifikat im Sinne der Verordnung Nr. 1768/92 erteilt werde. Dieser Bonus sei vollständig akzessorisch.

55. Was weiter das System angeht, in das sich die maßgebenden Bestimmungen einfügen, kann durch eine systematische Auslegung von Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 nach Ansicht der französischen Regierung und der Kommission nicht in Frage gestellt werden, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat eine positive Laufzeit haben müsse, da diese Verordnung keinen Hinweis darauf enthalte, dass ein solches Zertifikat eine negative Laufzeit haben könne.

56. Die litauische und die portugiesische Regierung sind im Übrigen der Auffassung, dass aus der Stellung der Art. 10, 11 und 13 dieser Verordnung keine überzeugenden Argumente hergeleitet werden könnten und daraus nicht auf eine zeitlich gestaffelte Prüfung der Anmeldung des Zertifikats geschlossen werden könne.

57. Zu den Zielen der Verordnung Nr. 1768/92 schließlich erläutern die französische und die litauische Regierung sowie die Kommission, dass diese Verordnung nicht die gesamte Dauer des Verfahrens, das für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sei, sondern nur der fünf Jahre überschreitende Zeitraum ausgeglichen werden solle, um die Ausgewogenheit der auf dem Spiel stehenden Interessen zu garantieren.

58. Folglich würde das ergänzende Schutzzertifikat nach Ansicht der französischen und der litauischen Regierung, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und dem Zeitpunkt der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen kürzer als fünf Jahre sei, selbst bei seiner Erteilung niemals wirksam. Ebenso sei es in diesem Fall möglich, für mehr als fünfzehn Jahre von der Einreichung der Patentanmeldung an Einnahmen aus dem Verkauf des Arzneimittels zu erzielen und somit die in die Forschung getätigten Investitionen zu amortisieren.

59. Die litauische Regierung weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die gegenteilige Lösung eine Wettbewerbsverzerrung schaffe, weil der Patentinhaber in den Genuss einer ungerechtfertigt langen Patentschutzdauer käme.

60. Diese Argumente überzeugen mich nicht. Nach der Analyse des Systems der Verordnung Nr. 1768/92 und der Kinderarzneimittelverordnung und insbesondere ihrer Ziele neige ich im Gegenteil zu der von der Beschwerdeführerin des Ausgangsverfahrens, der ungarischen Regierung und der Regierung des Vereinigten Königreichs vertretenen Ansicht, dass die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats möglich sein muss, wenn zwischen der Anmeldung der Patents und dem Zeitpunkt der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen weniger als fünf Jahre vergangen sind. Wie diese Regierungen bin ich auch der Meinung, dass die Verlängerung um sechs Monate nicht ab dem Zeitpunkt des Ablaufs des Patents zu laufen beginnt, sondern ab dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens des ergänzenden Schutzzertifikats, der dadurch bestimmt wird, dass vom Zeitpunkt des Ablaufs des Patents die (negative) Laufzeit dieses Zertifikats abgezogen wird.

61. Dafür stütze ich mich auf folgende Überlegungen.

62. Zunächst ist festzustellen, dass die untersuchte Frage in den Bestimmungen der Verordnung Nr. 1768/92 und der Kinderarzneimittelverordnung keine klare Antwort findet. Denn in keiner Bestimmung dieser Verordnungen wird ausdrücklich angegeben, ob die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats mit positiver Laufzeit eine Voraussetzung für die Gewährung der durch die Kinderarzneimittelverordnung vorgesehenen Verlängerung um sechs Monate ist. Die Antwort auf diese Frage ist daher gemäß der Rechtsprechung aus dem durch die Verordnungen

eingeführten System und den mit den Verordnungen verfolgten Zielen abzuleiten [13].

63. Bei der Prüfung des Systems der Verordnung Nr. 1768/92 und der Kinderarzneimittelverordnung ist meiner Meinung nach bezeichnend, dass die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats nicht zu den in den Art. 7 und 8 der Kinderarzneimittelverordnung genannten Voraussetzungen für die Gewährung der durch diese Verordnung eingeführten Verlängerung um sechs Monate zählt. Die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats wird nur in Art. 36 der Kinderarzneimittelverordnung erwähnt, wonach — wie gesagt — dem Inhaber des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats eine sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 gewährt wird, wenn der Genehmigungsantrag nach Art. 7 oder 8 der Kinderarzneimittelverordnung die Ergebnisse sämtlicher Studien beinhaltet, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden.

64. Bei der Prüfung des Systems der Verordnung Nr. 1768/92 stelle ich ebenso fest, dass die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats auch nicht unter den in Art. 3 dieser Verordnung aufgezählten materiellen Voraussetzungen für die Erteilung oder den in den Art. 7 bis 9 dieser Verordnung genannten formellen Voraussetzungen aufscheint. Die Vorschriften über die Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats in Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 stehen auch nach den Bestimmungen dieser Verordnung über die Erteilung oder die Zurückweisung des ergänzenden Schutzzertifikats in Art. 10 der Verordnung.

65. Daher kann die positive Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats nicht als eine Voraussetzung für seine Erteilung angesehen werden, die ausdrücklich nach der Verordnung Nr. 1768/92 verlangt wird. Folglich kann für die vorliegende Rechtssache nichts Maßgebliches aus dem 27. Erwägungsgrund der Kinderarzneimittelverordnung gewonnen werden, wonach ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit nur zulässig sein sollte, wenn ein ergänzendes Schutzzertifikat im Sinne der Verordnung Nr. 1768/92 erteilt wird.

66. Wie das vorlegende Gericht dargelegt hat, war zwar die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats mit Null-Laufzeit oder negativer Laufzeit vor Inkrafttreten der Kinderarzneimittelverordnung nicht denkbar, jedoch erfolgte diese Nichterteilung meiner Ansicht nach nicht wegen eines tatsächlichen rechtlichen Verbots, sondern aus dem ohne Weiteres einleuchtenden Grund, dass ein solches Zertifikat völlig nutzlos wäre.

67. Bis zum Erlass dieser Verordnung war nämlich die Verlängerung der ausschließlichen Rechte, die dem Inhaber durch das Grundpatent gewährt wurden, der einzige Nutzen eines ergänzenden Schutzzertifikats, was offensichtlich voraussetzte, dass dieses Zertifikat eine positive Laufzeit hat und dass demnach angesichts der Berechnungsmethoden in Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 mehr als fünf Jahre zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und dem Zeitpunkt der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen sind.

13 — Vgl. für ein Beispiel für die Auslegung einer Bestimmung der Verordnung Nr. 1768/92 in ihrer ursprünglichen Fassung durch die Betrachtung in ihrem Kontext sowie nach ihrem Sinn und Zweck Urteil vom 11. Dezember 2003, Hässle (C-127/00, Slg. 2003, I-14781, Randnr. 55).

68. Das ist jedoch seit Inkrafttreten der Kinderarzneimittelverordnung nicht mehr der Fall, da von der Erteilung dieses ergänzenden Schutzzertifikats auch die Möglichkeit abhängt, eine zusätzliche Verlängerung um sechs Monate zu erlangen, und da diese Verlängerung — darum geht es in der vorliegenden Rechtssache — für eine bestimmte Zeit die ausschließlichen Rechte des Patentinhabers verlängern kann, auch wenn die Laufzeit des Zertifikats null oder negativ ist.

69. Die frühere Praxis kann daher zur Beantwortung der aufgeworfenen Fragen nicht herangezogen werden, und in dieser Phase der Würdigung ist meiner Ansicht nach festzustellen, dass das System der Verordnung Nr. 1768/92 und der Kinderarzneimittelverordnung der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats nicht entgegensteht, auch wenn zwischen der Patentanmeldung und dem Zeitpunkt der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen weniger als fünf Jahre vergangen sind.

70. Da die Prüfung des Systems dieser Verordnungen die untersuchte Frage somit offenlässt, ist die Antwort darauf in den mit diesen Verordnungen verfolgten Zielen zu suchen. Ich werde jetzt darlegen, dass diese Ziele meiner Ansicht nach die Bejahung der Frage klar bestätigen.

71. Mit der Verordnung Nr. 1768/92 soll, wie erwähnt, der Verlust des Rechts auf die ausschließliche Verwertung während des für die Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlichen Zeitraums ausgeglichen werden, wenn dieser Zeitraum fünf Jahre übersteigt. Mit ihr sollen auch die Interessen der Verbraucher und der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten geschützt werden, indem sichergestellt wird, dass das auf diese Weise garantierte Verwertungsmonopol nicht das übersteigt, was zur Amortisierung der Investitionen für notwendig gehalten wird, und den Moment, in dem das fragliche Erzeugnis gemeinfrei wird, nicht missbräuchlich hinauszögert.

72. Zu diesem Zweck hat der Gemeinschaftsgesetzgeber vorgesehen, dass der Patentinhaber ein ergänzendes Schutzzertifikat für eine Dauer erhalten kann, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen entspricht, abzüglich von fünf Jahren, ohne dass die Laufzeit dieses Zertifikats selbst fünf Jahre übersteigen kann.

73. Wie im achten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1768/92 ausgeführt wird, beabsichtigte der Gemeinschaftsgesetzgeber, dass diese Verordnung dem Inhaber eines Patents ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels ein Verwertungsmonopol von höchstens fünfzehn Jahren garantiert.

74. Mit der Kinderarzneimittelverordnung ihrerseits soll, wie in ihrem 26. Erwägungsgrund erläutert wird, den Labors, die sämtliche im pädiatrischen Prüfkonzept, das für das betreffende Erzeugnis erstellt wurde, empfohlenen Forschungsarbeiten durchgeführt haben, ein Bonus in Form einer sechsmonatigen Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats gewährt werden.

75. Mit dieser Verordnung wird demnach ein Ausgleich der durch die Verpflichtung,

Arzneimittel ergänzenden Studien zur Beurteilung ihrer Auswirkungen auf Kinder zu unterziehen, entstandenen Kosten und Einschränkungen durch einen zusätzlichen Ausschließlichkeitszeitraum von sechs Monaten bezweckt.

76. Wenn man die mit diesen beiden Verordnungen verfolgten Ziele gemeinsam prüft, kann man daraus herleiten, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber wollte, dass dem Inhaber eines Grundpatents insgesamt ein Verwertungsmonopol für eine Gesamtdauer von 15 Jahren und sechs Monaten und nicht nur von 15 Jahren — wie die Kommission vorträgt — gewährt wird. Folglich ist festzustellen, dass, wenn mehr als fünf Jahre zwischen der Patentanmeldung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen liegen, die kumulierte Wirkung der Verordnung Nr. 1768/92 und der Kinderarzneimittelverordnung darin besteht, dem Patentinhaber ein Verwertungsmonopol von 15 Jahren und sechs Monaten zu gewähren.

77. Mit der französischen, der litauischen und der portugiesischen Regierung sowie der Kommission anzunehmen, dass die durch die Kinderarzneimittelverordnung vorgesehene Verlängerung nicht zu gewähren ist, wenn zwischen der Patentanmeldung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen weniger als fünf Jahre vergangen sind, weil dem Betroffenen in dieser Situation 15 Jahre Verwertungsmonopol gewährt worden seien, nimmt dieser Verordnung einen großen Teil ihrer praktischen Wirksamkeit.

78. Diese Ansicht ist meiner Meinung nach auch deshalb zweifelhaft, weil sie zu unverhältnismäßigen Ergebnissen führt. Denn je nachdem, ob dem Patentinhaber die Genehmigung für das Inverkehrbringen fünf Jahre und einen Tag nach der Anmeldung des Grundpatents erteilt wurde oder nach genau fünf Jahren, kann ihm eine Verlängerung seiner Ausschließlichkeitsrechte für eine Dauer von sechs Monaten oder überhaupt keine Verlängerung gewährt werden.

79. Eine solche unterschiedliche Behandlung wegen der bloßen Differenz von 24 Stunden ist meiner Meinung nach wirklich übertrieben. Sie entspricht auch nicht dem System des durch die Verordnung Nr. 1768/92 eingeführten ergänzenden Schutzzertifikats, wonach die Laufzeit von fünf Jahren nach Art. 13 Abs. 2 dieser Verordnung keinen nicht beschränkbaren Zeitraum darstellt, sondern eine Grenze, mit der gewährleistet werden soll, dass dem Patentinhaber höchstens 15 Jahre Verwertungsmonopol ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen gewährt werden.

80. Die Durchführung der durch die Kinderarzneimittelverordnung vorgesehenen Verlängerung muss daher meiner Ansicht nach der gleichen Logik folgen und dazu führen, dass die Anwendung der Verordnung Nr. 1768/92 in Verbindung mit der Kinderarzneimittelverordnung dem Patentinhaber ein Verwertungsmonopol von 15 Jahren und sechs Monaten garantiert.

81. Außerdem weist die von der französischen, der litauischen und der portugiesischen Regierung sowie der Kommission vertretene Ansicht noch einen Nachteil auf. Die Erheblichkeit der wirtschaftlichen Folgen, die sich — folgte man dieser Ansicht — aus einer bloßen Differenz von 24 Stunden bei der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen ergeben könnten, könnte die pharmazeutischen Labors dazu bringen,

den Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinauszögern zu wollen, was dem Schutz der Volksgesundheit zuwiderliefe. Wie nämlich im vierten Erwägungsgrund der Kinderarzneimittelverordnung ausgeführt wird, erfordert dieses allgemeine Interesse, dass ein Arzneimittel so bald wie möglich in den Verkehr gebracht wird und somit zur Behandlung der Patienten eingesetzt werden kann.

82. Die Ziele der Verordnung Nr. 1768/92 und der Kinderarzneimittelverordnung führen meiner Meinung nach zu einer Bejahung der vorgelegten Frage. Sie ermöglichen auch folgende Klarstellungen zum Beginn der Verlängerung um sechs Monate, wenn zwischen der Patentanmeldung und dem Tag der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen weniger als fünf Jahre vergangen sind.

83. Aus den eben dargelegten Gründen kann, wenn zwischen der Patentanmeldung und dem Zeitpunkt der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen weniger als fünf Jahre vergangen sind, die Laufzeit des Zertifikats nicht „auf null aufgerundet" werden, um den Lauf der Frist von sechs Monaten systematisch ab dem Zeitpunkt des Ablaufs dieses Patents beginnen zu lassen. Das Ziel der Kinderarzneimittelverordnung in Verbindung mit dem Ziel der Verordnung Nr. 1768/92 ist es, wie bereits erwähnt, dem Inhaber des Grundpatents ein Verwertungsmonopol mit einer Gesamtdauer von höchstens 15 Jahren und sechs Monaten ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen zu garantieren. Ihr Ziel ist es nicht, den Zeitpunkt des Ablaufs aller Patente um sechs Monate hinauszuschieben.

84. Eine solche systematische Verlängerung würde nämlich die vom Gemeinschaftsgesetzgeber angestrebte Ausgewogenheit zwischen der Amortisierung der für die Herstellung von Arzneimitteln notwendigen Forschungsarbeiten und dem wirtschaftlichen Interesse der Verbraucher und der nationalen Systeme der sozialen Sicherheit gefährden, da sie zur Gewährung von Verwertungsmonopolen führen könnte, deren Dauer diese Grenze von 15 Jahren und sechs Monaten überschreitet.

85. Sie könnte auch eine Ungleichbehandlung der Wirtschaftsteilnehmer schaffen, da die Anwendung der Verordnung Nr. 1768/92 in Verbindung mit der Kinderarzneimittelverordnung nicht mehr die Folge hätte, dass das Verwertungsmonopol von Inhabern eines Grundpatents dieselbe Höchstdauer hat.

86. Deshalb schlage ich dem Gerichtshof vor, auf die Vorlagefrage zu antworten, dass die Verordnung Nr. 1768/92 im Licht der Kinderarzneimittelverordnung dahin auszulegen ist, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel erteilt werden kann, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft kürzer ist als fünf Jahre. In diesem Fall beginnt die in der Kinderarzneimittelverordnung vorgesehene Frist von sechs Monaten ab dem Zeitpunkt zu laufen, der dadurch bestimmt wird, dass vom Zeitpunkt des Ablaufs des Patents die Differenz zwischen fünf Jahren und dem Zeitraum, der zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen ist, abgezogen wird.

IV — Ergebnis

87. In Anbetracht der vorstehenden Erwägungen schlage ich vor, die vom Bundespatentgericht vorgelegte Frage wie folgt zu beantworten:

Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 geänderten Fassung ist im Licht der Verordnung Nr. 1901/2006 dahin auszulegen, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel erteilt werden kann, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Gemeinschaft kürzer ist als fünf Jahre.

In diesem Fall beginnt die in der Verordnung Nr. 1901/2006 vorgesehene Frist von sechs Monaten ab dem Zeitpunkt zu laufen, der dadurch bestimmt wird, dass vom Zeitpunkt des Ablaufs des Patents die Differenz zwischen fünf Jahren und dem Zeitraum, der zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen ist, abgezogen wird.