MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS PHILIPPE LÉGER

vom 24. November 2005 [1]

1. Ist eine Arzneimittelzusammensetzung, die aus zwei Stoffen besteht, von denen einer, der bereits bekannt ist, eigene pharmakologische Eigenschaften besitzt und der andere es ermöglicht, die arzneilichen Wirkungen des ersten Stoffes erheblich zu verstärken, eine „Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels" im Sinne von Artikel 1 Buchstabe b der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel [2]?

2. Dies ist im Wesentlichen die Frage, die vom Bundesgerichtshof (Deutschland) im Rahmen eines Verfahrens auf eine Klage vorgelegt worden ist, die das Massachusetts Institute of Technology gegen die Weigerung des Deutschen Patent- und Markenamts erhoben hat, ihm ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Arzneimittel Gliadel 7,7 mg Implantat (im Folgenden: Gliadel) zu erteilen, das aus einem Wirkstoff, dem Carmustin, und einem biologisch abbaubaren polymeren Trägerstoff, dem Polifeprosan, besteht (im Folgenden: streitige Zusammensetzung) [3].

3. Nachdem der Gerichtshof in einer Reihe von Rechtsstreitigkeiten über die Gültigkeit und die Auslegung der Verordnung Nr. 1768/92 [4] zu entscheiden hatte, ist er nun dazu aufgefordert, in der vorliegenden Rechtssache den Begriff „Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels" in Artikel 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1768/92 zu untersuchen.

I — Rechtlicher Rahmen

4. Durch die Verordnung Nr. 1768/92 wird ein zu einem zuvor erteilten nationalen oder europäischen Patent akzessorisches ergänzendes Schutzzertifikat eingeführt, um die Geltungsdauer der Rechte zu verlängern, die dieses Patent seinem Inhaber einräumt [5].

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — ABl. L 182, S. 1.

3 — Die Begriffe „Wirkstoff" und „Trägerstoff" werden in den Nrn. 10 und 11 der vorliegenden Schlussanträge definiert.

4 — Siehe Urteile vom 13. Juli 1995 in der Rechtssache C-350/92 (Spanien/Rat, Slg. 1995, I-1985), vom 23. Januar 1997 in der Rechtssache C-181/95 (Biogen, Slg. 1997, I-357), vom 12. Juni 1997 in der Rechtssache C-110/95 (Yamanouchi Pharmaceutical, Slg. 1997, I-3251) und vom 16. September 1999 in der Rechtssache C-392/97 (Farmitalia, Slg. 1999, I-5553).

5 — Wie der Gerichtshof in Randnr. 27 des Urteils Spanien/Rat festgestellt hat, stellt dieses ergänzende Schutzzertifikat keinen neuen gewerblichen Eigentumstitel dar.

5. Diese Verordnung soll dadurch zur ständigen Verbesserung der Volksgesundheit beitragen, dass sie die Forschung und die Innovation im pharmazeutischen Bereich durch die Gewährung eines zusätzlichen rechtlichen Schutzes zugunsten der Arzneimittel fördert, die aus einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit hervorgegangen sind (erste und zweite Begründungserwägung).

6. Tätigkeiten in der pharmazeutischen Forschung erfordern nämlich erhebliche Investitionen, die nur amortisiert werden können, wenn das Unternehmen, das sie tätigt, für eine ausreichende Dauer ein Monopol für die Nutzung seiner Ergebnisse erhält. Um den Schutz der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen, ist das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität [6] von der Erteilung einer Genehmigung nach einem langen und komplexen Verfahren abhängig [7], so dass der Zeitraum zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses die Dauer der ausschließlichen Nutzung erheblich verringert, die Investoren abschreckt und nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat [8] (dritte und vierte Begründungserwägung). In einer solchen Situation ist ein Abwandern der in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren in Länder zu befürchten, die einen besseren Schutz bieten [9] (fünfte Begründungserwägung).

7. Um das Risiko einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften auszuschließen, die den freien Verkehr von Arzneimitteln im Binnenmarkt behindern könnte, wird durch die Verordnung Nr. 1768/92 daher ein Zertifikat eingeführt, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in allen Mitgliedstaaten erhalten kann (sechste und siebte Begründungserwägung).

8. Um Arzneimitteln einen ausreichenden wirksamen Schutz zu gewähren, der dem gleichwertig ist, den andere Technologiesek-

6 — Nach Artikel 1 Nr. 1 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) sind „Arzneispezialitäten" alle Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und unter einer besonderen Bezeichnung und in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht werden. Ich weise darauf hin, dass diese Richtlinie kürzlich durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136, S. 34) sowie durch die Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83 hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel (ABl. L 136, S. 85) geändert worden ist.

7 — Zum Verfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln siehe Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369), geändert und ergänzt durch die Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 (ABl. L 147, S. 13). Diese beiden Richtlinien sind durch die Richtlinie 2001/83 ersetzt worden.

8 — Die Dauer des durch ein Patent in Europa gewährten Schutzes beläuft sich im Allgemeinen auf 20 Jahre ab dem Zeitpunkt der Einreichung der Anmeldung (siehe, was die europäischen Patente angeht, Artikel 63 Absatz 1 des Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente vom 5. Oktober 1973, im Folgenden: Münchner Übereinkommen). Wegen der vielfältigen physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen, toxikologischen, pharmakologischen und klinischen Untersuchungen, die der Antragsteller bei einer Genehmigung für das Inverkehrbringen durchführen muss, kann das Verfahren zur Erteilung einer derartigen Genehmigung um die zwölf Jahre dauern. Die Pharmaindustrie verfügt dann nur über einen Zeitraum von etwa acht Jahren für die Nutzung des Patents. Diese Situation ist die Folge der im Übrigen anerkannten und zum Schutz der Bevölkerung bei dem Vertrieb von Arzneimitteln für erforderlich erachteten Verwaltungsverfahren.

9 — Es handelt sich u. a. um die Vereinigten Staaten von Amerika und um Japan.

toren erhalten [10], legt die Verordnung darüber hinaus die Dauer der ausschließlichen Rechte, über die derjenige, der zugleich Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft verfügen können muss, auf 15 Jahre fest (achte Begründungserwägung).

9. Artikel 1 der Verordnung Nr. 1768/92 lautet wie folgt:

„Im Sinne dieser Verordnung ist

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

b) Erzeugnis: der Wirkstoff oder die *Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels* [11];

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;

...“

10. Der Begriff „Wirkstoff“ ist in der Verordnung Nr. 1768/92 nicht definiert. Er bezeichnet einen Stoff wie eine chemische Zusammensetzung oder eine natürliche Lösung, der pharmakologische oder physiologische Eigenschaften als Grundlage der arzneilichen Wirkung besitzt [12].

11. Dieser Begriff ist von dem Begriff „Trägerstoff“ zu unterscheiden. Nach der Liste

10 — Der Gedanke daran findet sich jetzt in Artikel 27 Absatz 1 des Anhangs 1 C des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation mit dem Titel „Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums“, das am 1. Januar 1995 in Kraft getreten ist. Nach diesem Artikel müssen „Patentrechte ausgeübt werden [können], ohne dass hinsichtlich ... des Gebiets der Technik ... diskriminiert werden darf“. Alle Mitgliedstaaten sowie die Gemeinschaft selbst für die in ihre Zuständigkeit fallenden Fragen sind durch dieses Übereinkommen, das TRIPS-Übereinkommen, gebunden, das durch den Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986–1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in Bezug auf die in ihre Zuständigkeit fallenden Bereiche (ABl. L 336, S. 1) gebilligt worden ist.

11 — Hervorhebung durch mich.

12 — Siehe Artikel 3 Nummer 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“ (ABl. L 103, S. 5)

der Referenzbegriffe des unter der Leitung des Europarats ausgearbeiteten Europäischen Arzneibuchs [13] ist ein Trägerstoff ein Hilfsstoff, der grundsätzlich arzneilich unwirksam und zur Herstellung, zur Anwendung oder aber zur Konservierung des Wirkstoffes erforderlich ist. Seine Aufgabe besteht darin, als Vektor oder als Träger für den Wirkstoff zu dienen und damit zu bestimmten Eigenschaften des Erzeugnisses wie seiner Stabilität, seiner galenischen Form [14] oder aber seiner Verträglichkeit für den Patienten beizutragen.

12. Artikel 2 der Verordnung Nr. 1768/92 definiert deren Anwendungsbereich wie folgt:

„Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens ... ist, kann ... ein Zertifikat erteilt werden."

13. Artikel 3 dieser Verordnung regelt die Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats, dass nämlich das „Erzeugnis" durch ein in Kraft befindliches Grundpatent in dem Mitgliedstaat geschützt ist, in dem der Antrag gestellt wird, dass für das Erzeugnis eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, dass für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde und schließlich dass die oben erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

14. Artikel 4 der Verordnung, der den Gegenstand des durch das Zertifikat gewährten Schutzes definiert, lautet wie folgt:

„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."

15. Nach Artikel 5 der Verordnung „gewährt das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen".

16. Schließlich gilt das Zertifikat nach Artikel 13 der Verordnung Nr. 1768/92 ab

13 — Beschluss 94/358/EG des Rates vom 16. Juni 1994 zur Annahme des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs im Namen der Europäischen Gemeinschaft (ABl. L 158, S. 17). Früher als Codex bezeichnet, ist das Arzneibuch eine amtliche Sammlung der Apotheker, die die Nomenklatur der Arzneimittel sowie deren Beschreibung enthält.

14 — Die Galenik ist eine Wissenschaft, mit deren Hilfe für jeden Wirkstoff die für die Behandlung einer bestimmten Krankheit am besten geeignete arzneiliche Darreichung gefunden werden kann. Die galenische Form eines Arzneimittels ist die Form, in der dieses dargereicht wird (Tablette, Sirup, Pomade, Gel, Zäpfchen, Puder usw.) und die Art und Weise, in der es vom Organismus aufgenommen wird (Freisetzung über längere Zeit, magensaftresistent usw.).

Ablauf 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. Jedoch beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

II — Sachverhalt und Ausgangsverfahren

17. Die Anmelderin des Ausgangsverfahrens, das Massachusetts Institute of Technology (im Folgenden: MIT), ist Inhaberin eines europäischen Patents (im Folgenden: Grundpatent), das am 29. Juli 1987 angemeldet worden ist. Einer der Ansprüche dieses Patents, der achte, betrifft eine „Masse, umfassend eine Matrix aus einem hohes Molekulargewicht aufweisenden Polyanhydrid ... und einer biologisch aktiven Substanz".

18. Mit Bescheid vom 3. August 1999 ist in Deutschland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für Gliadel erteilt worden, das, wie bereits ausgeführt, aus einem Wirkstoff, dem Carmustin, und einem biologisch abbaubaren polymeren Trägerstoff, dem Polifeprosan, besteht.

19. Aus dem Grundpatent geht hervor, dass das Polifeprosan entwickelt worden ist, um auf biomedizinischem Gebiet eine biologisch erodierbare Matrix zur Verfügung zu stellen, mit deren Hilfe Wirkstoffe in vivo kontrolliert eingesetzt werden können [15]. Bei Carmustin handelt es sich um einen hochgradig zytotoxischen Wirkstoff, der seit vielen Jahren in der intravenösen Chemotherapie in Verbindung mit inerten Trägern und Arzneimittel-Zusatzstoffen verwendet wird, insbesondere zur Behandlung von Hirntumoren (bösartiges Gliom). Nach Angabe der Anmelderin des Ausgangsverfahrens konnte mit der bisherigen Verwendung dieses Wirkstoffs das Überleben von Patienten nicht signifikant verlängert werden.

20. Gliadel dient der Behandlung rezidivierender Hirntumore zusätzlich zur chirurgischen Behandlung. Es weist die Form einer makroskopischen Scheibe auf, die nach chirurgischer Resektion des Hirntumors in die Kopfhöhle eingesetzt wird. Es wirkt in der Weise, dass der Wirkstoff langsam und kontrolliert aus dem Polifeprosan freigesetzt wird, um ein Rezidiv des Tumors zu verzögern. Nach Angabe der Klägerin des Ausgangsverfahrens bewirkt der kombinierte Einsatz von Carmustin und Polifeprosan eine Verlängerung der Lebenserwartung der Patienten um mehrere Monate und ermöglicht es, eine deutlich höhere, aber dennoch konstante Dosis des Wirkstoffs auf das Tumorbett zu übertragen.

15 — Siehe Vorlageentscheidung, S. 5, sowie Beschreibung des Grundpatents, S. 3.

21. Das MIT hat die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Gliadel beim Deutschen Patent- und Markenamt beantragt. Der Hauptantrag ist auf die Erteilung eines Zertifikats für Carmustin in Verbindung mit Polifeprosan gerichtet. Der Hilfsantrag ist lediglich auf die Erteilung eines Zertifikats für Carmustin gerichtet.

22. Mit Beschluss vom 16. Oktober 2001 hat das Deutsche Patent- und Markenamt den Hauptantrag mit der Begründung zurückgewiesen, dass Polifeprosan kein Wirkstoff im Sinne der Artikel 1 Buchstabe b und 3 der Verordnung Nr. 1768/92 sei. Es hat außerdem entschieden, dass für Carmustin in Alleinstellung kein Zertifikat erteilt werden könne, da dieser Wirkstoff bereits seit vielen Jahren zugelassen sei [16].

23. Die Anmelderin des Ausgangsverfahrens hat gegen diese ablehnende Entscheidung Beschwerde beim Bundespatentgericht eingelegt, das die Beschwerde seinerseits mit Beschluss vom 25. November 2002 zurückgewiesen hat. Nach seiner Auffassung sind die Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats im vorliegenden Fall nicht erfüllt, da die Kombination von Carmustin und Polifeprosan kein „Erzeugnis" im Sinne des Artikels 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1768/92 sei. Der Begriff „Wirkstoffzusammensetzung" eines Arzneimittels setze nämlich notwendigerweise das Vorhandensein von zwei Wirkstoffen voraus, die jeder für sich eigene arzneiliche Wirkungen besäßen. Gliadel enthalte aber nur einen einzigen, nämlich Carmustin.

24. Das MIT hat daraufhin gegen die Entscheidung des Bundespatentgerichts eine Rechtsbeschwerde beim Bundesgerichtshof eingelegt. Zur Begründung ihrer Rechtsbeschwerde trägt die Anmelderin vor, Polifeprosan sei weder ein Trägerstoff noch ein bloßer Hilfsstoff. Polifeprosan sei nämlich ein unverzichtbarer Bestandteil von Gliadel, denn es ermögliche, Carmustin in therapeutisch relevanter Weise zur Behandlung maligner Hirntumore einzusetzen und trage dadurch zur Wirksamkeit des Arzneimittels bei. Ohne diesen biologisch abbaubaren Stoff sei es nicht möglich, Carmustin, das darüber hinaus bei Freisetzung auf einmal aufgrund seiner hohen Toxizität tödlich wirke, so präzise anzuwenden.

III — Die Vorabentscheidungsfragen

25. Der Bundesgerichtshof hat Zweifel in Bezug darauf, wie der Begriff „Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels" in Artikel 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1768/92 auszulegen ist.

16 — Die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für Carmustin am 6. März 1979 im Vereinigten Königreich erteilt worden.

26. Er weist zunächst darauf hin, dass die Begriffe „Wirkstoff" und „Wirkstoffzusammensetzung" gemeinschaftsrechtliche Begriffe darstellten, die als solche autonom auszulegen seien [17]. Er merkt in diesem Zusammenhang an, dass es weder in der Verordnung Nr. 1768/92 noch in der Rechtsprechung des Gerichtshofes eine Definition dieser Begriffe gebe.

27. Das vorlegende Gericht führt dann aus, dass der Begriff „Wirkstoffzusammensetzung" zu zwei Auslegungen führen könne.

28. Nach Ansicht des Bundesgerichtshofes kann dieser Begriff in dem Sinne ausgelegt werden, dass jeder der Bestandteile dieser Zusammensetzung ein Wirkstoff mit arzneilichen Wirkungen sei.

29. In diesem Zusammenhang macht er die in der Verordnung Nr. 1768/92 vorgenommene Unterscheidung zwischen den Begriffen „Arzneimittel" und „Erzeugnis" geltend. Das vorlegende Gericht weist nämlich darauf hin, dass Artikel 1 Buchstabe a dieser Verordnung den Begriff „Arzneimittel" definiere als *„ein[en] Stoff oder eine Stoffzusammensetzung* [18], der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird". Es merkt dagegen an, dass Artikel 1 Buchstabe b dieser Verordnung folgende Definition des Begriffes „Erzeugnis" gebe: *„der Wirkstoff* oder die *Wirkstoff*zusammensetzung" [19] eines Arzneimittels. Die Unterscheidung zwischen diesen beiden Ausdrücken könne ein Hinweis darauf sein, dass der Begriff „Erzeugnis" nur arzneilich wirksame Stoffe in der Zusammensetzung eines Arzneimittels erfasse. Polifeprosan sei nur ein Trägerstoff ohne jede arzneiliche Wirkung, und es sei daher nicht möglich, das vom MIT beantragte Zertifikat zu erteilen.

30. Das vorlegende Gericht hegt jedoch Zweifel an dieser ersten Auslegung. Es merkt nämlich an, dass die Kommission der Europäischen Gemeinschaften in der Begründung ihres Vorschlags für eine Verordnung [20] angebe, dass alle im pharmazeutischen Bereich durchgeführten Forschungstätigkeiten, die patentiert werden könnten, unabhängig davon zu fördern seien, ob es sich um ein neues Erzeugnis, ein neues Verfahren zur Entwicklung eines neuen oder bereits bekannten Erzeugnisses, eine neue Anwendung eines Erzeugnisses oder eine neue Zusammensetzung unter Einbeziehung eines neuen oder bereits bekannten Erzeugnisses handele. Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts könnte daher anzunehmen sein, dass für die Kombination eines neu entwickelten Hilfsstoffes mit einem bereits bekannten Wirkstoff dann ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden könne, wenn dadurch ein

17 — Das vorlegende Gericht nimmt Bezug auf das Urteil vom 7. Dezember 1995 in der Rechtssache C-449/93 (Rockfon, Slg. 1995, I-4291, Randnr. 28).

18 — Hervorhebung durch mich.

19 — Hervorhebung durch mich.

20 — Vorschlag für eine Verordnung (EWG) des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (KOM[90] 101 endg. — SYN 255 vom 11. April 1990, Nr. 29 Absatz 2, im Folgenden: Begründung der Kommission).

neues Arzneimittel entstehe, bei dem die arzneiliche Wirksamkeit des Wirkstoffs durch den weiteren Stoff definiert sei und kontrolliert werde.

31. Der Bundesgerichtshof stellt fest, dass man sich diese letztgenannte Auslegung bereits in einigen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft zu Eigen gemacht habe, da die Französische Republik und das Vereinigte Königreich für die streitige Zusammensetzung ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt hätten [21].

32. In Anbetracht dieser Erwägungen hat der Bundesgerichtshof beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Setzt der Begriff der „Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels" im Sinne von Artikel 1 Buchstabe b der Verordnung voraus, dass die Bestandteile, aus denen die Zusammensetzung besteht, je für sich Wirkstoffe mit arzneilicher Wirkung sind?

2. Liegt eine „Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels" auch dann vor, wenn bei einer aus zwei Bestandteilen bestehenden Stoffzusammensetzung der eine Bestandteil ein bekannter arzneilich wirksamer Stoff für eine bestimmte Indikation ist und der andere Bestandteil eine Darreichungsform des Arzneimittels ermöglicht, die eine veränderte Wirksamkeit des Arzneimittels für diese Indikation herbeiführt (In-vivo-Implantat mit kontrollierter Freigabe des Wirkstoffs zur Vermeidung toxischer Wirkungen)?

IV — Untersuchung

33. Diese beiden Vorabentscheidungsfragen des vorlegenden Gerichts, die zusammen zu prüfen sind, gehen im Wesentlichen dahin, ob der Begriff „Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels" im Sinne von Artikel 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1768/92 dahin auszulegen ist, dass er eine Zusammensetzung einschließt, die aus zwei Stoffen besteht, von denen nur einer eigene pharmakologische Eigenschaften für eine bestimmte therapeutische Indikation besitzt und der andere für die therapeutische Wirksamkeit des ersten Stoffes für dieselbe Indikation erforderlich ist.

34. Das Problem stellt sich, da Artikel 1 Buchstabe b dieser Verordnung, der — wie bereits ausgeführt — den Begriff „Erzeugnis" definiert, ausschließlich den „Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels" erfasst.

21 — Aus der Vorlageentscheidung (S. 7) geht hervor, dass für die Kombination von Carmustin und Polifeprosan in Frankreich (seit dem 7. Juli 2000) und im Vereinigten Königreich (seit dem 16. Januar 2003) bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt worden ist.

35. Diese einschränkende Definition beruht darauf, dass die Verordnung Nr. 1768/92, wie wir gesehen haben, als wesentliches Ziel hat, das Monopol für die Nutzung eines Erzeugnisses, das dem Inhaber eines Patents durch dieses eingeräumt wird, für eine Höchstdauer von fünf Jahren zu verlängern. Durch diesen ergänzenden Schutz wird also der Zeitpunkt, von dem an das betreffende Erzeugnis zum Allgemeingut wird und seine Vermarktung dem freien Spiel des Wettbewerbs unterliegen kann, ebenso lange hinausgeschoben.

36. Der Bundesgerichtshof fragt folglich, ob der Anwendungsbereich des ergänzenden Schutzzertifikats auf eine Zusammensetzung wie die im Ausgangsverfahren streitige auszudehnen ist.

37. Ich denke, dass diese Frage zu bejahen ist.

38. Zwar impliziert Artikel 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1768/92, so wie er formuliert ist, nämlich grundsätzlich eine aus zwei oder mehr Wirkstoffen bestehende Zusammensetzung, ich glaube aber nicht, dass durch eine reine Wortauslegung dieser Vorschrift von der Qualifizierung als „Erzeugnis" im Sinne dieser Verordnung eine Zusammensetzung, die einen Wirkstoff und einen Trägerstoff enthält, in dem besonderen Fall ausgeschlossen werden kann, dass dieser Trägerstoff für die therapeutische Wirksamkeit des Wirkstoffs erforderlich ist [22].

39. Eine so einschränkende Auslegung der streitigen Vorschrift entspräche weder der allgemeinen Systematik der Verordnung, in die sie sich einfügt, noch — vor allem — den vom Gemeinschaftsgesetzgeber verfolgten Zielen.

A — *Die allgemeine Systematik der Verordnung Nr. 1768/92*

40. Durch die Verordnung Nr. 1768/92 wird — ich wiederhole — ein System eines *ergänzenden* Schutzes zu dem durch ein Grundpatent gewährten Schutz geschaffen. Wie aus den Artikeln 3, 4 und 5 dieser Verordnung hervorgeht, ist das Zertifikat eng mit dem zuvor erteilten nationalen oder europäischen Patent sowie mit der von den zuständigen nationalen Stellen erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen verbunden.

22 — Durch keine der anderen Sprachfassungen der Verordnung konnen meine Zweifel in Bezug auf die Auslegung dieser Vorschrift zerstreut werden. Unter anderem die englische („combination of active ingredients of a medicinal product"), die deutsche („Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels"), die spanische („composicion de principios activos de un medicamento"), die italienische („composizione di principi attivi di un medicinale") oder aber die niederlandische Fassung („samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel") ahneln der franzosischen Fassung.

41. Zum einen kann dieses Zertifikat nach Artikel 3 Buchstaben a und b nur erteilt werden, wenn das betreffende Erzeugnis gleichzeitig durch ein Grundpatent geschützt ist und für es eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde.

42. Zum anderen erstreckt sich der durch dieses Zertifikat gewährte Schutz gemäß Artikel 4 derselben Verordnung in den Grenzen des durch das Patent gewährten Schutzes allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst wird.

43. Schließlich und vor allem genießt der Inhaber des Zertifikats nach Artikel 5 dieser Verordnung nicht nur *dieselben Rechte*, wie sie das Grundpatent einräumt, sondern er unterliegt auch *denselben Beschränkungen* und *Verpflichtungen* [23], wie sie das Grundpatent auferlegt.

44. Daher ist festzustellen, dass das ergänzende Schutzzertifikat die natürliche Verlängerung des Grundpatents darstellt. Unter diesen Voraussetzungen steht meines Erachtens nichts dem entgegen, dass eine Arzneimittelzusammensetzung, die nicht nur durch ein Patent geschützt ist, sondern für die auch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, einen ergänzenden Schutz genießt, wenn diese Zusammensetzung im Übrigen zu den therapeutischen Innovationen gehört, deren Entwicklung die Verordnung Nr. 1768/92 fördern möchte [24].

45. Daraus folgt, dass die allgemeine Systematik der Verordnung Nr. 1768/92 der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für eine Zusammensetzung wie die im Ausgangsverfahren streitige, die — ich wiederhole — durch ein Grundpatent erfasst und für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt worden ist, in keiner Weise entgegensteht, sondern vielmehr für die Erteilung eines solchen Zertifikats spricht, sofern alle sonstigen Anwendungsvoraussetzungen erfüllt sind [25].

46. Diese Schlussfolgerung drängt sich erst recht bei der Prüfung der mit der Verordnung verfolgten Hauptziele auf.

B — *Die Ziele der Verordnung Nr. 1768/92*

47. An erster Stelle erfordert das Ziel der ständigen Verbesserung der Volksgesund-

23 — Hervorhebung durch mich.

24 — Dieses Ergebnis wird im Übrigen in Nr. 29 Absatz 2 der Begründung bestätigt, die die Kommission ihrem Vorschlag für eine Verordnung beigefügt hat und in der sie feststellt, dass dieser Vorschlag keinerlei Ausschluss vorsehe, und ausführt, dass „alle im pharmazeutischen Bereich durchgeführten Forschungstätigkeiten, vorausgesetzt, dass sie zu einer patentierfähigen Neuerung führen ... unterschiedslos gefördert werden müssen und dass sie für ein ergänzendes Schutzzertifikat in Frage kommen müssen, wenn im Übrigen alle Voraussetzungen für die Anwendung des Vorschlags erfüllt sind".

25 — Im vorliegenden Fall war die streitige Zusammensetzung gemäß Artikel 3 Buchstaben c und d der Verordnung Nr. 1768/92 niemals Gegenstand eines ergänzenden Schutzzertifikats, und die von den deutschen Behörden am 3. August 1999 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gliadel ist die erste Genehmigung.

heit, dass Innovationen, mit denen die therapeutische Wirksamkeit von Wirkstoffen verstärkt werden kann, ausreichend rechtlich geschützt werden [26].

48. Meines Erachtens genügt es nämlich nicht, die Forschung und die Entwicklung von neuen Wirkstoffen zu fördern, um eine ständige Verbesserung der Gesundheitsfürsorge sicherzustellen. Wie das MIT und die Kommission [27] denke ich, dass es notwendig ist, die Erforschung neuer Anwendungen vorhandener Wirkstoffe durch die Entwicklung von Hilfsstoffen zu fördern, die die Benutzung dieser Wirkstoffe oder die Verbesserung ihrer pharmakologischen Eigenschaften für eine bestimmte therapeutische Indikation ermöglichen. Wie dies im Ausgangsverfahren der Fall zu sein scheint, würde dies nicht nur erlauben, neue, den spezifischen Bedürfnissen des Patienten besser angepasste Darreichungsformen ins Auge zu fassen [28] und eine erhöhte Wirksamkeit von Arzneimittelverbindungen zu erzielen, sondern auch eine wachsende Sicherheit der Benutzung aufgrund der Abnahme von unerwünschten Wirkungen zu gewährleisten [29]. Ich denke, dass ohne derartige Forschungen zahlreiche Patienten sich mit einer Behandlung begnügen müssten, die nicht optimal wäre.

49. Es scheint, dass dies sich ganz besonders bei der Behandlung von neurologischen Erkrankungen, wie z. B. bösartigen Tumoren des Gehirns, bestätigt. Wie das MIT in seinen Erklärungen ausführt [30], bleiben die bei der Behandlung des Krebses des Gehirns angebotenen Therapien, wie z. B. die Chemotherapie, wirkungslos, da es den intravenös verabreichten Wirkstoffen nicht gelingt, die hämatozerebrale Schranke zu überwinden [31].

50. Zu diesen Techniken zählt u. a. die Entwicklung von biologisch abbaubaren Matrizen wie des im Ausgangsverfahren streitigen Polifeprosans. Obwohl dieser Trägerstoff keine eigene pharmakologische Eigenschaft besitzt, ermöglicht er es nicht nur, die mit dem Wirkstoff angestrebte therapeutische Wirkung durch eine neue und erfinderische Darreichungsform signifikant zu verstärken, sondern auch durch seine fortschreitende Auflösung die unheilvollen Nebenwirkungen

26 — Siehe erste und zweite Begründungserwägung der Verordnung Nr 1768/92.

27 — Siehe mündliche Erklärung des MIT und Nr. 21 der schriftlichen Erklärungen der Kommission.

28 — Wie die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts in der Sache T-290/86 (ABl. EPA 1992, S. 414) entschieden hat, kann die Darreichungsform einen ausschlaggebenden Faktor bei einer ärztlichen Behandlung darstellen.

29 — Siehe Vorlageentscheidung, S. 4 und 5, sowie schriftliche Erklärungen des MIT, S. 5.

30 — Siehe schriftliche Erklärungen des MIT, S. 5, sowie mündliche Erklärungen.

31 — Die hämatozerebrale Schranke (oder Blut-Hirn-Schranke) besteht aus Kapillarzellen, die dadurch eine die Nerven schützende Rolle spielen, dass sie den Zugang der für das Funktionieren des Gehirns wesentlichen Substanzen und Nahrstoffe zum Gehirn streng kontrollieren. Diese Schranke bildet damit ein Hindernis für Schadstoffe, z. B. für Krankheitskeime, indem sie diese daran hindert, mit dem Blut in das Gehirn einzudringen. Dieser Schutzmechanismus hat jedoch den Nachteil, dass er auch den Zugang von Arzneimitteln, wie z. B. den in der Chemotherapie verwendeten, zum Hirngewebe verhindert. Die biopharmazeutischen Laboratorien haben daher neue Techniken erforscht und entwickelt, mit denen der Wirkstoff dadurch wirksam verabreicht werden kann, dass er über diese Schranke hinwegtransportiert wird.

zu verhindern, die bei der intravenösen Verabreichung von Carmustin entstehen [32].

51. Wie die Kommission [33] denke ich, dass diese Kombination dem Wirkstoff, was die Wirksamkeit und die Sicherheit bei der Verwendung angeht, ganz neue Eigenschaften verleiht. Unter diesen Voraussetzungen ist es meines Erachtens für die Erteilung dieses Zertifikats unerheblich, dass der Wirkstoff bereits bekannt ist und seit vielen Jahren zur Behandlung von bösartigen Gliomen eingesetzt wird [34], da er derartige pharmazeutische Eigenschaften nicht aufwies.

52. Da diese neue Methode der Heilbehandlung einen größeren therapeutischen Fortschritt bei der Behandlung von Hirntumoren darzustellen scheint [35], wäre es meines Erachtens bedauerlich, wenn sie nicht in gleicher Weise geschützt würde wie die Forschungstätigkeiten, die allein die Wirkstoffe betreffen. Dadurch, dass sie sich sehr deutlich in den Aktionsplan der Gemeinschaft zur Krebsbekämpfung einfügt [36], trägt sie ganz offensichtlich zu der in der ersten Begründungserwägung der Verordnung Nr. 1768/92 angesprochenen ständigen Verbesserung der Volksgesundheit bei.

53. Zweitens soll diese Verordnung den aus einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit hervorgegangenen Arzneimitteln einen rechtlichen Schutz einräumen, der dafür ausreichen muss, dass die Pharmaindustrie ihre Investitionen amortisieren kann und gleichzeitig dem Schutz gleichwertig sein muss, den andere Technologiesektoren genießen [37].

54. Wie aus der neunten Begründungserwägung derselben Verordnung hervorgeht, muss dieser rechtliche Schutz jedoch verhältnismäßig sein, um die Durchsetzung einer Reihe von miteinander konkurrierenden politischen, wirtschaftlichen und sozialen Interessen, wie z. B. das Inverkehrbringen von generischen Arzneimitteln, nicht zu gefährden.

32 — Wie ich bereits ausgeführt habe, ergibt sich aus dem Vorlagebeschluss (S. 4 und 5) sowie den schriftlichen Erklärungen des MIT (S. 5), dass Carmustin ein hoch toxischer Stoff ist. Wird es intravenös verabreicht, so führt dies für den Patienten zu schweren und unheilvollen Nebenwirkungen. Bei einer Freisetzung auf einmal kann dieser Stoff sogar tödlich wirken.

33 — Siehe schriftliche Erklärungen der Kommission, Nr. 18, sowie mündliche Erklärungen.

34 — Siehe Vorlageentscheidung, S. 4.

35 — Siehe mündliche Erklärungen des MIT.

36 — Beschluss 646/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. März 1996 über einen Aktionsplan zur Krebsbekämpfung innerhalb des Aktionsrahmens im Bereich der öffentlichen Gesundheit (1996-2000) (ABl. L 95, S. 9), geändert durch den Beschluss 521/2001/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2001 zur Verlängerung bestimmter Aktionsprogramme der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die mit den Beschlüssen 645/96/EG, 646/96/EG, 647/96/EG, 102/97/EG, 1400/97/EG und 1296/1999/EG angenommen wurden, und zur Änderung dieser Beschlüsse (ABl. L 79, S. 1). Im Rahmen dieses Programms fordert die Gemeinschaft u. a., dass die die Behandlung dieser Krankheit betreffenden Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten intensiviert werden.

37 — Siehe die zweite, die vierte und die achte Begründungserwägung der Verordnung Nr. 1768/92.

55. Um die Risiken einer Monopolisierung des Marktes durch die Gewährung eines ergänzenden Schutzes für alle neuen Arzneimittel, bei denen keine therapeutische Innovation vorliegt, auszuschließen, beschränkt die Verordnung Nr. 1768/92 den Anwendungsbereich des Zertifikats auf den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung, der bzw. die in einem Arzneimittel enthalten ist [38].

56. Wie die Kommission in ihrer Begründung feststellt [39], enthält ein Großteil der auf dem Markt abgesetzten Arzneimittel nämlich wenige oder keine innovativen Elemente. Es ist äußerst häufig, dass für denselben Wirkstoff nacheinander mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen jedes Mal dann erteilt werden, wenn eine unbedeutende Änderung vorgenommen wird, die seine pharmazeutische Form, seine Dosierung, seine Zusammensetzung (anderes Salz oder andere Ester) oder aber seine Indikationen betrifft. So kann z. B. Aspirin, bei dem es sich um einen Wirkstoff handelt, heute in Pulver- oder Tablettenform oder aber in löslicher Form als Brausetablette oder mit Vitaminzusatz vertrieben werden.

57. Unter diesen Voraussetzungen liegt es auf der Hand, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat nicht jedes Mal dann erteilt werden kann, wenn die Merkmale einer Arzneimittelzusammenstellung leicht geändert werden. Wäre dies der Fall, so stünde die Gewährung eines ergänzenden Schutzes außer Verhältnis zum Wert der Erfindung und würde die Erreichung der mit der Verordnung Nr. 1768/92 verfolgten Ziele vereiteln.

58. Dies kann jedoch in der vorliegenden Rechtssache nicht der Fall sein. Der Gerichtshof ist nämlich mit einer Sache befasst, in der die streitige Zusammensetzung eine größere Innovation darstellt, die das Ergebnis langer und kostspieliger Forschungstätigkeiten ist, die diese Verordnung gerade schützen soll [40].

59. Würde ein derartiges Erzeugnis durch das Zertifikat nicht erfasst, so würde der rechtliche Schutz, der ihm gewährt würde, meines Erachtens bei Weitem nicht dafür ausreichen, dass die Forschungslaboratorien die in die Entwicklung dieses Erzeugnisses investierten Beträge wieder hereinholen könnten, und erst recht nicht dafür, aus ihrer Innovation einen legitimen Gewinn zu erzielen. Im vorliegenden Fall wird das MIT nämlich nur für acht Jahre ein ausschließliches Recht haben [41], d. h. für eine Schutzdauer, die bei Weitem unter derjenigen liegt, die andere Technologiesektoren genießen.

38 — Ein Arzneimittel besteht im Allgemeinen aus einem oder mehreren Wirkstoffen, Hilfsstoffen sowie aus Bestandteilen, die dem Arzneimittel seine äußere pharmazeutische Form geben (siehe Anhang I Teil 2 Abschnitt A Nummer 1 Punkt 1.1 der Richtlinie 2001/83).

39 — Siehe Nrn. 11 und 24 Absatz 2 der Begründung der Kommission.

40 — Ich weise auf die zweite Begründungserwägung der Verordnung Nr. 1768/92 hin: „*Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind* [Hervorhebung durch mich], 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."

41 — Aus der Vorlageentscheidung (S. 3 und 4) geht hervor, dass das Grundpatent am 29. Juli 1987 angemeldet worden ist (dieses Patent wird am 29. Juli 2007 auslaufen) und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Gliadel in Deutschland am 3. August 1999 erteilt worden ist.

60. Eine derartige Situation könnte meines Erachtens die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren davon abhalten, in die Entwicklung von Arzneimittelzusammensetzungen wie die im Ausgangsverfahren streitige zu investieren, während diese Forschungen für den Behandlungsfortschritt und die Wettbewerbsfähigkeit der Pharmaindustrie in der Gemeinschaft von grundlegender Bedeutung sind [42].

61. Aufgrund dieser Gesichtspunkte bin ich daher der Auffassung, dass der Begriff „Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels" im Sinne von Artikel 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1768/92 auch Zusammensetzungen wie die im vorliegenden Fall streitige erfassen muss.

62. Genauer gesagt bin ich der Auffassung, dass dann, wenn die wirksame Behandlung bestimmter Krankheiten erfordert, dass ein Wirkstoff mit einem Stoff kombiniert wird, der zwar keine eigene pharmakologische Eigenschaft besitzt, es aber ermöglicht, dass der biologisch wirksame Stoff seine therapeutischen Wirkungen wirksam entfalten kann, eine solche Zusammensetzung unter den Begriff der „Wirkstoffzusammensetzung" in Artikel 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1768/92 fallen muss. Danach, ob der Hilfsstoff notwendig ist, um die therapeutische Wirksamkeit des Wirkstoffs sicherzustellen, muss sich daher bestimmen lassen, ob eine Verbindung dieser beiden Stoffe unter den Begriff „Wirkstoffzusammensetzung" fällt.

63. In der mündlichen Verhandlung hat die französische Regierung die Schwierigkeiten unterstrichen, mit denen die mit der Erteilung des Zertifikats betrauten nationalen Stellen [43] bei der Anwendung eines solchen Kriteriums konfrontiert würden. Sie hat insbesondere ihre Besorgnis in Bezug auf die Gefahr geäußert, dass man je nach Mitgliedstaat zu unterschiedlichen Praktiken gelangen könnte.

64. Meines Erachtens stellt diese Besorgnis, so berechtigt sie auch sein mag, das Ergebnis meiner Untersuchung nicht in Frage.

65. Zum einen glaube ich nicht, dass die Anwendung dieses Kriteriums, das allen Mitgliedstaaten gemeinsam ist, besondere Schwierigkeiten aufwerfen wird.

66. Ich denke nämlich, dass die nationalen Stellen über die für die Anwendung dieses Kriteriums erforderlichen und ausreichenden Informationen verfügen. Die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats erfordert nämlich, dass nicht nur das Grund-

42 — Wie die Kommission in Nr. 6 ihrer Begründung feststellt, hat die Anzahl der Moleküle, die sich in Europa im Forschungs- und Entwicklungsstadium befinden, seit den 80er Jahren ständig abgenommen, während die Marktanteile der in den Vereinigten Staaten und in Japan angesiedelten pharmazeutischen Laboratorien wegen eines für die Innovation günstigeren Umfelds immer mehr zunehmen.

43 — Im Folgenden: nationale Stellen.

patent, sondern auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen geprüft wird [44]. Somit ermöglicht die im Grundpatent enthaltene Beschreibung, die beanspruchte Erfindung und die vorteilhaften Wirkungen der Erfindung unter Bezugnahme auf den bisherigen Stand der Technik darzustellen [45]. Was die Genehmigung für das Inverkehrbringen angeht, so enthält sie Angaben von großer Genauigkeit über die Merkmale des Arzneimittels und seiner Bestandteile sowie über seine pharmazeutischen Eigenschaften und seine therapeutische Wirksamkeit [46].

67. Zum anderen denke ich, dass, selbst wenn die Gefahr von Beurteilungsdiskrepanzen zwischen nationalen Stellen bei der Anwendung dieses Kriteriums bestehen, dieses Risiko dem Verfahren der Erteilung des Zertifikats als solchem inhärent ist. Auch wenn die Verordnung Nr. 1768/92 einheitliche Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats in allen Mitgliedstaaten schaffen soll [47], bleibt das Verfahren der Erteilung ein nationales Verfahren [48]. Wie dies bei der Erteilung eines nationalen Patents der Fall ist, ist die Teilhabe der nationalen Stellen an der Beurteilung unvermeidbar, und die Einräumung eines Schutzrechts auf nationaler Ebene bleibt meines Erachtens durch die Rechtstradition jedes einzelnen Staates geprägt [49].

68. In Anbetracht aller dieser Gesichtspunkte schlage ich dem Gerichtshof vor, auf die Vorabentscheidungsfragen zu antworten, dass der Begriff „Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels" im Sinne von Artikel 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 1768/92 dahin auszulegen ist, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für eine Zusammensetzung nicht entgegensteht, die aus zwei Stoffen besteht, von denen einer ein bereits bekannter Stoff mit eigenen pharmakologischen Eigenschaften für eine bestimmte therapeutische Indikation und der andere für die therapeutische Wirksamkeit des ersten Stoffes für dieselbe Indikation erforderlich ist.

44 — Siehe Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung Nr. 1768/92.

45 — Nach Regel 27 Absatz 1 der Ausführungsverordnung zum Münchner Übereinkommen sind in der im Grundpatent enthaltenen Beschreibung das technische Gebiet, auf das sich die Erfindung bezieht, sowie der bisherige Stand der Technik anzugeben. Außerdem ist in ihr die Erfindung, wie sie in den Patentansprüchen gekennzeichnet ist, so darzustellen, dass danach die technische Aufgabe verstanden werden kann, und es sind gegebenenfalls vorteilhafte Wirkungen der Erfindung unter Bezugnahme auf den bisherigen Stand der Technik anzugeben. Schließlich ist in ihr wenigstens ein Weg zur Ausführung der Erfindung im Einzelnen anzugeben und zu erläutern, in welcher Weise der Gegenstand der Erfindung gewerblich anwendbar ist.

46 — Siehe Artikel 6 ff. der Richtlinie 2001/83.

47 — Siehe siebte Begründungserwägung der Verordnung Nr. 1768/92.

48 — Siehe Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung Nr. 1768/92.

49 — Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts hat in einer Entscheidung vom 11. Dezember 1989 in der Sache Mobil Oil III (G-2/88, ABl. EPA 1990, S. 93) festgestellt, dass die Bestimmung des Schutzbereichs eines nationalen Patents je nach den nationalen Vorstellungen jedes einzelnen Staates lange Zeit unterschiedlich gewesen sei. Trotz des Inkrafttretens des Münchner Übereinkommens wurde ein Protokoll über die Auslegung des Artikels 69 dieses Übereinkommens, der den Schutzbereich des europäischen Patents betrifft, beschlossen, um die Entwicklung von Diskrepanzen bei der Beurteilung durch die Vertragsstaaten zu verhindern. Aber selbst heute noch bestehen erhebliche Diskrepanzen zwischen den nationalen Regelungen, wie es der Erlass der Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums (ABl. L 157, S. 45) zeigt (siehe siebte und achte Begründungserwägung).

V — Ergebnis

69. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, die vom Bundesgerichtshof vorgelegten Fragen wie folgt zu beantworten:

Der Begriff „Wirkstoffzusammensetzung eines Medikaments" im Sinne von Artikel 1 Buchstabe b der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel ist dahin auszulegen, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für eine Zusammensetzung nicht entgegensteht, die aus zwei Stoffen besteht, von denen einer ein bereits bekannter Stoff mit eigenen pharmakologischen Eigenschaften für eine bestimmte therapeutische Indikation und der andere für die therapeutische Wirksamkeit des ersten Stoffes für dieselbe Indikation erforderlich ist.