URTEIL DES GERICHTSHOFES (Fünfte Kammer)

16. September 1999 *

In der Rechtssache C-392/97

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 177 EG-Vertrag (jetzt Artikel 234 EG) vom deutschen Bundesgerichtshof in dem bei diesem anhängigen Rechtsbeschwerdeverfahren betreffend ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel,

Rechtsbeschwerdeführerin:

Farmitalia Carlo Erba Srl,

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung von Artikel 3 Buchstaben a und b 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)

erläßt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten J.-P. Puissochet sowie der Richter P. Jann, C. Gulmann (Berichterstatter), D. A. O. Edward und L. Sevón,

Generalanwalt: N. Fennelly

Kanzler: L. Hewlett, Verwaltungsrätin

* Verfahrenssprache: Deutsch.

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

— der Farmitalia Carlo Erba Srl, vertreten durch Patentanwalt M. Kindler, München,

— der deutschen Regierung, vertreten durch Ministerialrat A. Dittrich, Bundesministerium der Justiz, und Ministerialrat E. Röder, Bundesministerium für Wirtschaft, als Bevollmächtigte,

— der französischen Regierung, vertreten durch K. Rispal-Bellanger, Abteilungsleiterin für internationales Wirtschaftsrecht und Gemeinschaftsrecht in der Direktion für Rechtsfragen des Ministeriums für Auswärtige Angelegenheiten, und R. Loosli-Surrans, Chargé de mission in derselben Direktion, als Bevollmächtigte,

— der niederländischen Regierung, vertreten durch J. G. Lammers, stellvertretender Rechtsberater im Ministerium für Auswärtige Angelegenheiten, als Bevollmächtigten,

— der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch D. Cooper, Treasury Solicitor, als Bevollmächtigte,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch K. Banks, Juristischer Dienst, als Bevollmächtigte im Beistand von Rechtsanwalt I. Brinker, Brüssel,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen der Farmitalia Carlo Erba Srl, vertreten durch Patentanwalt M. Kindler, der französischen Regierung, vertreten durch R. Loosli-Surrans, der niederländischen Regierung, vertreten durch J. S. van den Oosterkamp, stellvertretender Rechtsberater im Ministerium für Auswärtige Angelegenheiten, als Bevollmächtigten, und der Kommission, vertreten durch K. Banks im Beistand von Rechtsanwalt I. Brinker, in der Sitzung vom 4. März 1999,

nach Anhörung der Schlußanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 3. Juni 1999,

folgendes

Urteil

1 Mit Beschluß vom 17. Juni 1997, beim Gerichtshof eingegangen am 18. November 1997, hat der Bundesgerichtshof gemäß Artikel 177 EG-Vertrag (jetzt Artikel 234 EG) zwei Fragen nach der Auslegung von Artikel 3 Buchstaben a und b 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) zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2 Diese Fragen stellen sich im Rahmen eines von der Farmitalia Carlo Erba Srl (im folgenden: Anmelderin) angestrengten Rechtsbeschwerdeverfahrens gegen die Ablehnung eines Antrags durch das Bundespatentgericht, der auf die Erteilung

eines ergänzenden Schutzzertifikats (im folgenden: Zertfikat) mit einem von der Anmelderin angegebenen Wortlaut gerichtet war.

3 Nach der dritten und der vierten Begründungserwägung der Verordnung Nr. 1768/92 war die Laufzeit des tatsächlichen Patentschutzes vor dem Erlaß dieser Verordnung für die Amortisierung der in der pharmazeutischen Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend. Die Verordnung soll durch die Schaffung eines Zertifikats für Arzneimittel diesen Mangel beseitigen.

4 Artikel 1 der Verordnung Nr. 1768/92 hat folgenden Wortlaut:

„Im Sinne dieser Verordnung ist

a) Arzneimittel: ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher... Krankheiten bezeichnet wird ...;

b) Erzeugnis: der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;

c) Grundpatent: 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;

d) Zertifikat: das ergänzende Schutzzertifikat."

5 Artikel 3 der Verordnung Nr. 1768/92, der die Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats festlegt, bestimmt:

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

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

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

6 Die Anmelderin war Inhaberin des am 9. Juni 1975 angemeldeten deutschen Patents 25 25 633, dessen gesetzliche Schutzdauer inzwischen abgelaufen ist. Das Patent betraf α-Anomere von 4-Desmethoxydaunomycin, Verfahren zu ihrer Herstellung und die genannten Verbindungen enthaltende Arzneimittel. Anspruch 1 und 4 dieses Patents bezogen sich auf a-Anomere von 4-Desmethoxydaunomycin unter Angabe der entsprechenden Formel sowie auf Arzneimittel, enthal-

tend eine Verbindung gemäß Anspruch 1 und 2 neben üblichen Hilfs- und/oder Trägerstoffen.

7 Die von der Weltgesundheitsorganisation vorgeschlagene Kurzbezeichnung für chemische Verbindungen der Strukturformel nach Anspruch 1 lautet „Idarubicin".

8 In Deutschland sind für die Farmitalia Carlo Erba GmbH unter den Bezeichnungen „ZAVEDOS 5 mg" und „ZAVEDOS 10 mg" Arzneimittel zur Behandlung akuter myeloischer Leukämien beim Menschen zugelassen, die als Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid und als Hilfsstoff Lactose H_2O-frei enthalten.

9 Mit Beschluß vom 9. Juni 1993 erteilte das Deutsche Patentamt der Anmelderin auf der Grundlage des deutschen Patents 25 25 633 ein Zertifikat „für das Arzneimittel ZAVEDOS, enthaltend als Wirkstoff Idarubicinhydrochlorid". Die in erster Linie beanspruchte Erteilung eines Zertifikats für „Idarubicin und Salze hiervon, einschließlich Idarubicinhydrochlorid" lehnte es jedoch ab.

10 Die Anmelderin erhob Beschwerde vor dem Bundespatentgericht, mit der sie die Erteilung eines Zertifikats für „Idarubicin und Salze hiervon, einschließlich Idarubicinhydrochlorid", hilfsweise für „Idarubicin und Idarubicinhydrochlorid" begehrte. Diese Beschwerde ist erfolglos geblieben.

11 Nach Auffassung des Bundespatentgerichts scheitern sowohl der Haupt- als auch der Hilfsantrag bereits an Artikel 3 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1768/92. Nach dieser Vorschrift könne ein Zertifikat nämlich nur für ein Erzeugnis erteilt werden, das im arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheid als „wirksamer Bestandteil" ausgewiesen sei. Vorliegend treffe dies jedoch ausschließlich auf den

Wirkstoff „Idarubicinhydrochlorid" zu, der zum Anmeldezeitpunkt allein Gegenstand einer Arzneimittelzulassung in Deutschland gewesen sei.

12 Der Hauptantrag erweise sich darüber hinaus auch deshalb als unbegründet, weil die Voraussetzungen des Artikels 3 Buchstabe a der Verordnung Nr. 1768/92 für beliebige Salze des Idarubicin nicht gegeben seien. Ausschlaggebend dafür, ob das Erzeugnis „durch ein Grundpatent geschützt" werde, sei nämlich der Schutzgegenstand des Patents, d. h. diejenige technische Lehre, die im Grundpatent als patentfähig unter Schutz gestellt sei. Neben dem in der Patentschrift wortwörtlich Beschriebenen gehöre dazu nur das, was aus der Sicht eines Durchschnittsfachmanns auch ohne besondere Erwähnung für die patentierte Lehre selbstverständlich oder nahezu unerläßlich sei oder was der Fachmann bei aufmerksamer Lektüre der Patentschrift ohne weiteres erkenne und in Gedanken gleich mitlese.

13 In dem beim vorlegenden Gericht anhängigen Fall lasse sich derartiges für die beanspruchten Salze des Idarubicin jedoch nicht feststellen. Für einen Durchschnittsfachmann sei es weder selbstverständlich noch ohne weiteres ersichtlich, daß außer dem Idarubicinhydrochlorid, das in der Patentschrift als Ausführungsbeispiel der Erfindung aufgeführt sei, beliebige andere, in der Patentschrift selbst nicht erwähnte Salze des Idarubicin einen Arzneimittelwirkstoff ergeben könnten, der sich durch dieselben patentgemäßen Eigenschaften auszeichne. Wegen ihrer im Vergleich zu Idarubicin und Idarubicinhydrochlorid andersartigen chemischen Zusammensetzung werde der Fachmann im Gegenteil Abweichungen im therapeutischen Wirkungsprofil dieser Salze für zumindest möglich halten.

14 Mit ihrer beim Bundesgerichtshof erhobenen Rechtsbeschwerde verfolgt die Anmelderin ihr Begehren auf Erteilung eines Zertifikats für „Idarubicin und Salze

hiervon, einschließlich Idarubicinhydrochlorid", hilfsweise für „Idarubicin und Idarubicinhydrochlorid" weiter.

15 Der Bundesgerichtshof führt aus, daß die Anmelderin bereits ein Zertifikat für Idarubicinhydrochlorid erhalten habe. Für seine Entscheidung komme es auf die Auslegung des Artikels 3 Buchstaben a und b der Verordnung Nr. 1768/92 an, wobei die Auslegung des Buchstaben b vorgreiflich sei. Nur wenn die Erteilung eines Zertifikats nicht auf den in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung bezeichneten Wirkstoff beschränkt sei, scheitere der Antrag auf Erteilung eines Zertifikats nicht schon an Artikel 3 Buchstabe b der Verordnung und könne die weitere, Artikel 3 Buchstabe a betreffende Frage Bedeutung gewinnen, welche Kriterien darüber entschieden, ob das Erzeugnis „durch ein Grundpatent geschützt" sei. Wenn der Anspruchswortlaut maßgebend sei, habe der Hilfsantrag Erfolg; wenn demgegenüber auf den gesamten Schutzbereich des Grundpatents abzustellen sei, könne man dem Hauptantrag der Anmelderin stattgeben.

16 Der Bundesgerichtshof hat das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Setzt Artikel 3 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1768/92 voraus, daß das Erzeugnis, für welches die Erteilung eines Schutzzertifikats begehrt wird, in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als „wirksamer Bestandteil" ausgewiesen ist?

   Ist Artikel 3 Buchstabe b folglich dann nicht erfüllt, wenn im Zulassungsbescheid als „wirksamer Bestandteil" ein einzelnes, bestimmtes Salz eines

Wirkstoffs angegeben ist, die Erteilung eines Schutzzertifikats dagegen für die freie Base und/oder für andere Salze des Wirkstoffs beansprucht wird?

2. Sofern die Fragen zu 1 verneint werden:

Nach welchen Kriterien beurteilt sich, ob das Erzeugnis im Sinne von Artikel 3 Buchstabe a durch ein Grundpatent geschützt ist, wenn die Erteilung eines Schutzzertifikats für die freie Base eines Wirkstoffs einschließlich beliebiger Salze hiervon beansprucht wird, das Grundpatent in seinen Patentansprüchen aber lediglich die freie Base dieses Wirkstoffs und in einem Ausführungsbeispiel außerdem ein einzelnes Salz dieser freien Base erwähnt? Ist der Anspruchswortlaut des Grundpatents oder dessen Schutzbereich maßgebend?

Erste Frage

17 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob das Zertifikat nach Artikel 3 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1768/92 das Erzeugnis nur in der Form schützen kann, die in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung konkret angegeben ist.

18 Hierzu haben alle Beteiligten, die Erklärungen abgegeben haben, die Meinung vertreten, wenn das Zertifikat nur das bestimmte Salz des Wirkstoffs schützen könnte, das in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als wirksamer Bestandteil genannt sei, während das Grundpatent den Wirkstoff als solchen ebenso wie dessen Salze einschließlich desjenigen Salzes schütze, das Gegenstand der arzneimittelrechtlichen Genehmigung sei, hätte jeder Konkurrent die Möglichkeit, nach Ablauf des Grundpatents eine arzneimittelrechtliche Genehmigung für

ein anderes Salz des gleichen, früher durch das Patent geschützten Wirkstoffs zu beantragen und gegebenenfalls zu erhalten. Demnach könnten Arzneimittel, die unter therapeutischen Gesichtspunkten dem durch das Zertifikat geschützten grundsätzlich gleichwertig seien, zu diesem in Konkurrenz treten. Damit würde der Zweck der Verordnung Nr. 1768/92 verfehlt, dem Inhaber des Grundpatents auf dem Markt für einen bestimmten Zeitraum, der über die Gültigkeitsdauer des Grundpatents hinaus gehe, die Ausschließlichkeit zu garantieren.

19 Diesem Vorbringen ist zu folgen. Würde das Zertifikat nämlich nicht das Erzeugnis als Arzneimittel erfassen, wie es durch das Grundpatent geschützt und in einer seiner möglichen Formen Gegenstand einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung ist, könnte das in der ersten und der zweiten Begründungserwägung genannte grundlegende Ziel der Verordnung Nr. 1768/92, zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich einen ausreichenden Schutz zu gewährleisten, der entscheidend zur ständigen Verbesserung der Volksgesundheit beiträgt, aus den in Randnummer 18 genannten Gründen nicht erreicht werden.

20 Zudem sieht die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (ABl. L 198, S. 30) in ihrer dreizehnten Begründungserwägung, die gemäß der siebzehnten Begründungserwägung sinngemäß auch für die Auslegung insbesondere des Artikels 3 der Verordnung Nr. 1768/92 gilt, vor, daß das Zertifikat die gleichen Rechte wie das Grundpatent gewährt, so daß dann, wenn ein Grundpatent für einen Wirkstoff und seine Derivate (Salze und Ester) gilt, das Zertifikat den gleichen Schutz gewährt.

21 Da im vorliegenden Fall in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung ein Wirkstoff in Form eines Salzes genannt wird und durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist, kann das Zertifikat den Wirkstoff als solchen ebenso

wie seine verschiedenen Derivate wie Salze und Ester als Arzneimittel schützen, soweit sie dem Schutz des Grundpatents unterliegen.

22 Demnach ist auf die erste Frage zu antworten, daß das Zertifikat nach der Verordnung Nr. 1768/92, insbesondere nach Artikel 3 Buchstabe b, ein Erzeugnis als Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen erfassen kann, wenn das Erzeugnis in der in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung genannten Form durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist.

Zweite Frage

23 Mit seiner zweiten Frage möchte der Bundesgerichtshof wissen, nach welchen Kriterien sich im Rahmen der Verordnung Nr. 1768/92, insbesondere ihres Artikels 3 Buchstabe a, bestimmt, ob ein Erzeugnis durch ein Grundpatent geschützt ist.

24 Eine der Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats ist, daß das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist.

25 Wie in der siebten Begründungserwägung der Verordnung Nr. 1768/92 ausgeführt, kann es sich bei dem betreffenden Patent um ein nationales oder ein europäisches Patent handeln.

26 Beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts waren die patentrechtlichen Bestimmungen noch nicht Gegenstand einer Harmonisierung in der Gemeinschaft oder einer Rechtsangleichung.

27 Da es an einer Harmonisierung des Patentrechts in der Gemeinschaft fehlt, ist der Umfang des Patentschutzes anhand der einschlägigen Vorschriften, die nicht zum Gemeinschaftsrecht gehören, zu bestimmen.

28 Wie sich insbesondere aus Randnummer 21 ergibt, kann der durch das Zertifikat verliehene Schutz nicht über den durch das Grundpatent verliehenen hinausgehen.

29 Auf die zweite Frage ist daher zu antworten, daß sich im Rahmen der Anwendung der Verordnung Nr. 1768/92, insbesondere ihres Artikels 3 Buchstabe a, nach den für ein Grundpatent geltenden Vorschriften bestimmt, ob ein Erzeugnis durch dieses Grundpatent geschützt ist.

Kosten

30 Die Auslagen der deutschen, der französischen und der niederländischen Regierung, der Regierung des Vereinigten Königreichs sowie der Kommission, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. 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.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

auf die ihm vom Bundesgerichtshof mit Beschluß vom 17. Juni 1997 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

1. **Das ergänzende Schutzzertifikat kann nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, insbesondere nach Artikel 3 Buchstabe b, ein Erzeugnis als Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen erfassen, wenn das Erzeugnis in der in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung genannten Form durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist.**

2. **Im Rahmen der Anwendung der Verordnung Nr. 1768/92, insbesondere ihres Artikels 3 Buchstabe a, bestimmt sich nach den für ein Grundpatent geltenden Vorschriften, ob ein Erzeugnis durch dieses Grundpatent geschützt ist.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 16. September 1999.

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident der Fünften Kammer

J.-P. Puissochet