SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS F. G. JACOBS vom 29. April 2004 [1]

1. In der vorliegenden Rechtssache hat der deutsche Bundesgerichtshof dem Gerichtshof eine Frage nach der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (im Folgenden: Zertifikat) gemäß der Verordnung Nr. 1768/92 des Rates vorgelegt [2].

2. Diese Verordnung sieht die Erteilung eines Zertifikats für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, durch die Mitgliedstaaten auf Antrag des Inhabers eines nationalen oder europäischen Patents vor. Das Zertifikat soll den Patentschutz für solche Erzeugnisse erweitern, um dem Umstand Rechnung zu tragen, dass im Pharmasektor nach einer Patentanmeldung im Regelfall eine beträchtliche Zeit verstreicht, bevor der Patentinhaber die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhält, und somit die normale Patentschutzdauer — üblicherweise 20 Jahre ab Anmeldung — unzureichend sein kann.

3. Die Verordnung gilt für Arzneimittel für Menschen und Tiere. Eine der Voraussetzungen für den Erhalt eines Zertifikats ist das Vorliegen einer gültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses entweder nach dem Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel [3] oder nach dem Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel [4] in dem Zeitpunkt und in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung eingereicht wird.

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — Verordnung (EWG) des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1). Die Verordnung wurde durch Anhang I der Akte über die Bedingungen des Beitritts der Republik Österreich, der Republik Finnland und des Königreichs Schweden und die Anpassungen der die Europäische Union begründenden Verträge (ABl. 1994, C 241, S. 233) in der durch den Beschluss 95/1/EG, Euratom, EGKS des Rates der Europäischen Union vom 1. Januar 1995 zur Anpassung der Dokumente betreffend den Beitritt neuer Mitgliedstaaten zur Europäischen Union (ABl. 1995, L 1, S. 1) angepassten Fassung geringfügig geändert; da jedoch das Jahr 1994 die für die Zwecke der vorliegenden Rechtssache maßgebliche Zeit ist und die Änderungen ab dem 1. Januar 1995 gelten, werden die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung in ihrer ursprünglichen Fassung zitiert.

3 — 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), mit der die Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. L 317, S. 1) in ihrer geänderten Fassung mit Wirkung vom 18. Dezember 2001 aufgehoben und ersetzt wurde.

4 — 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), mit der die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. 22, S. 369) in ihrer geänderten Fassung mit Wirkung vom 18. Dezember 2001 aufgehoben und ersetzt wurde.

4. Als Teil der von der Verordnung getroffenen Übergangsregelungen sieht Artikel 19 Absatz 1 vor, dass ein Zertifikat für jedes Erzeugnis erteilt werden kann, das bei Inkrafttreten der Verordnung [5] durch ein Patent geschützt ist und für das die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel in der Gemeinschaft (im Fall von Deutschland) nach dem 1. Januar 1988 erteilt wurde.

5. Der Bundesgerichtshof möchte im Wesentlichen wissen, ob diese Bestimmung der Erteilung eines Zertifikats in Deutschland für ein bei Inkrafttreten der Verordnung durch ein Patent geschütztes Humanarzneimittel entgegensteht, wenn vor dem 1. Januar 1988 für dasselbe (patentgeschützte) Erzeugnis eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Tierarzneimittel, nicht aber als Humanarzneimittel erteilt wurde.

6. Anders ausgedrückt stellt sich somit die Frage, ob für die Zwecke des Artikels 19 Absatz 1 zwischen den ersten Genehmigungen für das Inverkehrbringen als Humanarzneimittel einerseits und als Tierarzneimittel andererseits zu unterscheiden ist. Obwohl die Vorlagefrage in der vorliegenden Rechtssache nur die Übergangsbestimmung des Artikels 19 Absatz 1 nennt, ist die Frage, wie sich zeigen wird, für den gesamten Regelungszusammenhang der Verordnung von Bedeutung.

5 — 2. Januar 1993: siehe unten, Nr. 22.

Hintergrund der Verordnung

7. Die Laufzeit des Patentschutzes beträgt im Allgemeinen 20 Jahre ab der Patentanmeldung. Der Anmelder wird jedoch im Regelfall erst eine gewisse Zeit nach der Patenterteilung in der Lage sein, die patentierte Erfindung zu vermarkten. Als die Kommission 1990 ihren Vorschlag für die Verordnung [6] vorlegte, ging sie davon aus, dass in der Industrie im Allgemeinen von der Patentanmeldung bis zur Markteinführung der Erfindung durchschnittlich vier Jahre verstrichen [7]. Somit wird der durchschnittliche tatsächliche Ausschließlichkeitszeitraum eines Patents in Wirklichkeit auf 16 Jahre verkürzt. Im Pharmasektor bedeutet jedoch die Notwendigkeit der Erfüllung strenger zusätzlicher Voraussetzungen vor der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels, dass oftmals beträchtlich mehr als vier Jahre vergehen, bevor der Patentinhaber damit rechnen kann, dass seine Anlage beginnt, Erträge abzuwerfen. Der tatsächliche Ausschließlichkeitszeitraum wird also dementsprechend kürzer sein.

6 — Vorschlag für eine Verordnung (EWG) des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, KOM(90) 101 endg. (ABl. 1990, C 114, S. 10).

7 — Absatz 51 der Begründung des Vorschlags, zitiert in Fußnote 6.

8. Zweck des Zertifikats ist es, Arzneimitteln, für die in der Gemeinschaft eine Zulassung erteilt worden ist, einen wirksamen umfassenden Schutz zu verleihen, der dem Schutz in anderen Technologiesektoren entspricht [8]. Die Verordnung versucht dies im Wesentlichen dadurch zu erreichen, dass sie für ein Zertifikat eine Geltungsdauer vorsieht, die dem Zeitraum zwischen der Patentanmeldung und der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen abzüglich von fünf Jahren entspricht; sie verschafft also tatsächlich einen Ausgleich für das Verstreichen von mehr als fünf Jahren zwischen der Anmeldung und der Zulassung. Die Laufzeit eines Zertifikats beträgt darüber hinaus höchstens fünf Jahre [9].

Maßgebliche Bestimmungen der Verordnung

9. Die ersten fünf Begründungserwägungen der Verordnung Nr. 1768/92 nehmen Bezug auf die Notwendigkeit, einen ausreichenden Schutz für Arzneimittel vorzusehen, um die Forschung zu fördern und der Verlagerung von Forschungszentren zuvorzukommen. Insbesondere lauten die zweite und die dritte Begründungserwägung:

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

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

10. Die sechste Begründungserwägung schlägt eine einheitliche Lösung auf Gemeinschaftsebene vor, um „neue[n] Unterschiede[n]" vorzubeugen, „welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern und dadurch die Schaffung und das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen". In der siebten Begründungserwägung wird auf die Notwendigkeit der Einführung eines ergänzenden Schutzzertifikats durch eine Verordnung hingewiesen. Die achte Begründungserwägung betrifft die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes, der „ausreichend" und „tatsächlich" sein soll, und bestimmt:

„... demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist,

8 — Ebenda, Absatz 14.

9 — Artikel 13, dargestellt unten in Nr. 19.

[müssen] insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit[10] ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden".

11. In der neunten und der zehnten Begründungserwägung wird ausgeführt:

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

Auch die Festlegung der Übergangsregelung muss in ausgewogener Weise erfolgen. Diese Übergangsregelung muss es der Pharmaindustrie in der Gemeinschaft ermöglichen, den Rückstand gegenüber ihren Hauptkonkurrenten, die seit mehreren Jahren über Rechtsvorschriften verfügen, die ihnen einen angemesseneren Schutz einräumen, zum Teil auszugleichen. Dabei muss gleichzeitig darauf geachtet werden, dass mit der Übergangsregelung die Verwirklichung anderer rechtmäßiger Ziele in Verbindung mit den sowohl auf nationaler als auch auf Gemeinschaftsebene verfolgten Gesundheitspolitiken nicht gefährdet wird."

10 — [Für die deutsche Fassung unerhebliche Anmerkung zu einem Redaktionsfehler in der englischen Fassung der Begründungserwägung.]

12. Artikel 1 Buchstabe a definiert „Arzneimittel" als „ein[en] Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie ein[en] Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden". Artikel 1 Buchstabe b definiert „Erzeugnis" als „de[n] Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels". Artikel 1 Buchstabe c definiert „Grundpatent" als „ein Patent, das ein Erzeugnis im Sinne des Buchstabens b) 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".

13. Artikel 2 bestimmt:

„Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 65/65/EWG ... oder der Richtlinie 81/851/EWG ... ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden."

14. Artikel 3 enthält die Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats, nämlich dass

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

b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG 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".

15. Artikel 4 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."

16. Nach Artikel 5 gewährt das Zertifikat vorbehaltlich des Artikels 4 dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.

17. Nach Artikel 6 steht das Recht auf das Zertifikat dem Inhaber des Grundpatents oder seinem Rechtsnachfolger zu, und nach Artikel 7 muss die Anmeldung des Zertifikats innerhalb einer Frist von sechs Monaten ab der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem betreffenden Mitgliedstaat eingereicht werden.

18. Artikel 8 beschreibt den Inhalt der Zertifikatsanmeldung, die nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b „eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b) [umfassen muss], aus der die Identität des Erzeugnisses er-

sichtlich ist und die insbesondere Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG bzw. Artikel 5a der Richtlinie 81/851/EWG enthält".

19. Artikel 13 betrifft die Laufzeit des Zertifikats. Er lautet:

„(1) Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an."

20. Artikel 14 regelt die Umstände, unter denen das Zertifikat erlischt, so nach Buchstabe d, „wenn und solange das durch das Zertifikat geschützte Erzeugnis infolge Widerrufs der betreffenden Genehmigung oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG oder der Richtlinie 81/851/EWG nicht mehr in den Verkehr gebracht werden darf".

21. Artikel 19 Absatz 1 lautet:

„Für jedes Erzeugnis, das zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist und für das als Arzneimittel eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach dem 1. Januar 1985 erteilt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden.

Bezüglich der in Dänemark und in Deutschland zu erteilenden Zertifikate tritt an die Stelle des 1. Januars 1985 der 1. Januar 1988.

Bezüglich der in Belgien und in Italien zu erteilenden Zertifikate tritt an die Stelle des 1. Januars 1985 der 1. Januar 1982."

22. Nach Artikel 23 tritt die Verordnung sechs Monate nach Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft. Da diese Veröffentlichung am 2. Juli 1992 stattfand, trat die Verordnung am 2. Januar 1993 in Kraft.

Sachverhalt und Ausgangsverfahren

23. Die Anmelderin war Inhaberin eines von ihr 1981 angemeldeten Patents für Ergolinderivate und deren pharmazeutisch annehmbare Additionssalze mit organischen oder anorganischen Säuren und für eine unter dem Internationalen Freinamen „Cabergolin" bekannte Verbindung (ein Ergolinderivat). Obwohl das Patent mittlerweile durch Zeitablauf erloschen ist, war es bei Inkrafttreten der Verordnung gültig.

24. Im Januar 1987, also vor dem in Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung genannten Stichtag 1. Januar 1988, wurde in Italien das Tierarzneimittel „Galastop" zugelassen, das den Wirkstoff Cabergolin enthält. In der Gemeinschaft wurde dieser Wirkstoff als Humanarzneimittel erstmals im Oktober 1992 und damit nach diesem Stichtag in den Niederlanden zugelassen. Im Juni 1994 wurde das Arzneimittel „Dostinex" in der Bundesrepublik Deutschland erstmals als Arzneimittel zugelassen. In der Zulassung wird Cabergolin als wirksamer Bestandteil des Arzneimittels genannt.

25. Im Dezember 1994 beantragte die Anmelderin ein ergänzendes Schutzzertifikat in erster Linie für den Wirkstoff Cabergolin in Form der freien Base oder eines pharmazeutisch annehmbaren Säureadditionssalzes hiervon und hilfsweise für den Wirkstoff des Arzneimittels Dostinex in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen.

26. Die Anmeldung wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt für beide Anträge zurückgewiesen. Die dagegen gerichtete Beschwerde wurde vom Bundespatentgericht zurückgewiesen. Die Anmelderin legte daraufhin Rechtsbeschwerde beim Bundesgerichtshof ein, nach dessen Ansicht der Ausgang des Verfahrens von der Auslegung des Artikels 19 Absatz 1 der Verordnung abhängt. Dementsprechend hat er dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Steht es der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats in einem Mitgliedstaat der Gemeinschaft auf der Grundlage eines in diesem Mitgliedstaat zugelassenen Humanarzneimittels entgegen, dass vor dem nach Artikel 19 Absatz 1 der Schutzzertifikatsverordnung maßgeblichen Stichtag in einem anderen Mitgliedstaat der Gemeinschaft eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Erzeugnisses als Tierarzneimittel erteilt worden ist, oder kommt es nur darauf an, wann das Erzeugnis als Arzneimittel für Menschen in der Gemeinschaft zugelassen worden ist?

Beurteilung

27. Die Anmelderin, die Regierung des Vereinigten Königreichs und die Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. Nach Ansicht der Anmelderin ist, wenn ein Zertifikat für ein Humanarzneimittel beantragt wird, für die Zwecke des Artikels 19 Absatz 1 allein der Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen als Humanarzneimittel maßgeblich; das Vereinigte Königreich und die Kommission machen dagegen geltend, dass es auf den Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen entweder als Human- oder als Tierarzneimittel ankomme.

28. Ich stimme der zweiten Auslegung zu.

29. Die Anmelderin macht für ihre Ansicht erstens geltend, dass, wie sowohl die Definition von „Arzneimittel" in Artikel 1 Buchstabe a als auch die Bezugnahmen auf die Richtlinie 65/65 und die Richtlinie 81/851 in den Artikeln 2, 3 Buchstabe b, 8 Absatz 1 Buchstabe b und 14 Buchstabe d zeigten, die Verordnung zwischen Human- und Tierarzneimitteln unterscheide. Insbesondere ergebe sich aus der Verweisung des Artikels 2 auf diese beiden Richtlinien, dass zwischen Zertifikaten, die auf der Grundlage einer Zulassung als Humanarzneimittel erteilt würden, und Zertifikaten, die auf einer Zulassung als Tierarzneimittel beruhten, unterschieden werden müsse und folglich bei der Erteilung eines Zertifikats für ein als Humanarzneimittel zugelassenes Erzeugnis jede Zulassung als Tierarzneimittel außer Betracht bleiben müsse.

30. Artikel 2 betrifft den Anwendungsbereich der Verordnung, Artikel 3 die Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats, Artikel 8 Absatz 1 den Inhalt der Zertifikatsanmeldung und Artikel 14 das Erlöschen des Zertifikats. Die Anmelderin macht also nicht nur geltend, dass Artikel 19 Absatz 1 für die Zwecke der mit ihm eingeführten Übergangsregelung zwischen der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft als Human- bzw. als Tierarzneimittel unterscheide, sondern dass die Verordnung insgesamt eine allgemeine Unterscheidung zwischen Human- und Tierarzneimitteln vornehme.

31. Nichts in der Präambel oder im materiellen Teil der Verordnung [11] legt jedoch nahe, dass mit der Regelung eine solche Unterscheidung beabsichtigt wäre.

11 — Oder im Vorschlag, zitiert in Fußnote 6.

32. Der Wortlaut der von der Anmelderin angeführten Bestimmungen scheint mir eher nahezulegen, dass, wie das Vereinigte Königreich und die Kommission geltend machen, nicht allgemein zwischen Human- und Tierarzneimitteln unterschieden wird. Insbesondere bezieht sich die Definition von „Arzneimittel" in Artikel 1 Buchstabe a der Verordnung unterschiedslos auf menschliche und tierische Krankheiten. Die Artikel 2, 3 Buchstabe b, 8 Absatz 1 Buchstabe b und 14 Buchstabe d unterscheiden ebenfalls nicht zwischen den verschiedenen Verfahren zur Zulassung von Tierarzneimitteln einerseits und Humanarzneimitteln andererseits: Sie beziehen sich nur in unterschiedlichem Kontext auf die Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen „gemäß" der Richtlinie 65/65 oder der Richtlinie 81/851 oder auf die „gemäß" diesen Richtlinien erteilten oder widerrufenen Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

33. Die Anmelderin verweist auch auf Artikel 4 der Verordnung und macht dabei geltend, dass sich bei der Erteilung eines Zertifikats auf der Grundlage einer Zulassung eines Humanarzneimittels der durch dieses Zertifikat gewährte Schutz auf die Verwendung des Erzeugnisses als Humanarzneimittel und nicht als Tierarzneimittel beschränke.

34. Dieses Vorbringen beruht meiner Ansicht nach jedoch auf einer falschen Vorstellung von Art und Ausmaß des durch ein Zertifikat gewährten Schutzes und insbesondere von der Wirkung der Artikel 4 und 5 und ihrem Zusammenspiel.

35. Zunächst ist zu sagen, dass nach Artikel 5 ein Zertifikat für ein bestimmtes Erzeugnis dieselben Rechte wie das Grundpatent, nämlich das Patent, das dieses Erzeugnis schützt, gewährt.

36. Artikel 5 steht jedoch unter dem Vorbehalt des Artikels 4. Nach dieser Bestimmung erstreckt sich der durch ein 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". Artikel 4 ist aus folgendem Grund einschränkend gefasst.

37. Wie oben ausgeführt, schützen ein bestimmtes Zertifikat und das ihm zugrunde liegende Grundpatent dasselbe Erzeugnis. Artikel 1 definiert „Erzeugnis" als „de[n] Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung" von Human- oder Tierarzneimitteln. Im Chemie- und im Pharmasektor kann ein Patent oftmals für eine Reihe miteinander zusammenhängender Erzeugnisse beantragt und erteilt werden: Das ursprüngliche Patent

im vorliegenden Fall schützt z. B. sowohl die Gruppe der Ergolinderivate und ihrer pharmazeutisch annehmbaren Additionssalze mit organischen oder anorganischen Säuren als auch das spezifische Ergolinderivat Cabergolin. Nur das letztgenannte Erzeugnis im engeren Sinne war aber Gegenstand einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, und zwar zunächst 1987 als Tierarzneimittel und dann 1992 als Humanarzneimittel. Artikel 5 allein genommen würde den gesamten Schutz, der durch das Grundpatent gewährt wird, ausdehnen. Erfasst jedoch wie hier die maßgebliche Genehmigung für das Inverkehrbringen nur einige der Erzeugnisse, die von dem ihr zugrunde liegenden Patent geschützt werden, so wäre es widersinnig, wenn das ergänzende Zertifikat umfassender wäre. Artikel 4 bewirkt deshalb, dass das Zertifikat in einem solchen Fall keine Erzeugnisse schützen kann, die vom Patent, nicht aber von der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst werden.

38. Überdies gewährt Artikel 4 Schutz für ein *Erzeugnis*, nämlich den Wirkstoff, und nicht für ein *Arzneimittel*, nämlich den Stoff oder die Verbindung, der oder die für die Behandlung von Menschen oder Tieren dargereicht wird. Die Unterscheidung zwischen den beiden Begriffen ist wichtig für das Funktionieren der Verordnung. Das so definierte *Erzeugnis* ist Gegenstand des Patentschutzes, der mit dem Zertifikat ausgedehnt werden soll. Das so definierte *Arzneimittel* ist dagegen Gegenstand der Genehmigung für das Inverkehrbringen: Es handelt sich um einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung einschließlich eines patentgeschützten Wirkstoffs oder einer Zusammensetzung hiervon, der oder die zur medizinischen Verwendung dargereicht wird. Die Verordnung wirkt an der Schnittstelle zwischen dem Patentschutz von Erzeugnissen und der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln: Sie bezweckt die Erstreckung des Patentschutzes auf Erzeugnisse, die Bestandteile zugelassener Arzneimittel sind. Für das richtige Verständnis der Verordnung ist es wichtig, sich diesen Zusammenhang bewusst zu machen.

39. Deshalb stimme ich der Ansicht der Anmelderin nicht zu, dass der Schutz, der durch ein auf der Grundlage der Zulassung eines Humanarzneimittels erteiltes Zertifikat gewährt wird, gemäß Artikel 4 auf die Verwendung dieses Arzneimittels als Humanarzneimittel beschränkt ist.

40. Der Inhalt der Verordnung scheint also nichts zu enthalten, was für die Ansicht spräche, dass bei der Erteilung eines Zertifikats zwischen den beiden verschiedenen Arzneimittelarten zu unterscheiden ist [12].

41. Die Anmelderin beruft sich sodann auf die Ziele der Verordnung. Insbesondere macht sie geltend, das Ziel der Übergangs-

12 — Siehe auch Nrn. 30 und 31 der Schlussanträge von Generalanwalt Fennelly in der Rechtssache C-181/95 (Biogen, Slg. 1997, I-357).

regelung des Artikels 19 zeige deutlich, dass bei Anwendung dieser Regelung zwischen Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln unterschieden werden müsse. Der Gesetzgeber habe die Beschränkung der rückwirkenden Geltung der Verordnung durch Artikel 19 mit der Notwendigkeit gerechtfertigt, die auf Arzneimittel entfallenden Kosten des Gesundheitswesens dadurch zu verringern, dass Generika der Marktzugang ermöglicht werde. Das Ziel der Begrenzung der Kosten des Gesundheitswesens sei jedoch für Humanarzneimittel und nicht für Tierarzneimittel von Bedeutung. Die Anmelderin schließt daraus, dass in Fällen wie dem vorliegenden für die Zwecke des Artikels 19 allein die erste Zulassung als Humanarzneimittel zu berücksichtigen sei.

42. Meiner Ansicht nach betont die Präambel der Verordnung, insbesondere die zweite und die dritte Begründungserwägung in ihrem jeweiligen Kontext, die Bedeutung eines Ausgleichs für die Arzneimittelforschung durch eine ausreichende Patentschutzdauer. Aus diesem Wortlaut scheint klar, dass es der Hauptzweck der Verordnung insgesamt war, die Investition in ein Patent auszugleichen [13]. Dieser Zweck erfordert keine Unterscheidung danach, ob das Arzneimittel zuerst als Human- oder als Tierarzneimittel zugelassen war. Überdies fällt auf, dass — wie oben erwähnt — die Präambel selbst an keiner Stelle zwischen beidem unterscheidet.

43. Zwar verweist die zehnte Begründungserwägung, die die mit Artikel 19 erlassenen Übergangsregelungen betrifft, auf die Notwendigkeit, die Verwirklichung nationaler gesundheitspolitischer Ziele nicht zu gefährden. Hauptsächlich soll jedoch nach der zehnten Begründungserwägung eine ausgewogene Regelung, und zwar implizit aller auf dem Spiel stehender Interessen einschließlich der Volksgesundheit [14], aber auch der Interessen des Pharmasektors, erfolgen und es der Pharmaindustrie in der Gemeinschaft ermöglicht werden, den Rückstand gegenüber ihren Hauptkonkurrenten zum Teil auszugleichen. Obwohl die Kosten des Gesundheitswesens ein Faktor des Gesamtausgleichs sind, bleibt es somit das Hauptziel, es der Pharmaindustrie zu ermöglichen, Investitionskosten wieder einzubringen. Auf jeden Fall scheint mir „Gesundheitspolitiken" mehr zu umfassen als nur die Begrenzung der Kosten des Gesundheitswesens; wie jüngere Ereignisse gezeigt haben, hat die Tiergesundheit häufig ernsthafte Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit. Schließlich würde das Vorbringen der Anmelderin, logisch zu Ende gedacht, bedeuten, dass ein Bestandteil der Übergangsregelungen (die Begrenzung der Rückwirkung der Verordnung) für Tierarzneimittel überhaupt nicht gelten dürfte, was keinen Rückhalt in der Verordnung findet. Dass die Ziele der mit Artikel 19 errichteten Übergangsregelung die Beach-

13 — Vgl. auch Urteile Biogen (Randnr. 26), vom 12. Juni 1997 in der Rechtssache C-110/95 (Yamanouchi Pharmaceutical, Slg. 1997, I-3251, Randnr. 7) und vom 16. September 1999 in der Rechtssache C-392/97 (Farmitalia, Slg. 1999, I-5553, Randnr. 19).

14 — Siehe die neunte Begründungserwagung.

tung der Gesundheitspolitiken einschließen, steht deshalb meiner Meinung nach nicht im Widerspruch dazu, dass die Erteilung eines Zertifikats an den Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft, gleich, ob als Human- oder als Tierarzneimittel, geknüpft wird.

44. In Bezug auf ihre Ziele ganz allgemein verfolgt die Verordnung eine einheitliche Lösung des Problems des unzureichenden Patentschutzes auf Gemeinschaftsebene, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätten, die geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern und dadurch die Schaffung und das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen [15]. Sie erreicht dieses Ziel, indem sie sicherstellt, dass der Patentschutz für die von einem Zertifikat erfassten Erzeugnisse in allen Mitgliedstaaten, in denen das Zertifikat erteilt wurde, auch dann zur selben Zeit erlischt, wenn die Anmeldung des Grundpatents in verschiedenen Jahren eingereicht wurde. Dies ergibt sich aus Artikel 13 und vor allem auch aus dem Mechanismus, wonach die Laufzeit des Zertifikats vom Zeitpunkt nur eines Ereignisses abhängt — nämlich der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines das Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels in der Gemeinschaft [16]. Diese Einheitlichkeit, die ich zu einem früheren Zeitpunkt als das vermutlich bedeutsamste Ergebnis des durch die Verordnung eingeführten Zertifikats bezeichnet habe [17], würde unterlaufen, wenn es in Bezug auf ein bestimmtes patentgeschütztes Erzeugnis zwei Zertifikate geben könnte, die beide dasselbe Patent ergänzten, aber zu unterschiedlichen Zeitpunkten abliefen, je nachdem, ob das Arzneimittel, das das patentierte Erzeugnis als Wirkstoff hatte, als Human- oder als Tierarzneimittel zugelassen war [18].

45. Darüber hinaus ist klar, dass die Verordnung gewährleisten soll, dass 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 [19]. Die an dieser Stelle ausgedrückte Absicht, eine Höchstschutzdauer vorzugeben, zeigt meiner Ansicht nach ebenfalls, dass die „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen" des Erzeugnisses im Sinne des Artikels 19 Absatz 1 die erste Zulassung entweder als Human- oder als Tierarzneimittel bedeuten muss. Dies ist so, weil der Schutz, der mit der Verordnung ergänzt werden soll, der Patent-

15 — Sechste Begründungserwägung.

16 — Für eine Erläuterung der Wirkungsweise des Artikels 13 in der Praxis siehe Nr. 44 meiner Schlussanträge in der Rechtssache C-350/92 (Spanien/Rat, Slg. 1995, I-1985).

17 — Ebenda.

18 — Vgl. Urteil Yamanouchi Pharmaceutical (Randnr. 25); siehe auch die Schlussanträge von Generalanwalt Fennelly (Nr. 26).

19 — Achte Begründungserwägung.

schutz des Erzeugnisses oder Wirkstoffs ist [20]; die „Ausschließlichkeit" ist die durch das Patent gewährte und durch das Zertifikat ergänzte Ausschließlichkeit. Hauptziel der Verordnung ist es, den Zeitraum der durch das Patent gewährten Ausschließlichkeit auszudehnen, um damit einen Ausgleich für den Teil dieses Zeitraums zu schaffen, der in Ermangelung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit dem patentgeschützten Erzeugnis wirtschaftlich keine Früchte trug. Die wirtschaftlichen Erträge beginnen mit der ersten Vermarktung solcher Arzneimittel unabhängig davon, wozu diese bestimmt sind.

46. Gerade für den vorliegenden Fall würde eine Auslegung von Artikel 19 Absatz 1, nach der sich die „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen" des Erzeugnisses im Sinne dieser Bestimmung auf die Erstzulassung entweder als Human- oder als Tierarzneimittel bezieht, bedeuten, dass der Anmelderin hier 15 Jahre Ausschließlichkeit eingeräumt würden: Das nach Artikel 19 Absatz 1 erteilte Zertifikat würde nach Artikel 13 im Jahr 2001 („ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents") für ein Jahr („für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent [1981] und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft [1987] entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren") wirksam. Der Schutz liefe somit im Jahr 2002 ab.

47. Die Auslegung der Verordnung durch die Anmelderin würde dieser im vorliegenden Fall aber 19 Jahre Ausschließlichkeit einräumen: Das Zertifikat würde im Jahr 2001 („ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents") für fünf Jahre, der nach Artikel 13 Absatz 2 zulässigen Höchstlaufzeit, wirksam, da die Berechnung nach Artikel 13 Absatz 1 sonst zu sechs Jahren führen würde („für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent [1981] und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft [1992] entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren"). Der Schutz liefe somit im Jahr 2006 ab. Die von der Anmelderin vertretene Auslegung würde also zu einem Ergebnis führen, das im Widerspruch zu einem ausdrücklichen Ziel der Verordnung stünde [21].

48. Schließlich beruft sich die Anmelderin auf den Regelungszusammenhang der Verordnung und insbesondere auf den Sinn von Artikel 3 Buchstaben c und d.

49. Meines Erachtens spricht jedoch auch der Regelungszusammenhang der Verordnung für die Ansicht, dass das mit ihr errichtete System von ergänzenden Schutzzertifikaten weder allgemein noch für die

20 — Siehe oben, Nrn. 35 bis 38.

21 — Siehe für dieselbe Argumentation in Bezug auf dasselbe Erzeugnis die von L. Lewis in der Sache Farmitalia Carlo Erba Srl's SPC Application [1996] RPC 111 erlassene Entscheidung des Patentamts des Vereinigten Königreichs

spezifischen Zwecke des Artikels 19 zwischen Humanarzneimitteln einerseits und Tierarzneimitteln andererseits unterscheidet.

50. Insbesondere erweist sich die von mir vorgeschlagene Auslegung als mit Artikel 3 Buchstaben c und d vereinbar. Nach Artikel 3 Buchstabe c zählt zu den Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats, dass für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde, so dass die Erteilung von mehr als einem Zertifikat für ein Erzeugnis in einem Mitgliedstaat auch dann ausgeschlossen ist, wenn es mehr als einmal als Arzneimittel zugelassen worden ist. Nach Artikel 3 Buchstabe d muss ferner die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses, für das ein Zertifikat begehrt wird, die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel sein, so dass die Erteilung eines Zertifikats auf der Grundlage einer zweiten Genehmigung für das Inverkehrbringen auch dann ausgeschlossen ist, wenn kein Zertifikat auf der Grundlage der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde. Diese Bestimmungen unterstreichen, welche Bedeutung es für das mit der Verordnung errichtete System hat, dass ohne Unterscheidung nach der Anzahl von Zulassungen nur ein Zertifikat pro Erzeugnis vorgesehen ist [22]. Obwohl die in Artikel 3 Buchstaben b und d erwähnte Zulassung die erste Zulassung in dem Mitgliedstaat ist, in dem das Zertifikat beantragt wird, während die Zulassung, um die es in Artikel 19 und in der Vorlagefrage geht, die erste Zulassung in der Gemeinschaft ist, legt das Artikel 3 zugrunde liegende Prinzip meiner Ansicht nach auch nahe, dass für die Zwecke des Artikels 19 nicht danach unterschieden werden sollte, ob die maßgebliche Zulassung für ein Human- oder ein Tierarzneimittel erteilt wurde.

51. Auf die vom Bundesgerichtshof vorgelegte Frage ist daher meiner Auffassung nach zu antworten, dass der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats in einem Mitgliedstaat der Gemeinschaft auf der Grundlage eines in diesem Mitgliedstaat zugelassenen Humanarzneimittels eine in einem anderen Mitgliedstaat der Gemeinschaft vor dem in Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung genannten Datum erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Erzeugnisses als Tierarzneimittel entgegensteht.

52. Es mag jedoch hilfreicher sein, wenn die Entscheidung allgemeiner gefasst wird, nämlich in dem Sinne, dass, wenn die Verordnung auf die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses in der Gemeinschaft Bezug nimmt, mit dieser Bezugnahme die erste derartige Genehmigung unabhängig davon gemeint ist, ob sie nach dem Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel [23] oder nach dem Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel [24] erteilt worden ist.

22 — Siehe auch Nr. 26 der Schlussanträge von Generalanwalt Fennelly in der Rechtssache Yamanouchi Pharmaceutical.

23 — Richtlinie 2001/82, vormals Richtlinie 81/851 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel, beide zitiert in Fußnote 3.

24 — Richtlinie 2001/83, vormals Richtlinie 65/65 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, beide zitiert in Fußnote 4.

Ergebnis

53. Dementsprechend komme ich zu dem Ergebnis, dass der Gerichtshof auf die vom Bundesgerichtshof zur Vorabentscheidung vorgelegte Frage wie folgt entscheiden sollte:

Mit den Bezugnahmen in der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel auf die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses in der Gemeinschaft ist die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses entweder als Tierarzneimittel oder als Humanarzneimittel gemeint.