URTEIL DES GERICHTSHOFES
5. Dezember 1996 *

In den verbundenen Rechtssachen C-267/95 und C-268/95

betreffend dem Gerichtshof nach Artikel 177 EG-Vertrag vom High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (Vereinigtes Königreich), in den bei diesem anhängigen Rechtsstreitigkeiten

Merck & Co. Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd,

Merck Sharp & Dohme International Services BV

gegen

Primecrown Ltd,

Ketan Himatlal Mehta,

Bharat Himatlal Mehta,

Necessity Supplies Ltd

und

* Verfahrenssprache: Englisch.

Beecham Group plc

gegen

Europharm of Worthing Ltd

vorgelegte Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung der Artikel 47 und 209 der Akte über die Bedingungen des Beitritts des Königreichs Spanien und der Portugiesischen Republik und die Anpassungen der Verträge (ABl. 1985, L 302, S. 23) sowie der Artikel 30 und 36 EG-Vertrag

erläßt

DER GERICHTSHOF

unter Mitwirkung des Präsidenten G. C. Rodríguez Iglesias, der Kammerpräsidenten G. F. Mancini, J. L. Murray und L. Sevón, der Richter C. N. Kakouris, C. Gulmann (Berichterstatter), D. A. O. Edward, J.-P. Puissochet und H. Ragnemalm,

Generalanwalt: N. Fennelly
Kanzler: L. Hewlett, Verwaltungsrätin

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

— der Merck & Co. Inc., der Merck Sharp & Dohme Ltd und der Merck Sharp & Dohme International Services BV, vertreten durch Solicitor Romano Subiotto sowie durch die Rechtsanwälte Dirk Vandermeersch, Brüssel, und Mario Siragusa, Rom,

— der Beecham Group plc, vertreten durch David Kitchin, QC, und Barrister Justin Turner, beauftragt durch die Solicitors Mark Hodgson, Tony Woodgate, Ciaran Walker und Lyndall Squire,

— der Primecrown Ltd, des Ketan Himatlal Mehta, des Bharat Himatlal Mehta und der Necessity Supplies Ltd, vertreten durch die Barristers Martin Howe und Nicholas Shea, beauftragt durch die Solicitors R. R. Sanghvi & Co.,

— der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch Lindsey Nicoll, Treasury Solicitor's Department, als Bevollmächtigte, Beistand: Geoffrey Hobbs, QC, und Barrister Michael Silverleaf,

— der belgischen Regierung, vertreten durch Jan Devadder, Verwaltungsdirektor im Juristischen Dienst des Ministeriums für Auswärtige Angelegenheiten, als Bevollmächtigten,

— der griechischen Regierung, vertreten durch Vasileios Kontolaimos, beigeordneter Rechtsberater im Juristischen Dienst des Staates, Kyriaki Grigoriou, Rechtsberaterin in diesem Dienst, und Lydia Pnevmatikoy, wissenschaftliche Mitarbeiterin der Sonderabteilung des Außenministeriums für Rechtsfragen der Europäischen Gemeinschaften, als Bevollmächtigte,

— der spanischen Regierung, vertreten durch Alberto José Navarro González, Generaldirektor für die rechtliche und institutionelle Koordinierung in Gemeinschaftsangelegenheiten, und durch Rosario Silva de Lapuerta, Abogado del Estado des Juristischen Dienstes für Verfahren vor dem Gerichtshof, als Bevollmächtigte,

— der italienischen Regierung, vertreten durch Oscar Fiumara, Avvocato dello Stato, als Bevollmächtigten,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch den Juristischen Hauptberater Richard Wainwright als Bevollmächtigten,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen der Merck & Co. Inc., der Merck Sharp & Dohme Ltd und der Merck Sharp & Dohme International Services BV, vertreten durch Romano Subiotto und Mario Siragusa, der Primecrown Ltd, des Ketan Himatlal Mehta, des Bharat Himatlal Mehta und der Necessity Supplies Ltd, vertreten durch Martin Howe und Nicholas Shea, der Beecham Group plc, vertreten durch David Kitchin, der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch Lindsey Nicoll und Gerald Barling, QC, der dänischen Regierung, vertreten durch Peter Biering, Abteilungsleiter im Ministerium für Auswärtige Angelegenheiten, als Bevollmächtigten, der griechischen Regierung, vertreten durch Vasileios Kontolaimos, der spanischen Regierung, vertreten durch Gloria Calvo Díaz, Abogado del Estado, als Bevollmächtigte, der französischen Regierung, vertreten durch Philippe Martinet, Sekretär des Auswärtigen in der Direktion für Rechtsfragen des Ministeriums für Auswärtige Angelegenheiten, als Bevollmächtigten, der italienischen Regierung, vertreten durch Oscar Fiumara, der schwedischen Regierung, vertreten durch Erik Brattgård und Staffan Sandström, Departementsråd in der Abteilung für Außenhandel des Ministeriums für Auswärtige Angelegenheiten, als Bevollmächtigte, und der Kommission, vertreten durch Richard Wainwright, in der Sitzung vom 13. März 1996,

nach Anhörung der Schlußanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 6. Juni 1996,

folgendes

Urteil

1 Der High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, hat mit zwei Beschlüssen vom 13. Juli 1995, beim Gerichtshof eingegangen am 8. und 9. August 1995, in den Rechtssachen C-267/95 und C-268/95 gemäß Artikel 177 EG-Vertrag Fragen nach der Auslegung der Artikel 47 und 209 der Akte über die Bedingungen

des Beitritts des Königreichs Spanien und der Portugiesischen Republik und die Anpassungen der Verträge (ABl. 1985, L 302, S. 23; im folgenden: Beitrittsakte) sowie der Artikel 30 und 36 EG-Vertrag zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2 Diese Fragen stellen sich in der Rechtssache C-267/95 im Rahmen einer Klage der Merck & Co. Inc., der Merck Sharp & Dohme Ltd und der Merck Sharp & Dohme International Services BV (im folgenden: Merck) gegen die Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta und die Necessity Supplies Ltd (im folgenden: Primecrown) und in der Rechtssache C-268/95 im Rahmen einer Klage der Beecham Group plc (im folgenden: Beecham) gegen die Europharm of Worthing Ltd (im folgenden: Europharm).

3 Merck machte geltend, Primecrown habe ihre britischen Patente für ein im Vereinigten Königreich unter der Marke Innovace und anderswo unter der Marke Renitec vermarktetes Arzneimittel gegen Hypertonie, ein unter der Marke Proscar vermarktetes Arzneimittel, das bei Prostatabehandlungen verschrieben wird, und ein Arzneimittel gegen Glaukom, das unter der Marke Timoptol vermarktet wird, verletzt. Sie wirft Primecrown vor, Paralleleinfuhren dieser Erzeugnisse in das Vereinigte Königreich vorgenommen zu haben. Renitec und Proscar sind aus Spanien und Timoptol ist aus Portugal eingeführt worden.

4 Beecham verklagte Europharm wegen Verletzung ihrer britischen Patente für ein Antibiotikum, das im Vereinigten Königreich Augmentin und in Spanien Augmentine bezeichnet wird. Sie wirft Europharm vor, dieses Erzeugnis aus Spanien in das Vereinigte Königreich eingeführt zu haben, um bei den zuständigen Behörden eine Einfuhrlizenz zu beantragen, die ihr weitere Einfuhren ermöglichen würde.

5 Merck und Beecham halten sich für berechtigt, gegen Paralleleinfuhren eines Arzneimittels, für das sie ein Patent besitzen, vorzugehen, wenn diese Einfuhren wie im vorliegenden Fall aus einem Mitgliedstaat stammten, in dem ihr Erzeugnis zwar in den Verkehr gebracht werde, aber nicht patentierbar sei.

6 Primecrown und Europharm verweisen auf die Rechtsprechung des Gerichtshofes zu den Artikeln 30 und 36 des Vertrages und insbesondere auf den Grundsatz der Erschöpfung der Rechte, wie er vom Gerichtshof im Urteil vom 14. Juli 1981 in der Rechtssache 187/80 (Merck, Slg. 1981, 2063; im folgenden: Urteil Merck) ausgelegt worden sei. Sie folgern aus diesem Urteil, daß sie nach Ablauf der in den Artikeln 47 und 209 der Beitrittsakte vorgesehenen Übergangszeiten befugt seien, die fraglichen Erzeugnisse aus Spanien und Portugal, wo sie von den Inhabern der Patente oder mit deren Zustimmung in den Verkehr gebracht worden seien, einzuführen.

7 Im Urteil Merck hat sich der Gerichtshof auf seine Rechtsprechung zu den Artikeln 30 und 36 des Vertrages bezogen, wonach sich der Inhaber eines gewerblichen und kommerziellen Eigentumsrechts, das nach den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats geschützt ist, auf diese Vorschriften nicht berufen kann, um sich der Einfuhr eines Erzeugnisses zu widersetzen, das auf dem Markt eines anderen Mitgliedstaats von ihm selbst oder mit seiner Zustimmung rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden ist; er hat außerdem entschieden, daß diese Rechtsprechung auch dann gilt, wenn das Inverkehrbringen durch den Inhaber oder mit seiner Zustimmung in einem Mitgliedstaat erfolgt ist, in dem das Erzeugnis nicht patentierbar war.

8 Die Artikel 42 und 202 der Beitrittsakte lassen für das Königreich Spanien und die Portugiesische Republik unter stillschweigender Bezugnahme auf die Artikel 30 und 34 des Vertrages die mengenmäßigen Ein- und Ausfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen der Gemeinschaft und diesen beiden neuen Mitgliedstaaten ab 1. Januar 1986 entfallen.

9 Die Artikel 47 und 209 der Beitrittsakte sehen für Spanien und Portugal im wesentlichen vor, daß abweichend von den Artikeln 42 und 202 der Beitrittsakte während einer Übergangszeit die aus dem Urteil Merck folgende Regel nicht für pharmazeutische Erzeugnisse gilt.

10 Gemäß den Artikeln 47 Absatz 1 und 209 Absatz 1 kann nämlich der Inhaber eines Patents für ein chemisches oder pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Pflanzenschutzmittel, das in einem Mitgliedstaat zum Patent angemeldet wurde, als

dafür in Spanien oder Portugal solche Patente nicht erhalten werden konnten, oder sein Rechtsnachfolger das Recht aus diesem Patent geltend machen, um die Einfuhr oder das Inverkehrbringen des Erzeugnisses oder Pflanzenschutzmittels in dem oder den derzeitigen Mitgliedstaaten zu verhindern, in dem oder denen ein Patent zum Schutz des betreffenden Erzeugnisses besteht, und zwar auch dann, wenn das Erzeugnis vom Inhaber selbst oder mit seiner Zustimmung von einem Dritten erstmals in Spanien oder Portugal in den Verkehr gebracht wurde.

11 Nach Absatz 2 dieser beiden Artikel können diese Rechte bis zum Ende des dritten Jahres, nachdem für diese Erzeugnisse in Spanien und Portugal die Patentierbarkeit eingeführt wurde, geltend gemacht werden.

12 Gemäß den Protokollen Nrn. 8 und 19 der Beitrittsakte haben das Königreich Spanien und die Portugiesische Republik ihre Rechtsvorschriften über Patente in Einklang mit dem in der Gemeinschaft erreichten Stand des gewerblichen Rechtsschutzes zu bringen. Zu diesem Zweck müssen beide Staaten dem Münchner Europäischen Patentübereinkommen vom 5. Oktober 1973 beitreten und innerhalb einer bestimmten Frist die Patentierbarkeit pharmazeutischer Erzeugnisse einführen. Entsprechend diesen Bestimmungen ist die Patentierbarkeit pharmazeutischer Erzeugnisse am 7. Oktober 1992 in Spanien und am 1. Januar 1992 in Portugal eingeführt worden.

13 Im Vorlagebeschluß bemerkt das vorlegende Gericht, daß die Ausgangsverfahren darauf zurückgingen, daß die Inhaber der fraglichen Patente in Spanien und Portugal keinen Schutz ihres Patents für die betreffenden Arzneimittel erlangt hätten und nie hätten erlangen können, daß die Preise in diesen Mitgliedstaaten niedriger seien als sonst in der Europäischen Union und daß die Arzneimittel, die die Patentinhaber an Großhändler verkauften, unmittelbar wiederausgeführt würden, anstatt zu den spanischen oder portugiesischen Verbrauchern zu gelangen.

14 Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts werfen die Ausgangsverfahren zwei unterschiedliche Fragen nach der Auslegung des Gemeinschaftsrechts auf, nämlich erstens die nach der Dauer der in der Beitrittsakte vorgesehenen Übergangsregelung und zweitens die, ob der Grundsatz der Erschöpfung des Patentrechts, wie er

vom Gerichtshof im Urteil Merck aufgestellt wurde, angesichts der im Vorlagebeschluß genannten besonderen Umstände nicht überdacht werden muß.

15 Unter diesen Umständen hat der High Court beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1) Gelten die Bestimmungen und die Rechtswirkungen des Artikels 47 des Vertrages über den Beitritt Spaniens zu den Europäischen Gemeinschaften für

1)1) aus Spanien eingeführte oder

1)2) erstmals in Spanien in den Verkehr gebrachte

pharmazeutische Erzeugnisse bis zum

a) 7. Oktober 1995 oder

b) 31. Dezember 1995 oder

c) 7. Oktober 1996 oder

d) 31. Dezember 1996 oder

e) bis zum Ende des dritten Jahres, nachdem das einzelne pharmazeutische Erzeugnis, das in wenigstens einem Mitgliedstaat der Europäischen Union durch ein Erzeugnispatent geschützt war und vorher in Spanien nicht patentiert werden konnte, in Spanien patentierbar wurde?

Welcher der genannten Zeitpunkte ist in dieser Hinsicht maßgebend?

2) Gelten die Bestimmungen und die Rechtswirkungen des Artikels 209 des Vertrages über den Beitritt Portugals zu den Europäischen Gemeinschaften für

2)1) aus Portugal eingeführte oder

2)2) erstmals in Portugal in den Verkehr gebrachte

pharmazeutische Erzeugnisse bis zum

a) 1. Januar 1995 oder

b) 31. Dezember 1995 oder

c) 1. Juni 1998 oder

d) 31. Dezember 1998 oder

e) bis zum Ende des dritten Jahres, nachdem das einzelne pharmazeutische Erzeugnis, das in wenigstens einem Mitgliedstaat der Europäischen Union durch ein Erzeugnispatent geschützt war und vorher in Portugal nicht patentiert werden konnte, in Portugal patentierbar wurde?

Welcher der genannten Zeitpunkte ist in dieser Hinsicht maßgebend?

3) Hindern die Vorschriften des EG-Vertrags über den freien Warenverkehr nach Ablauf der in Artikel 47 (und/oder Artikel 209) festgesetzten Frist in einem Fall, in dem

3)1) ein Unternehmen in wenigstens einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften (im folgenden: Mitgliedstaat) Inhaber eines Patents für ein pharmazeutisches Erzeugnis ist,

3)2) das pharmazeutische Erzeugnis von dem Inhaber in einem Land erstmals nach dem Beitritt dieses Landes zur EG, aber zu einer Zeit, zu der das pharmazeutische Erzeugnis in diesem Land nicht durch ein Erzeugnispatent geschützt werden konnte, in den Verkehr gebracht wurde,

3)3) ein Dritter das pharmazeutische Erzeugnis aus diesem Land in den Mitgliedstaat einführt und

3)4) die patentrechtlichen Vorschriften in dem Mitgliedstaat dem Inhaber des Patents das Recht gaben, gegen die Einfuhr des pharmazeutischen Erzeugnisses aus diesem Land rechtliche Schritte zu unternehmen,

den Inhaber daran, von dem oben unter Nr. 3)4) erwähnten Recht Gebrauch zu machen, insbesondere wenn

a) der Inhaber eine rechtliche und/oder moralische Verpflichtung, das pharmazeutische Erzeugnis in diesem Land auf den Markt zu bringen, hatte und weiterhin hat und/oder

b) die Rechtsvorschriften dieses Landes und/oder der EG tatsächlich verlangen, daß der Inhaber, sobald das pharmazeutische Erzeugnis in diesem Land in den Verkehr gebracht ist, ausreichende Mengen liefert, um den Bedarf der inländischen Patienten zu befriedigen, und/oder

c) die Rechtsvorschriften dieses Landes den Behörden das Recht geben, den Verkaufspreis für das pharmazeutische Erzeugnis in diesem Land festzusetzen, wenn die Behörden dieses Recht ausüben und wenn die Rechtsvorschriften den Verkauf des pharmazeutischen Erzeugnisses zu anderen Preisen verbieten und/oder

d) der Preis des pharmazeutischen Erzeugnisses in diesem Land von den Behörden auf einem Niveau festgesetzt wurde, bei dem beträchtliche Ausfuhren des pharmazeutischen Erzeugnisses aus diesem Land in den Mitgliedstaat zu erwarten sind mit der Folge, daß entgegen dem Grundgedanken, der der vor kurzem erfolgten Einführung des ergänzenden Schutzzertifikats durch den Rat der EG zugrunde liegt, der wirtschaftliche Wert des Patents erheblich verringert würde und die von dem Inhaber für künftige pharmazeutische Erzeugnisse geplante Forschung und Entwicklung erheblich beeinträchtigt würden?

16 Durch Beschluß des Präsidenten des Gerichtshofes vom 6. September 1995 sind die Rechtssachen C-267/95 und C-268/95 zu gemeinsamem schriftlichen und mündlichen Verfahren sowie zu gemeinsamer Entscheidung verbunden worden.

Zu den ersten beiden Fragen

17 Mit seinen ersten beiden Fragen, die zusammen zu prüfen sind, ersucht das vorlegende Gericht den Gerichtshof um Angabe der Daten, an denen die in den Artikeln 47 und 209 der Beitrittsakte vorgesehenen Übergangszeiten abgelaufen sind.

18 Nach jeder dieser beiden Vorschriften kann der Inhaber eines Patents für ein pharmazeutisches Erzeugnis bis zum Ende des dritten Jahres, nachdem für diese Art von Erzeugnissen im Königreich Spanien und in der Portugiesischen Republik die Patentierbarkeit eingeführt wurde, das Recht aus diesem Patent geltend machen, um die Einfuhr oder das Inverkehrbringen pharmazeutischer Erzeugnisse zu

verhindern, die von ihm selbst oder mit seiner Zustimmung von einem Dritten in Spanien und Portugal in den Verkehr gebracht wurden. Diese Patentierbarkeit ist in Spanien am 7. Oktober 1992 und in Portugal am 1. Januar 1992 eingeführt worden.

19 Bezüglich der verschiedenen Daten für den Ablauf der Übergangsregelung, die in den ersten beiden Vorlagefragen genannt werden, ist aus den vom Generalanwalt in den Nummern 181 bis 194 seiner Schlußanträge angeführten Gründen festzustellen, daß für jeden Staat vernünftigerweise nur zwei Daten als Ende des dritten Jahres nach Einführung der Patentierbarkeit pharmazeutischer Erzeugnisse in Betracht kommen, nämlich für das Königreich Spanien der 6. Oktober und der 31. Dezember 1995 sowie für die Portugiesische Republik der 31. Dezember 1994 und der 31. Dezember 1995.

20 Welches dieser beiden Daten für den einzelnen Mitgliedstaat gilt, hängt davon ab, ob die Übergangszeit genau drei Jahre nach der Einführung der Patentierbarkeit pharmazeutischer Erzeugnisse, also für Spanien am 6. Oktober 1995 und für Portugal am 31. Dezember 1994, oder aber am Ende des dritten Kalenderjahres nach der Einführung der Patentierbarkeit, also für beide Staaten am 31. Dezember 1995, abläuft.

21 Diese Frage kann jedenfalls nicht allein anhand des Wortlauts der Artikel 47 und 209 der Beitrittsakte entschieden werden („jusqu'à la fin de la troisième année après", „indtil udgangen af det tredje år efter", „bis zum Ende des dritten Jahres, nachdem", „μέχρι το τέλος του τρίτου έτους από", „hasta el final del tercer año después", „until the end of the third year after", „alla fine del terzo anno successivo", „tot het einde van het derde jaar", „até três anos após"). Zwar spricht die in den meisten Sprachfassungen verwendete Formulierung für die erste Lösung, doch weist die Formulierung in anderen Sprachfassungen auf die zweite Lösung hin.

22 Daher sind andere Auslegungskriterien heranzuziehen, insbesondere die allgemeine Systematik und der Zweck der Regelung, zu der die fraglichen Vorschriften gehören.

23 Insoweit ist darauf hinzuweisen, daß die Artikel 47 und 209 der Beitrittsakte eine Ausnahme vom Grundsatz des freien Warenverkehrs einführen und daß solche Ausnahmen nach ständiger Rechtsprechung eng auszulegen sind (vgl. Urteil vom 27. Oktober 1992 in der Rechtssache C-191/90, Generics und Harris Pharmaceuticals, Slg. 1992, I-5335, Randnr. 41).

24 Diese Vorschriften sind somit so auszulegen, daß die Übergangszeiten zu dem Zeitpunkt ablaufen, der in dem betroffenen Bereich am frühesten zur Anwendung des Grundsatzes des freien Warenverkehrs in Spanien und Portugal führt.

25 Daher ist auf die ersten beiden Fragen zu antworten, daß die in den Artikeln 47 und 209 der Beitrittsakte vorgesehenen Übergangszeiten für das Königreich Spanien am 6. Oktober 1995 und für die Portugiesische Republik am 31. Dezember 1994 abgelaufen sind.

Zur dritten Frage

26 Mit seiner dritten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Artikel 30 und 36 des Vertrages der Anwendung nationaler Rechtsvorschriften entgegenstehen, wonach der Inhaber eines Patents für ein pharmazeutisches Erzeugnis berechtigt ist, sich der Einfuhr dieses Erzeugnisses aus einem anderen Mitgliedstaat durch einen Dritten zu widersetzen, wenn er das Erzeugnis in diesem Staat nach dessen Beitritt zur Europäischen Gemeinschaft, aber zu einem Zeitpunkt, zu dem das Erzeugnis in diesem Staat nicht durch ein Erzeugnispatent geschützt werden konnte, erstmals in den Verkehr gebracht hat. In diesem Zusammenhang nennt das vorlegende Gericht eine Reihe besonderer Umstände und fragt, welche Bedeutung ihnen beizumessen ist.

27 Der High Court möchte somit hauptsächlich wissen, ob Anlaß besteht, die aus dem Urteil Merck folgende Rechtsprechung zu überdenken, und hilfsweise, ob in Anbetracht der erwähnten besonderen Umstände die Tragweite dieser Rechtsprechung zu beschränken ist.

28 Nach Ansicht von Merck und Beecham sprechen ernsthafte Gründe für eine Aufgabe dieser Rechtsprechung. Sie machen zunächst geltend, daß sich seit dem Erlaß des Urteils Merck die Lage erheblich geändert habe. Als der Gerichtshof das Urteil erlassen habe, sei nämlich die Patentierbarkeit pharmazeutischer Erzeugnisse in Europa eher die Ausnahme als die Regel gewesen. Heute seien diese Erzeugnisse in allen Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums mit Ausnahme Islands patentierbar. Außerdem hätten die Gemeinschaftsorgane die Bedeutung der Patente im Pharmaziesektor hervorgehoben, insbesondere durch Erlaß der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1). Sodann weisen Merck und Beecham auf die schwerwiegenden und zunehmenden finanziellen Folgen hin, die sich aus der Aufrechterhaltung der Rechtsprechung Merck ergeben und den Wert der in der Gemeinschaft erteilten Patente spürbar mindern würden. Schließlich könne der spezifische Gegenstand eines Patents nur dann erschöpft sein, wenn das betreffende Erzeugnis unter Patentschutz in den Verkehr gebracht werde; im übrigen sei das Urteil Merck mit der späteren Rechtsprechung des Gerichtshofes unvereinbar.

29 Zunächst ist an die Ausführungen des Gerichtshofes im Urteil Merck zu erinnern.

30 Darin hat der Gerichtshof auf das Urteil vom 31. Oktober 1974 in der Rechtssache 15/74 (Sterling Drug, Slg. 1974, 1147) verwiesen, in dem er in den Randnummern 8 und 9 festgestellt hatte, daß Artikel 36 des Vertrages als — dem Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums dienende — Ausnahme von einem der grundlegenden Prinzipien des Gemeinsamen Marktes diese Abweichung nur erlaubt, soweit sie zur Wahrung der Rechte berechtigt ist, die den spezifischen Gegenstand dieses Eigentums ausmachen; im Bereich des Patentrechts läßt sich der spezifische Gegenstand namentlich dahin kennzeichnen, daß der Inhaber zum Ausgleich für seine schöpferische Erfindertätigkeit das ausschließliche Recht erlangt, gewerbliche Erzeugnisse herzustellen und erstmals in den Verkehr zu bringen, mithin die Erfindung entweder selbst oder im Wege der Lizenzvergabe an Dritte zu verwerten, und daß er ferner das Recht erlangt, sich gegen jegliche Zuwiderhandlung zur Wehr zu setzen.

31 In den Randnummern 9 und 10 des Urteils Merck hat der Gerichtshof sodann klargestellt, daß sich aus der Definition des spezifischen Gegenstands des Patents ergibt, daß die Substanz des Patentrechts im wesentlichen darin besteht, dem Erfinder das ausschließliche Recht zu verleihen, das Erzeugnis als erster in den Verkehr zu bringen; dadurch, daß dieses Recht zum ersten Inverkehrbringen dem Erfinder das Monopol für die Verwertung seines Erzeugnisses vorbehält, ermöglicht es ihm, einen Ausgleich für seine schöpferische Erfindertätigkeit zu erhalten, ohne ihm jedoch diesen Ausgleich unter allen Umständen zu garantieren.

32 Schließlich hat der Gerichtshof in den Randnummern 11 und 13 des Urteils Merck festgestellt, daß es Aufgabe des Patentinhabers ist, in voller Kenntnis der Sachlage über die Bedingungen zu entscheiden, unter denen er sein Erzeugnis in den Verkehr bringt, was die Möglichkeit einschließt, das Erzeugnis in einem Mitgliedstaat abzusetzen, in dem dafür kein gesetzlicher Patentschutz besteht. Entscheidet er sich in dieser Weise, so hat er die Konsequenzen seiner Wahl hinzunehmen, soweit es um den freien Verkehr des Erzeugnisses innerhalb des Gemeinsamen Marktes geht, ein Grundprinzip, das zu den rechtlichen und wirtschaftlichen Faktoren gehört, denen der Patentinhaber bei Festlegung der Ausübungsmodalitäten seines Ausschließlichkeitsrechts Rechnung tragen muß. Würde man also dem Erfinder erlauben, sich auf das Patent, das er in einem ersten Mitgliedstaat besitzt, zu berufen, um sich der Einfuhr des Erzeugnisses zu widersetzen, das von ihm in einem anderen Mitgliedstaat, in dem dieses Erzeugnis nicht patentfähig war, frei in den Verkehr gebracht worden ist, so würde dies zu einer Abschottung der nationalen Märkte führen, die den Zielen des Vertrages zuwiderliefe.

33 Aus den nachfolgenden Gründen sind die Argumente, die für eine Überprüfung der Rechtsprechung Merck vorgebracht worden sind, nicht geeignet, die dieser Rechtsprechung zugrunde liegenden Erwägungen des Gerichtshofes in Frage zu stellen.

34 Zwar ist, worauf Merck und Beecham hinweisen, die Patentierbarkeit pharmazeutischer Erzeugnisse nunmehr die Regel geworden. Diese Entwicklung läßt jedoch nicht erkennen, daß die Gründe, auf denen die Rechtsprechung Merck beruht, heute überholt sind.

35 Das gleiche gilt für das Vorbringen, das auf die Bemühungen der Gemeinschaftsorgane, den Inhabern von Patenten für pharmazeutische Erzeugnisse einen verstärkten Schutz zu gewähren, und die Folgen der Aufrechterhaltung dieser Rechtsprechung für die Forschungs- und Entwicklungsleistung der pharmazeutischen Industrie gestützt ist.

36 Wie zu der Zeit, als das Urteil Merck erlassen wurde, steht nämlich fest, daß, wenn der Patentinhaber die Einfuhr geschützter Erzeugnisse untersagen könnte, die in einem anderen Mitgliedstaat von ihm oder mit seiner Zustimmung in den Verkehr gebracht worden sind, er die Möglichkeit hätte, die nationalen Märkte abzuschotten und so den Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu beschränken. Auch trifft es weiterhin zu, daß, wenn sich der Inhaber eines Patents in voller Kenntnis der Sachlage dafür entscheidet, ein Erzeugnis in einem Mitgliedstaat, in dem es nicht patentfähig ist, in den Verkehr zu bringen, er die Konsequenzen seiner Wahl hinzunehmen hat, soweit es um die Möglichkeit von Paralleleinfuhren geht.

37 Mit dem Vorbringen in den vorliegenden Rechtssachen ist nicht dargetan worden, daß der Gerichtshof eine fehlerhafte Würdigung vorgenommen hat, indem er den Grundsatz des freien Warenverkehrs in der Gemeinschaft in dieser Weise mit dem Grundsatz des Schutzes der Rechte der Patentinhaber in Einklang gebracht hat, auch wenn sich daraus ergibt, daß das Recht, sich der Einfuhr eines Erzeugnisses zu widersetzen, mit dem Inverkehrbringen in einem Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis nicht patentierbar ist, erschöpft sein kann.

38 In diesem Zusammenhang ist daran zu erinnern, daß die in den Artikeln 47 und 209 der Beitrittsakte vorgesehenen Übergangsmaßnahmen im Lichte der Rechtsprechung Merck erlassen worden sind. Obgleich die Mitgliedstaaten es für erforderlich gehalten haben, die Wirkungen dieser Rechtsprechung für lange Zeit aufzuschieben, haben sie vorgesehen, daß die Artikel 30 und 36 des Vertrages, wie sie nach dieser Rechtsprechung ausgelegt werden, nach dem Ablauf der Übergangsregelung in vollem Umfang auf den Handelsverkehr zwischen Spanien und Portugal auf der einen und den übrigen Mitgliedstaaten auf der anderen Seite anwendbar sind.

39 Außerdem werden Sachverhalte wie die, zu denen das Urteil Merck Stellung nimmt, immer seltener, da die Patentierbarkeit pharmazeutischer Erzeugnisse in allen Mitgliedstaaten eingeführt worden ist; sollten derartige Sachverhalte anläßlich

des Beitritts neuer Staaten zur Gemeinschaft wieder auftreten, könnten die Mitgliedstaaten Maßnahmen, die als erforderlich angesehen werden, erlassen, wie dies beim Beitritt des Königreichs Spanien und der Portugiesischen Republik der Fall war.

40 Schließlich ist das Argument von Merck und Beecham zurückzuweisen, daß für ihren Standpunkt die Rechtsprechung des Gerichtshofes seit dem Urteil Merck, insbesondere die Urteile vom 9. Juli 1985 in der Rechtssache 19/84 (Pharmon, Slg. 1985, 2281) und vom 17. Mai 1988 in der Rechtssache 158/86 (Warner Brothers und Metronome Video, Slg. 1988, 2605), herangezogen werden könne.

41 Im Gegensatz zu dem, was vorgetragen worden ist, ergibt sich nämlich aus dem vorerwähnten Urteil Pharmon, daß der Gerichtshof die im Urteil Merck aufgestellten Grundsätze bestätigt hat. Im Urteil Pharmon hat der Gerichtshof die Bedeutung der Zustimmung des Patentinhabers zum Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses hervorgehoben. In Randnummer 25 hat er entschieden, daß im Fall der Erteilung einer Zwangslizenz durch die Behörden eines Mitgliedstaats an einen Dritten, durch die diesem Tätigkeiten auf dem Gebiet der Herstellung und des Inverkehrbringens erlaubt werden, die der Patentinhaber normalerweise untersagen könnte, nicht davon ausgegangen werden kann, daß der Patentinhaber diesen Tätigkeiten zugestimmt hat; daher kann er sich der Einfuhr des vom Inhaber der Zwangslizenz hergestellten Erzeugnisses widersetzen.

42 Zu dem vorerwähnten Urteil Warner Brothers und Metronome Video ist zu bemerken, daß es in dieser Rechtssache — anders als in den vorliegenden Rechtssachen — um Rechtsvorschriften des Einfuhrstaats ging, nach denen der Urheber eines musikalischen oder kinematographischen Werkes nicht nur den Erstverkauf kontrollieren, sondern auch die Vermietung von Videoaufzeichnungen dieses Werkes untersagen lassen konnte, solange er keine entsprechende Erlaubnis erteilt hatte. In diesem Urteil hat der Gerichtshof angesichts der Tatsache, daß ein besonderer Markt für die Vermietung bestand, der vom Markt für den Verkauf zu unterscheiden war, die Auffassung vertreten, daß ein solches besonderes Recht seiner Substanz beraubt würde, wenn der Inhaber des Werkes nicht in der Lage wäre, die Vermietungen zu gestatten, auch wenn es sich um Videokassetten handelt, die mit

seiner Zustimmung bereits in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht worden sind, dessen Rechtsvorschriften es dem Urheber erlauben, den Erstverkauf zu kontrollieren, ihm aber nicht die Befugnis geben, die Vermietung zu untersagen.

43 Da keines der bisher untersuchten Argumente für eine Überprüfung der Rechtsprechung Merck durchgreifen konnte, ist zu prüfen, ob in Anbetracht der vom vorlegenden Gericht genannten besonderen Umstände die Tragweite dieser Rechtsprechung beschränkt werden muß.

44 Zunächst geht es um die Frage, ob die Rechtsprechung Merck auch dann gilt, wenn der Patentinhaber rechtlich oder moralisch verpflichtet ist, das Erzeugnis im Ausfuhrstaat erstmals oder weiterhin auf den Markt zu bringen. In diesem Zusammenhang möchte das vorlegende Gericht wissen, welche Bedeutung dem Umstand beizumessen ist, daß die Rechtsvorschriften dieses Staates oder die Gemeinschaftsvorschriften verlangen, daß der Inhaber, sobald das Erzeugnis in diesem Staat in den Verkehr gebracht worden ist, ausreichende Mengen liefert und dies weiterhin tut, um den Bedarf der inländischen Patienten zu befriedigen.

45 Sodann stellt sich die Frage, ob die Rechtsprechung Merck gilt, wenn die Rechtsvorschriften des Ausfuhrstaats dessen Behörden nicht nur das Recht geben, den Verkaufspreis des Erzeugnisses festzusetzen, das diese auch ausüben, sondern auch den Verkauf des Erzeugnisses zu jedem anderen Preis verbieten. In diesem Zusammenhang fragt das vorlegende Gericht, welche Bedeutung der Umstand haben könnte, daß diese Behörden den Preis des Erzeugnisses auf einem Niveau festgesetzt haben, bei dem beträchtliche Ausfuhren dieses Erzeugnisses in den Einfuhrmitgliedstaat zu erwarten sind.

46 Merck und Beecham tragen insbesondere vor, daß unter den im Vorlagebeschluß genannten Umständen die Möglichkeit für sie, die Bedingungen, unter denen sie ihre Erzeugnisse vermarkten, frei zu bestimmen, beseitigt oder erheblich eingeschränkt werde. Aus dem vorerwähnten Urteil Pharmon ergebe sich, daß die aus der Rechtsprechung folgende Regel vorliegend nicht anwendbar sei.

47 Dazu ist zunächst zu bemerken, daß, auch wenn die Anordnung von Preiskontrollen tatsächlich einen Umstand darstellt, der unter bestimmten Voraussetzungen geeignet ist, den Wettbewerb zwischen den Mitgliedstaaten zu verfälschen, dieser Umstand doch keine Ausnahme vom Grundsatz des freien Warenverkehrs rechtfertigt. Denn nach ständiger Rechtsprechung sind Verzerrungen, die durch eine unterschiedliche Preisregelung in einem Mitgliedstaat verursacht werden, durch Maßnahmen der Gemeinschaftsbehörden auszuschalten und nicht dadurch, daß ein anderer Mitgliedstaat Maßnahmen trifft, die mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr unvereinbar sind (vgl. Urteile vom 31. Oktober 1974 in der Rechtssache 16/74, Winthrop, Slg. 1974, 1183, Randnr. 17, vom 20. Januar 1981 in den Rechtssachen 55/80 und 57/80, Musik-Vertrieb membran und K-tel International, Slg. 1981, 147, Randnr. 24, und vom 11. Juli 1996 in den Rechtssachen C-427/93, C-429/93 und C-436/93, Bristol-Myers Squibb u. a., I-3457, Randnr. 46).

48 Sodann ist die Frage zu prüfen, inwieweit die aus der Rechtsprechung Merck folgende Regel gilt, wenn die Patentinhaber rechtlich verpflichtet sind, ihre Erzeugnisse im Ausfuhrstaat in den Verkehr zu bringen.

49 Der Gerichtshof hat im Urteil Merck auf die Bedeutung des Umstands hingewiesen, daß sich der Inhaber frei und in voller Kenntnis der Sachlage für das Inverkehrbringen seines Erzeugnisses entschieden hat; aus dem vorerwähnten Urteil Pharmon folgt außerdem, daß sich ein Patentinhaber, dem die Befugnis genommen wird, die Bedingungen des Inverkehrbringens seiner Erzeugnisse im Ausfuhrstaat frei zu bestimmen, der Einfuhr und dem Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse in dem Staat, in dem das Patent gilt, widersetzen kann.

50 Daraus ergibt sich, daß einem Patentinhaber, soweit er entweder aufgrund des nationalen Rechts oder aufgrund des Gemeinschaftsrechts rechtlich gezwungen ist, seine Erzeugnisse in einem Mitgliedstaat in den Verkehr zu bringen, nicht unterstellt werden kann, daß er dem Inverkehrbringen im Sinne des Urteils Merck zuge-

stimmt hat; er ist daher berechtigt, sich der Einfuhr und dem Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse in dem Staat, in dem das Erzeugnis geschützt ist, zu widersetzen.

51 Der Inhaber des Patentrechts hat vor dem nationalen Gericht, das mit dem Antrag auf Untersagung der Einfuhr befaßt ist, zu beweisen, daß im Ausfuhrstaat eine gesetzliche Vermarktungsverpflichtung besteht. Er hat insoweit — z. B. anhand von Entscheidungen der zuständigen nationalen oder gemeinschaftlichen Behörden oder Gerichte — darzutun, daß es sich um eine tatsächliche und gegenwärtige Verpflichtung handelt.

52 Wie der Generalanwalt in den Nummern 152 und 153 seiner Schlußanträge bemerkt hat, bestehen nach den dem Gerichtshof im Rahmen des vorliegenden Verfahrens erteilten Informationen kaum derartige Verpflichtungen in bezug auf die fraglichen Einfuhren.

53 Was schließlich das Vorbringen angeht, moralische Verpflichtungen könnten die Patentinhaber dazu zwingen, Arzneimittel in die Mitgliedstaaten zu liefern, in denen sie gebraucht würden, auch wenn sie dort nicht patentierbar seien, so ist festzustellen, daß solche Erwägungen bei Fehlen jeder gesetzlichen Verpflichtung nicht geeignet sind, die Fälle angemessen abzugrenzen, in denen der Patentinhaber seine Befugnis verloren hat, frei über die Bedingungen zu entscheiden, unter denen er sein Erzeugnis in den Verkehr bringt. Diese Erwägungen sind jedenfalls im vorliegenden Zusammenhang schwer zu konkretisieren und von kommerziellen Erwägungen zu unterscheiden. Solche moralischen Verpflichtungen können daher keine Ausnahme von der aus der Rechtsprechung Merck folgenden Regel in bezug auf den freien Warenverkehr begründen.

54 Nach alledem ist auf die dritte Frage zu antworten, daß die Artikel 30 und 36 des Vertrages der Anwendung nationaler Rechtsvorschriften entgegenstehen, wonach

der Inhaber eines Patents für ein pharmazeutisches Erzeugnis berechtigt ist, sich der Einfuhr dieses Erzeugnisses aus einem anderen Mitgliedstaat durch einen Dritten zu widersetzen, wenn er das Erzeugnis in diesem Staat nach dessen Beitritt zur Europäischen Gemeinschaft, aber zu einem Zeitpunkt, zu dem das Erzeugnis in diesem Staat nicht durch ein Patent geschützt werden konnte, erstmals in den Verkehr gebracht hat, es sei denn, der Patentinhaber kann beweisen, daß für ihn eine tatsächliche und gegenwärtige rechtliche Verpflichtung besteht, das Erzeugnis in diesem Mitgliedstaat in den Verkehr zu bringen.

Kosten

55 Die Auslagen der Regierung des Vereinigten Königreichs, der belgischen, dänischen, griechischen, spanischen, französischen, italienischen und schwedischen Regierung sowie der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. Für die Parteien der Ausgangsverfahren ist das Verfahren ein Zwischenstreit in den bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreitigkeiten; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF

auf die ihm vom High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, mit Beschlüssen vom 13. Juli 1995 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

1) Die in den Artikeln 47 und 209 der Akte über die Bedingungen des Beitritts des Königreichs Spanien und der Portugiesischen Republik und die Anpassungen der Verträge vorgesehenen Übergangszeiten sind für das Königreich Spanien am 6. Oktober 1995 und für die Portugiesische Republik am 31. Dezember 1994 abgelaufen.

2) Die Artikel 30 und 36 EG-Vertrag stehen der Anwendung nationaler Rechtsvorschriften entgegen, wonach der Inhaber eines Patents für ein pharmazeutisches Erzeugnis berechtigt ist, sich der Einfuhr dieses Erzeugnisses aus einem anderen Mitgliedstaat durch einen Dritten zu widersetzen, wenn er das Erzeugnis in diesem Staat nach dessen Beitritt zur Europäischen Gemeinschaft, aber zu einem Zeitpunkt, zu dem das Erzeugnis in diesem Staat nicht durch ein Patent geschützt werden konnte, erstmals in den Verkehr gebracht hat, es sei denn, der Patentinhaber kann beweisen, daß für ihn eine tatsächliche und gegenwärtige rechtliche Verpflichtung besteht, das Erzeugnis in diesem Mitgliedstaat in den Verkehr zu bringen.

Rodríguez Iglesias Mancini Murray

Sevón Kakouris Gulmann

Edward Puissochet Ragnemalm

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 5. Dezember 1996.

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident

G. C. Rodríguez Iglesias