URTEIL DES GERICHTSHOFS (Vierte Kammer)

24. November 2011 *

In der Rechtssache C-322/10

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Vereinigtes Königreich) mit Entscheidung vom 24. Juni 2010, beim Gerichtshof eingegangen am 5. Juli 2010, in dem Verfahren

Medeva BV

gegen

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

erlässt

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten J.-C. Bonichot sowie der Richterin A. Prechal, des Richters L. Bay Larsen, der Richterin C. Toader (Berichterstatterin) und des Richters E. Jarašiūnas,

* Verfahrenssprache: Englisch.

Generalanwältin: V. Trstenjak,
Kanzler: K. Sztranc-Sławiczek, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 12. Mai 2011,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der Medeva BV, vertreten durch A. Waugh, Barrister, beauftragt von D. Sternfeld, Solicitor,

— der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch S. Hathaway als Bevollmächtigten im Beistand von T. Micheson, Barrister,

— der lettischen Regierung, vertreten durch M. Borkoveca und K. Krasovska als Bevollmächtigte,

— er litauischen Regierung, vertreten durch V. Balčiūnaitė und R. Mackevičienė als Bevollmächtigte,

— der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Inez Fernandes und P. Antunes als Bevollmächtigte,

— der Europäischen Kommission, vertreten durch F. Bulst und J. Samnadda als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge der Generalanwältin in der Sitzung vom 13. Juli 2011

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152, S. 1).

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Medeva BV (im Folgenden: Medeva) und dem Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (im Folgenden: Patent Office) über die Zurückweisung der von Medeva eingereichten Anmeldungen ergänzender Schutzzertifikate (im Folgenden auch: ESZ).

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

3 Die Erwägungsgründe 1 und 4 bis 10 der Verordnung Nr. 469/2009 lauten:

„(1) Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel [ABl. L 182, S. 1] wurde mehrfach und erheblich geändert … Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit empfiehlt es sich, die genannte Verordnung zu kodifizieren.

…

(4) Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.

(5) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat.

(6) Es besteht die Gefahr, dass die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren nach Ländern verlagert werden, die einen größeren Schutz bieten.

(7) Auf Gemeinschaftsebene sollte eine einheitliche Lösung gefunden werden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.

(8) Es ist deshalb notwendig, ein [ESZ] für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, vorzusehen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist deshalb die geeignetste Rechtsform.

(9) Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes sollte so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden.

(10) In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor sollten jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das Zertifikat nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. Der von ihm gewährte Schutz sollte im Übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde."

4 In Art. 1 („Definitionen“) dieser Verordnung heißt es:

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

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

b) ‚Erzeugnis‘ den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;

c) ‚Grundpatent‘ ein Patent, das ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt ist;

d) ‚Zertifikat‘ das ergänzende Schutzzertifikat;

…“

5 Art. 2 („Anwendungsbereich“) der Verordnung sieht vor:

„Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [ABl. L 311, S. 67] oder der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [ABl. L 311, S. 1] ist,

kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden."

6 Art. 3 („Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats") der Verordnung Nr. 469/2009 bestimmt:

„Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;

b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Richtlinie 2001/82/EG erteilt wurde;

c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;

d) die unter Buchstabe b erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist."

7 Art. 4 („Schutzgegenstand") der Verordnung lautet:

„In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden."

8 Art. 5 („Wirkungen des Zertifikats“) der Verordnung sieht vor:

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

Das Europäische Patentübereinkommen

9 Art. 69 („Schutzbereich“) des am 5. Oktober 1973 unterzeichneten Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente (im Folgenden: Europäisches Patentübereinkommen) in seiner geänderten, für das Ausgangsverfahren maßgebenden Fassung bestimmt:

„(1) Der Schutzbereich des europäischen Patents und der europäischen Patentanmeldung wird durch die Patentansprüche bestimmt. Die Beschreibung und die Zeichnungen sind jedoch zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen.

(2) Für den Zeitraum bis zur Erteilung des europäischen Patents wird der Schutzbereich der europäischen Patentanmeldung durch die in der veröffentlichten Anmeldung enthaltenen Patentansprüche bestimmt. Jedoch bestimmt das europäische Patent in seiner erteilten oder im Einspruchs-, Beschränkungs- oder Nichtigkeitsverfahren geänderten Fassung rückwirkend den Schutzbereich der Anmeldung, soweit deren Schutzbereich nicht erweitert wird.“

10 Art. 1 des Protokolls über die Auslegung des Art. 69 des Europäischen Patentübereinkommens, das nach dessen Art. 164 Abs. 1 Bestandteil des Übereinkommens ist, lautet:

„Artikel 69 ist nicht in der Weise auszulegen, dass unter dem Schutzbereich des europäischen Patents der Schutzbereich zu verstehen ist, der sich aus dem genauen Wortlaut der Patentansprüche ergibt, und dass die Beschreibung sowie die Zeichnungen

nur zur Behebung etwaiger Unklarheiten in den Patentansprüchen anzuwenden sind. Ebenso wenig ist Artikel 69 dahingehend auszulegen, dass die Patentansprüche lediglich als Richtlinie dienen und der Schutzbereich sich auch auf das erstreckt, was sich dem Fachmann nach Prüfung der Beschreibung und der Zeichnungen als Schutzbegehren des Patentinhabers darstellt. Die Auslegung soll vielmehr zwischen diesen extremen Auffassungen liegen und einen angemessenen Schutz für den Patentinhaber mit ausreichender Rechtssicherheit für Dritte verbinden."

Nationales Recht

11 In Section 60 des Patentgesetzes des Vereinigten Königreichs von 1977 (UK Patents Act 1977), die die „Definition der Patentverletzung" betrifft, heißt es:

„(1) Vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Section verletzt eine Person ein für eine Erfindung erteiltes Patent, wenn sie, während das Patent in Kraft ist, im Vereinigten Königreich ohne Zustimmung des Patentinhabers eine der folgenden Handlungen in Bezug auf die Erfindung vornimmt:

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

…"

12 Section 125 des UK Patents Act 1977, die den „Erfindungsumfang“ betrifft, sieht vor:

„(1) Eine Erfindung im Sinne dieses Gesetzes, … für die ein Patent erteilt wurde, wird, soweit nichts anderes bestimmt ist, durch die Patentansprüche in der … Patentschrift in der Auslegung durch die Beschreibung und etwaige Zeichnungen bestimmt, die in der Patentschrift enthalten sind; der Schutzumfang eines Patents … wird entsprechend bestimmt.

…

(3) Das Protokoll über die Auslegung des Art. 69 des Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente (der eine Subsection 1 entsprechende Bestimmung enthält) ist während seiner Geltung auf Subsection 1 so anzuwenden wie auf Art. 69 des Übereinkommens.“

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

13 Am 26. April 1990 reichte Medeva eine europäische Patentanmeldung ein, die vom Europäischen Patentamt (EPA) unter der Nr. EP 1666057 für ein Verfahren zur Herstellung eines azellulären Impfstoffs gegen Bordetella pertussis (Keuchhustenerreger), auch „Pa“ genannt, registriert wurde, bei dem als Wirkstoffe zwei Antigene, nämlich Pertactin und filamentöses Hämagglutinin („filamentous haemagglutinin antigen“), in einem bestimmten Verhältnis kombiniert werden, das es erlaubt, einen gewissen

synergistischen Effekt bezüglich der Impfwirkung zu erzielen. Das Patent wurde am 18. Februar 2009 erteilt und lief am 25. April 2010 ab.

14 Medeva reichte beim Patent Office fünf ESZ-Anmeldungen ein, mit denen sie in erster Linie ergänzenden Schutz für die DTPa-IPV/HIB-Impfstoffe gegen Diphtherie (D), Tetanus (T), Keuchhusten (Pa), Poliomyelitis (IPV) und/oder Meningitis (Haemophilus influenzae, auch HIB genannt) begehrte. Zur Stützung dieser Anmeldungen legte Medeva Genehmigungen für das Inverkehrbringen vor, die von den deutschen und den französischen Behörden sowie von den Behörden des Vereinigten Königreichs für die Arzneimittel Infanrix DTCaP, Infanrix IPV, Infanrix IPV+HIB, Infanrix Quinta, Pediacel und Repevax erteilt worden waren, die neben der Zusammensetzung aus Pertactin und filamentösem Hämagglutinin jeweils zwischen acht und elf weitere Wirkstoffe enthalten.

15 Das Patent Office lehnte die Erteilung der angemeldeten Zertifikate mit Entscheidung vom 16. November 2009 ab; in Bezug auf vier dieser Anmeldungen (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 und 09/019) vertrat es u. a. die Auffassung, dass die Bestandteile oder Wirkstoffe, die in diesen auf die Erteilung von ESZ für diese Bestandteile gerichteten Anmeldungen über die in den Ansprüchen des Grundpatents genannten hinaus aufgeführt seien, nicht nach Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 durch das Grundpatent geschützt seien. Zur fünften Anmeldung (SPC/GB09/018) stellte das Patent Office u. a. fest, dass die zu ihrer Stützung vorgelegten Genehmigungen für das Inverkehrbringen, obwohl die im Patent beanspruchten und die in der ESZ-Anmeldung genannten Bestandteile oder Wirkstoffe, nämlich die Zusammensetzung aus Pertactin und filamentösem Hämagglutinin, identisch seien, nicht die Voraussetzungen des Art. 3 Buchst. b der Verordnung erfüllten, insbesondere soweit sie Arzneimittel beträfen, die neun Wirkstoffe enthielten, d. h. Impfstoffe, die nicht nur die in der Anmeldung des ESZ und in den Ansprüchen des betreffenden Patents genannten Bestandteile oder Wirkstoffe enthielten.

16 Gegen diese Entscheidung erhob Medeva Klage beim High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), die mit Urteil vom 27. Januar 2010 abgewiesen wurde.

17 Medeva legte gegen dieses Urteil Berufung zum Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) ein, der das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt hat:

1. Die Verordnung Nr. 469/2009 erkennt neben den übrigen in den Erwägungsgründen genannten Zielsetzungen die Notwendigkeit an, dass Inhaber nationaler oder europäischer Patente ein ergänzendes Schutzzertifikat in jedem Mitgliedstaat der Gemeinschaft unter denselben Voraussetzungen erhalten können, wie dies in den Erwägungsgründen 7 und 8 dieser Verordnung ausgeführt wird. Wie ist angesichts des Fehlens einer gemeinschaftlichen Harmonisierung des Patentrechts die Formulierung in Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 zu verstehen, dass „das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist", und nach welchen Kriterien bestimmt sich, ob dies der Fall ist?

2. Gibt es in einem Fall wie dem vorliegenden, in dem es um ein Arzneimittel mit mehr als einem Wirkstoff geht, zusätzliche oder andere Kriterien, nach denen sich bestimmt, ob im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 „das Erzeugnis durch ein … Grundpatent geschützt ist", und wenn ja, um welche zusätzlichen oder anderen Kriterien handelt es sich?

3. Gibt es in einem Fall wie dem vorliegenden, in dem es um einen Kombinationsimpfstoff geht, zusätzliche oder andere Kriterien, nach denen sich bestimmt, ob im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 „das Erzeugnis durch ein … Grundpatent geschützt ist", und wenn ja, um welche zusätzlichen oder anderen Kriterien handelt es sich?

4. Ist ein Kombinationsimpfstoff, der mehrere Antigene enthält, im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 „durch ein … Grundpatent geschützt", wenn ein Antigen des Impfstoffs „durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt" ist?

5. Ist ein Kombinationsimpfstoff, der mehrere Antigene enthält, im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 „durch ein … Grundpatent geschützt", wenn alle Antigene gegen eine der Krankheiten „durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt" sind?

6. Ist es nach der Verordnung Nr. 469/2009 und insbesondere nach deren Art. 3 Buchst. b zulässig, ein ergänzendes Schutzzertifikat für einen einzelnen Wirkstoff oder eine Wirkstoffzusammensetzung zu erteilen, wenn

   a) ein in Kraft befindliches Grundpatent den einzelnen Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 schützt und

   b) für ein Arzneimittel, das den einzelnen Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung zusammen mit einem anderen Wirkstoff oder mehreren anderen Wirkstoffen enthält, eine gültige Genehmigung gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Richtlinie 2001/82/EG erteilt wurde, bei der es sich um die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen handelt, die das Inverkehrbringen dieses einzelnen Wirkstoffs oder dieser Wirkstoffzusammensetzung gestattet hat?

18 Mit Beschluss vom 12. Januar 2011 hat der Präsident des Gerichtshofs die Rechtssachen C-322/10 und C-422/10 gemäß Art. 43 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs zu gemeinsamem mündlichen Verfahren und zu gemeinsamer Entscheidung verbunden. In Anbetracht der Unterschiede, die die Sachverhalte der Ausgangsverfahren in tatsächlicher Hinsicht aufweisen, hat der Präsident der Vierten Kammer des Gerichtshofs die Verbindung dieser Rechtssachen zu gemeinsamer Entscheidung mit Beschluss vom 11. Oktober 2011 gemäß Art. 43 der Verfahrensordnung wieder aufgehoben.

Zu den Vorlagefragen

Zu den Fragen 1 bis 5

19 Mit seinen ersten fünf Fragen, die gemeinsam zu behandeln sind, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass er es den für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats verwehrt, ein ESZ zu erteilen, wenn sich unter den in der Anmeldung aufgeführten Wirkstoffen solche befinden, die in den Ansprüchen des Grundpatents, auf das diese Anmeldung gestützt wird, nicht genannt sind.

20 Während die lettische, die litauische und die portugiesische Regierung hierzu vortragen, dass für die Feststellung, ob ein Erzeugnis im Sinne des Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sei, allein der Wortlaut der Ansprüche maßgebend sei, machen Medeva und die Regierung des Vereinigten Königreichs geltend, dass der Begriff „durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschütztes Erzeugnis“ im Sinne dieser Bestimmung jeder Zusammensetzung eines Arzneimittels entspreche, durch das das Patent unmittelbar verletzt wird.

21 In der Rechtssache, in der das Urteil vom 16. September 1999, Farmitalia (C-392/97, Slg. 1999, I-5553), ergangen ist, stellte sich die Frage, nach welchen Kriterien zu bestimmen ist, ob ein Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent im Sinne des Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 1768/92 geschützt ist, die, wie im ersten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 469/2009 ausgeführt, durch diese kodifiziert wurde.

22 In Randnr. 26 des Urteils Farmitalia hat der Gerichtshof darauf hingewiesen, dass die patentrechtlichen Bestimmungen beim damaligen Stand des Gemeinschaftsrechts noch nicht Gegenstand einer Harmonisierung in der Europäischen Union oder einer Rechtsangleichung waren, woran sich im Kontext des Unionsrechts nichts Wesentliches geändert hat.

23 Der Gerichtshof ist daher in Randnr. 27 dieses Urteils zu dem Ergebnis gelangt, dass der Umfang des Patentschutzes, da es an einer Harmonisierung des Patentrechts in der Union fehlt, anhand der einschlägigen Vorschriften, die nicht zum Unionsrecht gehören, zu bestimmen ist.

24 In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Verordnung Nr. 469/2009 insoweit eine einheitliche Lösung auf Unionsebene vorsieht, als ein ESZ eingeführt wird, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Sie soll auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorbeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Union zu behindern und dadurch die Schaffung und das Funktionieren des Binnenmarkts unmittelbar zu beeinträchtigen (vgl. Urteile vom 13. Juli 1995, Spanien/Rat, C-350/92, Slg. 1995, I-1985, Randnrn. 34 und 35, vom 11. Dezember 2003, Hässle, C-127/00, Slg. 2003, I-14781, Randnr. 37, und vom 3. September 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Slg. 2009, I-7295, Randnr. 35).

25 Im Übrigen gewährt ein ESZ nach Art. 5 der Verordnung Nr. 469/2009 dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Bedingungen und Verpflichtungen. Daraus folgt, dass Art. 3 Buchst. a dieser Verordnung der Erteilung eines ESZ für Wirkstoffe entgegensteht, die in den Ansprüchen dieses Grundpatents nicht genannt sind.

26 Ebenso kann auf der Grundlage eines solchen Patents, das die Zusammensetzung aus zwei Wirkstoffen beansprucht, aber keinen Anspruch in Bezug auf einen der Wirkstoffe einzeln betrachtet enthält, kein ESZ für einen dieser Wirkstoffe isoliert betrachtet erteilt werden.

27 Dieser Ansatz findet im Übrigen eine Stütze in Nr. 20 Abs. 2 der Begründung des Vorschlags für die Verordnung (EWG) des Rates vom 11. April 1990 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (KOM[90] 101 endg., im Folgenden: Begründung), wo hinsichtlich des Schutzgegenstands des Grundpatents ausdrücklich und ausschließlich auf den Wortlaut der Ansprüche des Grundpatents Bezug genommen wird. Diese Auslegung entspricht außerdem derjenigen im 14. Erwägungsgrund der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (ABl. L 198, S. 30), in dem auf das Erfordernis verwiesen wird, dass „Erzeugnisse“ „Gegenstand von Patenten sind, in denen sie besonders beansprucht werden“.

28 Folglich ist auf die ersten fünf Fragen zu antworten, dass Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass er es den für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats verwehrt, ein ESZ für Wirkstoffe zu erteilen, die in den Ansprüchen des Grundpatents, auf das die betreffende Anmeldung gestützt wird, nicht genannt sind.

Zur sechsten Frage

29 Mit der sechsten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 dahin ausgelegt werden kann, dass er es den für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nicht verwehrt, ein ESZ für eine Zusammensetzung aus zwei Wirkstoffen zu erteilen, die derjenigen entspricht, die in den Ansprüchen des geltend gemachten Grundpatents genannt ist, wenn das Arzneimittel, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Stützung der Anmeldung des ESZ vorgelegt wird, nicht nur diese Zusammensetzung aus den beiden Wirkstoffen enthält, sondern auch weitere Wirkstoffe.

30 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass der wesentliche Zweck der Verordnung Nr. 469/2009 darin besteht, einen ausreichenden Schutz zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich zu gewährleisten, die entscheidend zur ständigen Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beiträgt (vgl. Urteile Farmitalia, Randnr. 19, und AHP Manufacturing, Randnr. 30).

31 Der Grund für den Erlass dieser Verordnung lag darin, dass die Laufzeit des tatsächlichen Patentschutzes für die Amortisierung der in der pharmazeutischen Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend war; dem sollte durch die Schaffung eines ESZ für Arzneimittel abgeholfen werden (vgl. Urteile vom 23. Januar 1997, Biogen, C-181/95, Slg. 1997, I-357, Randnr. 26, und AHP Manufacturing, Randnr. 30).

32 Darüber hinaus dient der durch ein ESZ gewährte Schutz, wie sich u. a. aus Nr. 28 Abs. 4 und 5 der Begründung ergibt, vor allem der Amortisierung der Forschungsarbeiten, die zur Entdeckung neuer „Erzeugnisse" führen, wobei der Begriff „Erzeugnis" als gemeinsame Bezeichnung im Zusammenhang mit den drei verschiedenen Typen von Patenten verwendet wird, die zu einem ESZ berechtigen können. Wenn nämlich die sonstigen in der Verordnung Nr. 469/2009 festgelegten Bedingungen erfüllt sind, kann auch ein Patent, das ein Verfahren zur Herstellung eines „Erzeugnisses"

im Sinne dieser Verordnung schützt, gemäß Art. 2 der Verordnung die Erteilung eines ESZ ermöglichen; dieses ESZ gewährt in diesem Fall gemäß Art. 5 der Verordnung und nach den Ausführungen in Nr. 44 der Begründung dieselben Rechte wie diejenigen, die das Grundpatent hinsichtlich dieses Verfahrens zur Herstellung des Erzeugnisses gewährt, einschließlich der Erstreckung des Schutzes des Herstellungsverfahrens auf das durch dieses Verfahren gewonnene Erzeugnis, wenn das auf das betreffende Patent anwendbare Recht dies vorsieht.

33 Wie sich aus den Ausführungen des vorlegenden Gerichts und den vor dem Gerichtshof abgegebenen Erklärungen ergibt, bestehen Arzneimittel, die insbesondere für komplexe Krankheitsbilder auf den Markt gebracht werden, heute oft aus multitherapeutischen Wirkstoffkombinationen, die den Patienten mit einem einzigen Mittel verabreicht werden können. Ebenso werden Impfstoffe — u. a. aufgrund der Empfehlungen der Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten — häufig als Kombinationsimpfstoffe entwickelt.

34 Wäre dem Inhaber eines solchen Grundpatents für einen innovativen Wirkstoff oder eine innovative Wirkstoffzusammensetzung jedoch die Erteilung eines ESZ deshalb zu verweigern, weil die Marktversion des Arzneimittels, mit der dieser Wirkstoff oder diese Zusammensetzung erstmals auf den Markt gebracht wird, neben dem Wirkstoff oder der Zusammensetzung andere Wirkstoffe oder Zusammensetzungen enthält, mit denen andere therapeutische Zwecke verfolgt werden und die möglicherweise durch ein anderes in Kraft befindliches Patent geschützt sind, könnte der wesentliche Zweck der Verordnung, der darin besteht, einen ausreichenden Schutz zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich zu gewährleisten und entscheidend zur ständigen Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beizutragen, gefährdet werden.

35 Zum einen käme dem Inhaber eines solchen Patents der tatsächliche Patentschutz nur für die Laufzeit des Patents zugute, die nach Auffassung des Unionsgesetzgebers für die Amortisierung der in der pharmazeutischen Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist, weshalb er ein ESZ für Arzneimittel geschaffen hat, mit dem diesem Mangel abgeholfen werden soll. Zum anderen würde mit diesem Ansatz — möglicherweise gegen die Interessen der Patienten und der nationalen

Gesundheitsbehörden — die Entwicklung monovalenter Arzneimittel, insbesondere Impfstoffe, gefördert. Die Inhaber solcher Patente wären nämlich dann gezwungen, Arzneimittel für den Markt zu entwickeln und auf dem Markt zu halten, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die als solche im Grundpatent beansprucht wurden, um für ein Arzneimittel, das genau diese Wirkstoffe enthält, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten zu können, die als solche den Anspruch auf ein ESZ mit Sicherheit zu eröffnen vermag.

36 Dieses Ergebnis ist nicht mit den grundlegenden Zielen vereinbar, die die Verordnung Nr. 469/2009 mit der Schaffung eines ESZ für Arzneimittel verfolgt.

37 Das in der Verordnung Nr. 469/2009 vorgesehene Erfordernis, dass für ein „Erzeugnis" die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt worden sein muss, stützt diese Auffassung, da es für sich genommen nicht ausschließt, dass diese Genehmigung weitere im betreffenden Arzneimittel enthaltene Wirkstoffe umfassen kann. Im Übrigen ist ein ESZ nach Art. 4 der Verordnung dazu bestimmt, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasste „Erzeugnis" zu schützen und nicht das Arzneimittel als solches.

38 Zudem entspricht dieser Fall demjenigen, der in den Nrn. 34 und 39 der Begründung beschrieben ist, in denen die Kommission der Europäischen Gemeinschaften zum einen ausgeführt hat, dass die Bedingung des Vorliegens einer Zulassung für das Erzeugnis erfüllt sei, „wenn die es enthaltende Arzneispezialität die [Zulassung] erhalten hat", und zum anderen, dass in einem solchen Fall, „[w]enn … das genehmigte Erzeugnis aus einer Zusammensetzung der Verbindung X mit einem anderen Wirkstoff besteht, … das Zertifikat nur für die Verbindung X [gilt]".

39 Gemäß Art. 5 der Verordnung Nr. 469/2009 gewährt ein auf diese Weise im Zusammenhang mit einem solchen Erzeugnis erteiltes ESZ bei Ablauf des Patents dieselben Rechte wie diejenigen, die durch das Grundpatent hinsichtlich dieses Erzeugnisses gewährt wurden, in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes wie sie in Art. 4 der Verordnung genannt sind. Konnte der Inhaber des Patents während dessen Geltungszeit auf der Grundlage seines Patents jeder Verwendung oder bestimmten Verwendungen seines Erzeugnisses in Form eines Arzneimittels, das aus dem Erzeugnis bestand oder es enthielt, widersprechen, so gewährt ihm ein für dieses Erzeugnis erteiltes ESZ dieselben Rechte für jede vor Ablauf des Zertifikats genehmigte Verwendung des Erzeugnisses als Arzneimittel.

40 Dabei ist jedoch zum einen zu beachten, dass in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens nur die Genehmigung als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses „Erzeugnisses" als Arzneimittel im Sinne des Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 469/2009 angesehen werden kann, die für das erste Arzneimittel erteilt wurde, das auf den Markt gebracht wurde und als Wirkstoffe u. a. die in den Ansprüchen des Patents genannte Zusammensetzung aus den beiden Wirkstoffen Pertactin und filamentöses Hämagglutinin enthält.

41 Zum anderen kann nach Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009, wenn ein Erzeugnis durch ein Patent geschützt wird, nicht mehr als ein Zertifikat für dieses Grundpatent erteilt werden (vgl. Urteil Biogen, Randnr. 28).

42 Angesichts der vorstehenden Erwägungen ist auf die sechste Frage zu antworten, dass Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass er es, sofern auch die anderen in diesem Artikel festgelegten Bedingungen erfüllt sind, den für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nicht verwehrt, ein ESZ für eine Zusammensetzung aus zwei Wirkstoffen zu erteilen, die den in den Ansprüchen des geltend gemachten Grundpatents genannten entspricht, wenn das Arzneimittel, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Stützung

der ESZ-Anmeldung vorgelegt wird, nicht nur diese Zusammensetzung aus zwei Wirkstoffen enthält, sondern auch weitere Wirkstoffe.

Kosten

43 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

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

1. **Art. 3 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ist dahin auszulegen, dass er es den für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats verwehrt, ein ergänzendes Schutzzertifikat für Wirkstoffe zu erteilen, die in den Ansprüchen des Grundpatents, auf das die betreffende Anmeldung gestützt wird, nicht genannt sind.**

2. **Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 ist dahin auszulegen, dass er es, sofern auch die anderen in diesem Artikel festgelegten Bedingungen erfüllt sind, den für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nicht verwehrt, ein ergänzendes Schutzzertifikat für eine**

Zusammensetzung aus zwei Wirkstoffen zu erteilen, die der in den Ansprüchen des geltend gemachten Grundpatents genannten entspricht, wenn das Arzneimittel, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Stützung der Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats vorgelegt wird, nicht nur diese Zusammensetzung aus zwei Wirkstoffen enthält, sondern auch weitere Wirkstoffe.

Unterschriften