BESCHLUSS DES GERICHTSHOFS (Vierte Kammer)

25. November 2011 *

In der Rechtssache C-518/10

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Vereinigtes Königreich) mit Entscheidung vom 10. Oktober 2010, beim Gerichtshof eingegangen am 2. November 2010, in dem Verfahren

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.

gegen

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

erlässt

* Verfahrenssprache: Englisch.

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,

Generalanwältin: V. Trstenjak,
Kanzler: A. Calot Escobar,

gemäß Art. 104 § 3 Abs. 1 der Verfahrensordnung, wonach der Gerichtshof durch mit Gründen versehenen Beschluss entscheiden kann,

nach Anhörung der Generalanwältin

folgenden

Beschluss

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 Yeda Research and Development Company Ltd und der Aventis Holdings Inc. (im Folgenden: Yeda Research) einerseits und dem Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (im Folgenden: Patent Office) andererseits über die Zurückweisung einer der beiden von Yeda Research 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;

…

(2) Vorbehaltlich der nachstehenden Bestimmungen dieser Section verletzt eine Person (die nicht der Patentinhaber ist) ein Patent für eine Erfindung auch dann, wenn sie, während das Patent in Kraft ist, ohne Zustimmung des Patentinhabers jemandem, der weder Lizenzinhaber noch sonst zur Nutzung der Erfindung berechtigt ist, im Vereinigten Königreich Mittel, die sich auf ein wesentliches Element der Erfindung beziehen, zur Benutzung der Erfindung liefert oder anbietet, obwohl sie weiß oder es für eine vernünftige Person nach den Umständen offensichtlich ist, dass diese Mittel dazu geeignet und bestimmt sind, für die Benutzung der Erfindung im Vereinigten Königreich verwendet zu werden.

…“

12 Nach den Angaben des vorlegenden Gerichts geht Section 60 Abs. 2 auf Art. 26 („Verbot der mittelbaren Benutzung der Erfindung“) des am 15. Dezember 1989 in Luxemburg unterzeichneten Übereinkommens über das europäische Patent für den Gemeinsamen Markt zurück, das im Anhang der Vereinbarung über Gemeinschaftspatente enthalten ist (ABl. 1989, L 401, S. 1); Art. 26 Abs. 1 lautet:

„Das Gemeinschaftspatent gewährt seinem Inhaber auch das Recht, es Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im Hoheitsgebiet der Vertragsstaaten anderen als zur Benutzung der patentierten Erfindung berechtigten Personen Mittel, die sich auf ein wesentliches Element der Erfindung beziehen, zur Benutzung der Erfindung in diesem Gebiet anzubieten oder zu liefern, wenn der Dritte weiß oder es aufgrund der Umstände offensichtlich ist, dass diese Mittel dazu geeignet und bestimmt sind, für die Benutzung der Erfindung verwendet zu werden.“

13 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 Vorlagefrage

14 Yeda Research ist Inhaberin des Europäischen Patents EP 0667165 mit der Bezeichnung „therapeutische Zusammensetzungen, die monoklonale Antikörper gegen den menschlichen Rezeptor für den epidermalen Wachstumsfaktor (‚Epidermal growth factor', [EGF]) enthalten“, dessen Anmeldung vom Europäischen Patentamt (EPA) am 15. September 1989 registriert wurde. Das Patent wurde am 27. März 2002 erteilt und ist am 15. September 2009 abgelaufen.

15 Nach den Angaben des vorlegenden Gerichts bezieht sich der Anspruch 1 dieses Patents auf eine therapeutische Zusammensetzung bestehend aus

„a) einem monoklonalen Antikörper, der das Wachstum menschlicher Tumorzellen hemmt, indem er sich mit dem extrazellularen Gebiet der menschlichen EGF-Rezeptoren dieser Tumorzellen zu einem Antigen-Antikörper-Komplex verbindet, wobei die Tumorzellen durch ihren Ausdruck menschlicher EGF-Rezeptoren und die mitogenische Stimulation durch menschliche EGF-Rezeptoren gekennzeichnet sind, und

b) einem antineoplastischen Stoff …“

16 Der Anspruch 2 bezieht sich hingegen auf die „Therapeutische Zusammensetzung nach Anspruch 1 zur getrennten Verabreichung der Bestandteile“.

17 Nach den Angaben des vorlegenden Gerichts ist im Patent ausdrücklich angegeben, dass die Behandlung mit einer Kombination aus einem der Antikörper und einem antineoplastischen Arzneimittel wirkungsvoller sei als die Verwendung des monoklonalen Antikörpers oder des antineoplastischen Stoffs jeweils für sich allein. Außerdem sei im Patent ausdrücklich die getrennte Verabreichung der beiden Bestandteile angegeben und beansprucht, vorausgesetzt, sie gehörten zu ein und derselben Zusammensetzung.

18 Am 2. November 2004 reichte Yeda Research beim Patent Office zwei ESZ-Anmeldungen ein. In der ersten Anmeldung (SPC/GB04/037) gab sie als Erzeugnis im Sinne des Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 „Cetuximab in Kombination mit Irinotecan“ an, während sie in der zweiten Anmeldung (SPC/GB04/038) lediglich den Wirkstoff Cetuximab erwähnte.

19 Zur Stützung dieser Anträge legte Yeda Research als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 13 der genannten Verordnung die Zulassung vor, die am 1. Dezember 2003 von der schweizerischen Aufsichtsbehörde (SwissMedic) für das Arzneimittel Erbitux, das den Wirkstoff Cetuximab enthält, erteilt worden war. Diese Zulassung wurde von SwissMedic für folgende Indikation erteilt: „[in] Verbindung mit Irinotecan für die Behandlung von Patienten, die unter Darmkrebs mit Metastasen leiden, der den EGF-Rezeptor (‚epidermal growth factor receptor') aufweist, in Fällen, in denen eine zytotoxische Behandlung, bei der auch Irinotecan verwendet wird, erfolglos geblieben ist". Im Übrigen hat SwissMedic bei der Erteilung der Zulassung darauf hingewiesen, dass „auch die unerwünschten Wirkungen von Irinotecan, das in der genehmigten Behandlung als weiterer Wirkstoff verwendet wird, zu berücksichtigen sind".

20 Yeda Research legte als Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 3 Buchst. b der Verordnung diejenige vor, die die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) am 29. Juni 2004 der Merck KGaA für das Arzneimittel Erbitux gewährt hatte, das als „Lösung zur (tropfenweisen, intravenösen) Infusion mit dem Wirkstoff Cetuximab" beschrieben ist. Diese Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde bei der EMA für eine therapeutische Indikation in Kombination mit Irinotecan oder als Einzelwirkstoff für die Behandlung von Patienten mit metastasischem Darmkrebs, der den EGF-Rezeptor aufweist, nach dem Fehlschlagen einer zytotoxischen Therapie, bei der auch Irinotecan verwendet wurde, beantragt.

21 Der Ausschuss für Arzneispezialitäten (Committee for Proprietary Medicinal Products [CPMP]), der Zweifel hatte, ob ausreichende Beweise vorlagen, um eine positive Bilanz der Verwendung von Erbitux in einer Monotherapie zu ziehen, sprach sich nach einer Prüfung zunächst nur für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen aus, die sich ausschließlich auf eine therapeutische Indikation von Erbitux in Kombination mit Irinotecan bezog. In einer späteren Stellungnahme vom 10. September 2008 äußerte sich dieser Ausschuss jedoch befürwortend, so dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen dahin geändert wurde, dass sie auch die therapeutische Indikation von Erbitux in einer Monotherapie nach dem Fehlschlagen einer Behandlung auf der Basis von Oxaliplatin und Irinotecan und im Fall einer Intoleranz gegen Irinotecan umfasste.

22 Der Wirkstoff Irinotecan wird u. a. im Arzneimittel Campto vom Labor Pfizer vermarktet, das in mehreren Mitgliedstaaten über Genehmigungen für das Inverkehrbringen verfügt, in denen präzisiert ist, dass dieses Arzneimittel in einer Monotherapie oder in Verbindung mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs, einschließlich des den Wirkstoff Cetuximab enthaltenden Mittels, verabreicht werden kann.

23 Mit Entscheidung vom 23. Februar 2010 lehnte das Patent Office die Erteilung der beiden angemeldeten ESZ ab. Hinsichtlich der Anmeldung SPC/GB04/037 war es der Ansicht, dass die von der EMA ausgestellte Genehmigung für das Inverkehrbringen lediglich den Wirkstoff Cetuximab erfasse, so dass die Anmeldung die in Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 vorgesehene Bedingung nicht erfülle. Hinsichtlich der Anmeldung SPC/GB04/038 lehnte das Patent Office es ab, allein für den Wirkstoff Cetuximab ein ESZ zu erteilen, da dieser Wirkstoff, anders als die Zusammensetzung aus den beiden Wirkstoffen Cetuximab und Irinotecan, nicht im Sinne des Art. 3 Buchst. a der Verordnung individuell durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sei.

24 Yeda Research erhob gegen diese ablehnende Entscheidung Klage vor dem High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), und forderte diesen auf, den Gerichtshof um Vorabentscheidung zu ersuchen, wie dies der Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) in der Rechtssache getan hatte, in der das Urteil vom 24. November 2011, Medeva (C-322/10, in der vorliegenden Sammlung veröffentlicht), ergangen ist.

25 Mit Urteil vom 12. Juli 2010 wies der High Court of Justice die Klage mit der Begründung ab, dass die von der EMA für Erbitux erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen, die als einzige für die Prüfung der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden ESZ-Anmeldungen relevant sei, nur den Wirkstoff Cetuximab erfasse, unabhängig von den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels enthaltenen Verwendungsbeschränkungen, die eine Verwendung in Kombination mit einem anderen Wirkstoff vorschrieben, der in einem anderen Arzneimittel enthalten sei. Hinsichtlich der in der Schweiz erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen sei

nicht nachgewiesen, ob diese Genehmigung für eine Kombination von Erzeugnissen oder für eine kombinierte Verwendung von Arzneimitteln gelte.

26 Gestützt auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs, insbesondere auf Randnr. 25 des Urteils vom 4. Mai 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Slg. 2006, I-4089), und auf Randnr. 18 des Beschlusses vom 17. April 2007, Yissum (C-202/05, Slg. 2007, I-2839), in denen der Gerichtshof entschieden hat, dass der Begriff „Erzeugnis" die therapeutische Nutzung eines durch das Grundpatent geschützten Wirkstoffs nicht umfassen kann und dass ein Stoff, der keine eigene arzneiliche Wirkung entfaltet und dazu dient, eine bestimmte Darreichungsform des Arzneimittels zu erreichen, nicht unter den Begriff Wirkstoff fällt, gelangte der High Court of Justice zu dem Schluss, dass angesichts des Umstands, dass sich die therapeutische Indikation von Erbitux auf eine Verwendung in einer therapeutischen Kombination mit einem anderen Wirkstoff — nämlich Irinotecan — beziehe, der in einem anderen Arzneimittel enthalten sei, nicht davon ausgegangen werden könne, dass die für Erbitux erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen die Zusammensetzung der Wirkstoffe Cetuximab und Irinotecan erfasse, deren Schutz mit den ESZ beansprucht worden sei. Im Übrigen schütze das Grundpatent diese therapeutische Zusammensetzung, nicht aber einen einzelnen Wirkstoff.

27 Gegen dieses Urteil des High Court of Justice legte Yeda Research beim vorlegenden Gericht Berufung hinsichtlich der Ablehnung ihrer Anmeldung eines ESZ nur für den Wirkstoff Cetuximab (SPC/GB04/038) ein. Sie machte insoweit geltend, dass sie während der Gültigkeitsdauer ihres Patents der Verwendung des Wirkstoffs Cetuximab — auch in einer Monotherapie — durch einen Dritten nach dem nationalen Patentrecht hätte widersprechen können, da eine solche Verwendung eine mittelbare Verletzung ihrer Erfindung oder eine mitwirkende Verletzung im Sinne von Section 60(2) des UK Patents Act 1977 darstelle. Folglich sei für die Anwendung des Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 davon auszugehen, dass der fragliche Wirkstoff nach dem anwendbaren nationalen Recht durch das Patent geschützt gewesen sei, obwohl mit diesem eine Zusammensetzung dieses Wirkstoffs mit einem anderen Wirkstoff — im Ausgangsverfahren Irinotecan — beansprucht werde.

28 Das Patent Office macht dagegen geltend, dass die Anwendung des Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009, selbst wenn das Kriterium der Patentverletzung dabei herangezogen werden können sollte, auf die unmittelbare Verletzung dieses Patents beschränkt sein müsste und sich nicht auf eine mittelbare Verletzung, auf die sich die von Yeda Research geltend gemachten Ansprüche stützten, erstrecken würde. Insbesondere hätte es, wenn es das Kriterium der mittelbaren Verletzung anwenden müsste, über die Verwendung des Erzeugnisses — im vorliegenden Fall in einer Zusammensetzung mit dem Wirkstoff Irinotecan — zu entscheiden, obwohl die Verwendung des Erzeugnisses für dessen Definition nicht relevant und bei einer ESZ-Anmeldung theoretisch sei, da sie vom Umfang der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Zeitpunkt der Anmeldung abhänge. Im Ausgangsverfahren habe sich die ursprüngliche Genehmigung für das Inverkehrbringen nämlich auf eine therapeutische Indikation in Zusammensetzung mit einem anderen Wirkstoff bezogen, während sie später in ihrer geänderten Fassung auch die monotherapeutische Indikation des Wirkstoffs Cetuximab erfasst habe.

29 Unter diesen Umständen hat der Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), der es zudem für relevant hält, dass einige nationale Ämter für den gewerblichen Rechtsschutz Yeda Research ESZ erteilt haben, die dem vom Patent Office abgelehnten ESZ entsprechen, beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Wenn die Kriterien für die Beurteilung, ob ein Erzeugnis im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 „durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist“, auch oder ausschließlich die Prüfung umfassen, ob die Lieferung des Erzeugnisses eine Verletzung des Grundpatents darstellen würde, macht es dann im Ergebnis einen Unterschied, wenn die Verletzung im Wege einer mittelbaren oder mitwirkenden Verletzung erfolgt, wie sie in Art. 26 des Übereinkommens über das europäische Patent für den Gemeinsamen Markt, der im Vereinigten Königreich als Section 60(2) des UK Patents Act 1977 erlassen wurde, und in entsprechenden Bestimmungen im Recht anderer Mitgliedstaaten der Gemeinschaft geregelt ist?

Zur Vorlagefrage

30 Stimmt eine zur Vorabentscheidung vorgelegte Frage mit einer Frage überein, über die der Gerichtshof bereits entschieden hat, oder kann die Antwort auf eine solche Frage klar aus der Rechtsprechung abgeleitet werden, so kann der Gerichtshof gemäß Art. 104 § 3 Abs. 1 seiner Verfahrensordnung nach Anhörung des Generalanwalts jederzeit durch Beschluss entscheiden, der mit Gründen zu versehen ist. Nach Ansicht des Gerichtshofs ist dies in der vorliegenden Rechtssache der Fall.

31 Die Frage, die das vorlegende Gericht im vorliegenden Fall gestellt hat, entspricht nämlich im Wesentlichen den Fragen, die es in der Rechtssache gestellt hat, in der das Urteil Medeva ergangen ist.

32 Folglich gelten die Antworten und Ausführungen des Gerichtshofs in diesem Urteil auch für die Vorlagefrage in der vorliegenden Rechtssache.

33 Das vorlegende Gericht möchte mit der Frage nämlich 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 der in der Anmeldung aufgeführte Wirkstoff in den Ansprüchen des Grundpatents zwar als Wirkstoff genannt ist, der mit einem anderen Wirkstoff eine Zusammensetzung bildet, er aber nicht Gegenstand eines Anspruchs ist, der sich ausschließlich auf diesen Wirkstoff bezieht.

34 Zu der Frage, ob die nationalen Rechtsvorschriften über Patentverletzungen herangezogen werden können, um zu beurteilen, ob ein Erzeugnis im Sinne des Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 „durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist“, ist festzustellen, dass die patentrechtlichen Bestimmungen nach

heutigem Stand des Unionsrechts noch nicht Gegenstand einer Harmonisierung in der Europäischen Union oder einer Rechtsangleichung waren (vgl. Urteile vom 16. September 1999, Farmitalia, C-392/97, Slg. 1999, I-5553, Randnr. 26, und Medeva, Randnr. 22).

35 Da es an einer Harmonisierung des Patentrechts in der Union fehlt, ist der Umfang des Patentschutzes anhand der einschlägigen Vorschriften, die nicht zum Unionsrecht gehören, zu bestimmen (vgl. Urteile Farmitalia, Randnr. 27, und Medeva, Randnr. 23).

36 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, vom 3. September 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Slg. 2009, I-7295, Randnr. 35, und Medeva, Randnr. 24).

37 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 (Urteil Medeva, Randnr. 25).

38 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 (Urteil Medeva, Randnr. 26).

39 Nach alledem ist auf die Vorlagefrage 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 zu erteilen, wenn der in der Anmeldung aufgeführte Wirkstoff in den Ansprüchen des Grundpatents zwar als Wirkstoff genannt ist, der mit einem anderen Wirkstoff eine Zusammensetzung bildet, er aber nicht Gegenstand eines Anspruchs ist, der sich ausschließlich auf diesen Wirkstoff bezieht.

Kosten

40 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:

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 ESZ zu erteilen, wenn der in der Anmeldung aufgeführte Wirkstoff in den Ansprüchen des Grundpatents zwar als Wirkstoff genannt ist, der mit einem anderen Wirkstoff eine Zusammensetzung bildet, er aber nicht Gegenstand eines Anspruchs ist, der sich ausschließlich auf diesen Wirkstoff bezieht.

Unterschriften