

1. a) Kommt es für die Anwendung der in Art. 19 Abs. 1 VO vorgesehenen Übergangsregelung, soweit darin an "eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft" vor einem bestimmten Stichtag angeknüpft wird, ausschließlich auf eine Genehmigung im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG bzw. 81/851/EWG an oder kann insoweit auch eine später (nach dem Stichtag) erteilte andere, insbesondere die Preisgestaltung des Arzneimittels betreffende Genehmigung maßgeblich sein, wenn
 - aa) ohne eine solche weitere, z.B. preisrechtliche Genehmigung ein Inverkehrbringen des Arzneimittels nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats nicht zulässig ist oder
 - bb) ohne eine solche weitere Genehmigung das Arzneimittel in dem betreffenden Mitgliedstaat zwar grundsätzlich vertrieben werden darf, eine effektive Vermarktung aber gleichwohl insbesondere deswegen nicht möglich ist, weil die Krankenkassen die Kosten für das Arzneimittel nur dann erstatten, wenn die weitere, insbesondere preisrechtliche Genehmigung erteilt worden bzw. eine Festsetzung des erstattungsfähigen Preises vorgenommen worden ist?
- b) Kommt es hierfür auf eine erste Genehmigung in einem beliebigen Mitgliedstaat der Gemeinschaft (wie bei Art. 8 und 13 VO) oder auf die erste Genehmigung in dem Mitgliedstaat an, für den die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats beantragt worden ist?

2. Bestehen gegen die Gültigkeit der in Art. 19 Abs. 1 VO vorgesehenen Übergangsregelung insoweit Bedenken, als darin für verschiedene Mitgliedstaaten unterschiedliche Stichtage vorgesehen sind?
3. Ist der Katalog der Nichtigkeitsgründe in Art. 15 Abs. 1 VO abschließend?

Wenn nein:

- a) Stellt es einen Nichtigkeitsgrund dar, wenn ein Zertifikat nach der Übergangsvorschrift des Art. 19 Abs. 1 VO erteilt wurde, obwohl für das Erzeugnis eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft bereits vor dem Stichtag erteilt wurde, der für den Mitgliedstaat, in dem das Zertifikat beantragt und erteilt wurde, maßgeblich ist?
 - b) Ist in diesem Fall das Zertifikat vollständig nichtig oder ist lediglich seine Laufzeit entsprechend zu korrigieren?
4. Für den Fall, daß ein Verstoß gegen die Übergangsbestimmung des Art. 19 Abs. 1 VO keinen Nichtigkeitsgrund darstellt:

Kann und muß das nationale Recht entsprechend Art. 17 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel ein Rechtsmittel vorsehen, das darauf abzielt, die Laufzeit des Arzneimittel-Schutzzertifikats bei einem Verstoß gegen die Übergangsbestimmung des Art. 19 Abs. 1 VO 1768/92 zu berichtigen?

- 4 -

BGH, Beschluß vom 1. Februar 2000 - X ZR 237/98 - Bundespatentgericht

Hinweis: Auch Teile der Urteilsammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
[\(mobile App\)](#)



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 30. November 1999 durch den Vorsitzenden Richter Rogge, die Richter Dr. Jestaedt, Dr. Melullis, Keukenschrijver und die Richterin Mühlens beschlossen:

Das Verfahren wird ausgesetzt.

Dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften werden zur Auslegung der Art. 15 und 19 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. EG Nr. L 182, S. 1 vom 2.7.1992, im folgenden: VO) folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. a) Kommt es für die Anwendung der in Art. 19 Abs. 1 VO vorgesehenen Übergangsregelung, soweit darin an "eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft" vor einem bestimmten Stichtag angeknüpft wird, ausschließlich auf eine Genehmigung im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG bzw. 81/851/EWG an oder kann insoweit auch eine später (nach dem Stichtag) erteilte andere, insbesondere die Preisgestaltung des Arzneimittels betreffende Genehmigung maßgeblich sein, wenn

aa) ohne eine solche weitere, z.B. preisrechtliche Genehmigung ein Inverkehrbringen des Arzneimittels nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats nicht zulässig ist oder

bb) ohne eine solche weitere Genehmigung das Arzneimittel in dem betreffenden Mitgliedstaat zwar grundsätzlich vertrieben werden darf, eine effektive Vermarktung aber gleichwohl insbesondere deswegen nicht möglich ist, weil die Krankenkassen die Kosten für das Arzneimittel nur dann erstatten, wenn die weitere, insbesondere preisrechtliche Genehmigung erteilt worden bzw. eine Festsetzung des erstattungsfähigen Preises vorgenommen worden ist?

b) Kommt es hierfür auf eine erste Genehmigung in einem beliebigen Mitgliedstaat der Gemeinschaft (wie bei Art. 8 und 13 VO) oder auf die erste Genehmigung in dem Mitgliedstaat an, für den die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats beantragt worden ist?

2. Bestehen gegen die Gültigkeit der in Art. 19 Abs. 1 VO vorgesehenen Übergangsregelung insoweit Bedenken, als darin für verschiedene Mitgliedstaaten unterschiedliche Stichtage vorgesehen sind?

3. Ist der Katalog der Nichtigkeitsgründe in Art. 15 Abs. 1 VO abschließend?

Wenn nein:

- a) Stellt es einen Nichtigkeitsgrund dar, wenn ein Zertifikat nach der Übergangsvorschrift des Art. 19 Abs. 1 VO erteilt wurde, obwohl für das Erzeugnis eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft bereits vor dem Stichtag erteilt wurde, der für den Mitgliedstaat, in dem das Zertifikat beantragt und erteilt wurde, maßgeblich ist?
 - b) Ist in diesem Fall das Zertifikat vollständig nichtig oder ist lediglich seine Laufzeit entsprechend zu korrigieren?
4. Für den Fall, daß ein Verstoß gegen die Übergangsbestimmung des Art. 19 Abs. 1 VO keinen Nichtigkeitsgrund darstellt:

Kann und muß das nationale Recht entsprechend Art. 17 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel ein Rechtsmittel vorsehen, das darauf abzielt, die Laufzeit des Arzneimittel-Schutzzertifikats bei einem Verstoß gegen die Übergangsbestimmung des Art. 19 Abs. 1 VO 1768/92 zu berichtigen?

Gründe:

A. Die Beklagte war Inhaberin des am 3. April 1979 angemeldeten und am 29. April 1981 mit Wirkung u.a. für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 005 129, das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nr. 29 60 293 geführt wurde. Das Patent ist am 3. April 1999 durch Zeitablauf erloschen. Gegenstand dieses Patents war u.a. die chemische Verbindung "2-[2-(3,5-Dimethyl-4-methoxypyridyl)-methylsulfinyl]-5-methoxybenzimidazol", deren von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene internationale Bezeichnung "Omeprazol" lautet. Omeprazol wirkt als Magen-Darm-Mittel. Die Beklagte ist ferner u.a. Inhaberin des vom Deutschen Patentamt aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 unter dem Aktenzeichen 193 75 037 für den Wirkstoff Omeprazol erteilten ergänzenden Schutzzertifikats 29 60 293, das Gegenstand des vorliegenden Rechtsstreits ist.

In der Bundesrepublik Deutschland sind mit zwei Bescheiden des Bundesgesundheitsamtes vom 6. Oktober 1989 mehrere Arzneimittel mit dem einzigen Wirkstoff Omeprazol erstmals arzneimittelrechtlich zugelassen worden. Vorher waren entsprechende Arzneimittel Gegenstand von Genehmigungsverfahren in Frankreich und Luxemburg.

In Frankreich wurde der Firma L., die zum Konzern der Beklagten gehört, mit Entscheidung der Agence du médicament vom 15. April 1987 die Genehmigung erteilt, das Arzneimittel "...", das als einzigen Wirkstoff Omeprazol enthält, in Verkehr zu bringen. Diese Ge-

nehmung (autorisation de mise sur le marché) entspricht der in der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 (ABl. EG 1965, S. 369, v. 09.02.1965) vorgeschriebenen Genehmigung. Sie wurde im "Journal Officiel de la République Française" vom 3. Juli 1987, S. 7499, bekannt gemacht [Anl. K 7]. Dasselbe Arzneimittel wurde am 22. November 1989 in die Liste der für die Sozialversicherten erstattungsfähigen Medikamente aufgenommen, wobei ein erstattungsfähiger Preis von 293,30 FF pro Packung zu je 15 Kapseln festgesetzt wurde. Der Eintrag in die genannte Liste ist im "Journal Officiel de la République Française" vom 22. November 1989, S. 14522, bekannt gemacht worden.

In Luxemburg ist der Firma A., die ebenfalls dem Konzern der Beklagten angehört, für das Arzneimittel "...", das als einzigen Wirkstoff wiederum Omeprazol enthält, am 11. November 1987 durch das Ministère de la Santé eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (autorisation de mise sur le marché) erteilt worden [Anl. P 25], die am 4. Dezember 1987 im MEMORIAL Amtsblatt des Großherzogtums Luxemburg, Teil B, S. 1100, bekannt gemacht worden ist [Anl. K 12]. Auch diese Genehmigung entspricht den Anforderungen der Richtlinie 65/65/EWG. In Luxemburg bedarf es für den Vertrieb von Arzneimittelspezialitäten darüber hinaus einer preisrechtlichen Genehmigung, wenn der Preis mehr als 400,-- luxemburgische Francs beträgt (Art. 12 der Großherzoglichen Verordnung über die Preise pharmazeutischer Spezialitäten v. 28.07.1962 [Anl. P 4]). Aus diesem Grund teilte die A. dem Luxemburgischen Ministère de l' économie et des classes moyennes mit Schreiben vom 8. Dezember 1987 mit, daß sie das Arzneimittel "..." ab 8. Februar 1988 zu einem Preis von 2.456,-- belgischen Francs je Packung zu 28 Kapseln auf den Markt bringen

werde [Anl. P 6]. Mit Bescheid vom 17. Dezember 1987, der der A. am 31. Dezember 1987 zuzuging, teilte das Ministère de l'économie et des classes moyennes mit, daß die Preisbehörde es gestatte, die vorgeschlagenen Preise abzüglich eines Abschlags von 1,56 % anzuwenden.

Am 21. März 1988 wurde das Arzneimittel "... " in eine vom Luxemburgischen Ministère de la Santé veröffentlichte "Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg" aufgenommen [Anl. K 11].

Mit Antrag vom 9. Juni 1993, der beim Deutschen Patentamt am 12. Juni 1993 einging, beantragte die Beklagte die Erteilung des streitgegenständlichen Schutzzertifikats für den Wirkstoff Omeprazol. Als Zeit und Ort der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen von Omeprazol als Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft gab sie an: "März 1988 Luxemburg". Ferner reichte sie die genannte Liste vom 21. März 1988 zu den Akten. Das Deutsche Patentamt hat das Schutzzertifikat mit Beschluß vom 10. November 1993 antragsgemäß erteilt und aufgrund der Angaben der Beklagten eine Laufzeit bis zum 21. März 2003 festgesetzt.

Nach Auffassung der Klägerin hätte das Schutzzertifikat nicht erteilt werden dürfen, weil entgegen Art. 19 Abs. 1 VO eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen von Omeprazol als Arzneimittel in der Gemeinschaft bereits vor dem für Deutschland maßgeblichen Stichtag 1. Januar 1988 erteilt worden sei.

Die Klägerin hat beantragt,

das zusätzliche Schutzzertifikat 29 60 293 betreffend den Wirkstoff Omeprazol (Aktenzeichen 193 75 037) für nichtig zu erklären.

Die Beklagte hat beantragt,

die Nichtigkeitsklage abzuweisen,

hilfsweise,

das zusätzliche Schutzzertifikat 29 60 293 betreffend den Wirkstoff Omeprazol mit einer Laufzeit bis zum 15. April 2002 aufrechtzuerhalten.

Das Bundespatentgericht hat nach dem Antrag der Klägerin erkannt und das Schutzzertifikat für nichtig erklärt. Dagegen richtet sich die Berufung der Beklagten.

B. Vor der Entscheidung über die Berufung der Beklagten ist das Verfahren auszusetzen. Gemäß Art. 234 Abs. 1 Buchst. b und Abs. 3 EG-Vertrag (Amsterdamer Fassung) ist eine Vorabentscheidung des Europäischen Gerichtshofes zu den im Beschlußtenor gestellten Fragen einzuholen, weil es um die (Gültigkeit und) Auslegung von Gemeinschaftsrecht (Art. 15 Abs. 1 und 2, 19 Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel - VO) geht und hiervon die Sachentscheidung im vorliegenden Verfahren abhängt.

I. 1. Für das angegriffene Zertifikat haben die Voraussetzungen gemäß Art. 3 Buchst. a bis d VO vorgelegen; ferner war das durch das Zertifikat geschützte Erzeugnis "Omeprazol" zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung am 2. Januar 1993 durch das mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilte europäische Patent 0 005 129 in Deutschland geschützt (Art. 19 Abs. 1 1. Unterabs. 1. Halbsatz VO).

2. Die Klägerin hält das Zertifikat 29 60 293 jedoch deswegen für nichtig, weil für das dadurch geschützte Erzeugnis bereits vor dem für Deutschland nach Art. 19 Abs. 1 VO maßgeblichen Stichtag 1. Januar 1988 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft im Sinne des Art. 19 Abs. 1 1. Unterabs. 2. Halbsatz VO erteilt worden sei.

Bei der Anwendung der Stichtagsregelung sei jede Genehmigung zu berücksichtigen, die den Anforderungen der Richtlinie 65/65/EWG genüge, denn mit anderen nach nationalem Recht etwa zusätzlich erforderlichen Genehmigungen befasse sich die Verordnung nicht. Deren alleiniges Ziel sei es, diejenigen Nachteile zu kompensieren, die dem Inhaber eines Patents für einen Arzneimittelwirkstoff dadurch entstünden, daß das betreffende Arzneimittel vor seiner Vermarktung einem Genehmigungsverfahren nach Maßgabe der Richtlinie 65/65/EWG unterliege. Diese Richtlinie regle ihrerseits die Genehmigungspflicht für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln nur unter dem Aspekt der Volksgesundheit. Preisrechtliche Fragen spielten insoweit keine Rolle. Als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen von Omeprazol als Arzneimittel in der Gemeinschaft sei daher die in Frankreich von der Agence du médicament am 15. April 1987 erteilte autorisation de mise sur le marché anzusehen, die

den Anforderungen der Richtlinie 65/65/EWG entspreche. Aber auch die luxemburgische autorisation de mise sur le marché vom 11. November 1987, die ebenfalls die Kriterien der Richtlinie 65/65/EWG erfülle, sei bereits vor dem maßgeblichen Stichtag 1. Januar 1988 erteilt worden.

Da die Voraussetzungen des Art. 19 Abs. 1 VO somit nicht vorgelegen hätten, sei das Zertifikat nach Art. 15 Abs. 1 Buchst. a VO für nichtig zu erklären. Diese Vorschrift sei anwendbar, weil Art. 19 Abs. 1 VO neben Art. 3 VO weitere Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats aufstelle, die mit denen des Art. 3 VO auf einer Stufe ständen. Jedenfalls sei eine entsprechende Anwendung des Art. 15 Abs. 1 Buchst. a VO auf Fälle der vorliegenden Art geboten, weil anderenfalls jeder Anmelder eines Zertifikats die Erteilungsvoraussetzungen nach Art. 19 Abs. 1 VO sanktionslos dadurch umgehen könne, daß er falsche Angaben mache.

3. Die Beklagte ist dem unter mehreren Gesichtspunkten entgegengetreten.

a) Nach ihrer Auffassung liegt eine "erste Genehmigung für das Inverkehrbringen" nach Art. 19 Abs. 1 VO erst dann vor, wenn das betreffende Arzneimittel tatsächlich, d.h. unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten effizient vermarktet werden könne. In Frankreich sei eine Vermarktung nur dann wirtschaftlich sinnvoll, wenn das Arzneimittel in die Liste der für die Sozialversicherten erstattungsfähigen Arzneimittel aufgenommen sei. Die Aufnahme in diese Liste sei daher der maßgebliche Zeitpunkt, ab dem das Arzneimittel faktisch in Verkehr gebracht werden könne. Das sei erst am 22. November 1989 der Fall gewesen. Auch in Luxemburg sei eine Vermarktung erst nach der preisrechtlichen

Genehmigung möglich gewesen, mit der der Anwendung der vorgeschlagenen Preise (abzüglich 1,56 %) ab 8. Februar 1988 zugestimmt worden sei.

Für eine solche Auslegung des Art. 19 Abs. 1 VO spreche bereits der Wortlaut dieser Vorschrift. Denn überall dort, wo die Verordnung ausschließlich auf eine arzneimittelrechtliche Genehmigung im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG bzw. 81/851/EWG Bezug nehme, sei dies ausdrücklich teils direkt, teils durch eine Verweisung auf Art. 3 Buchst. b VO ausgesprochen, so z.B. in Art. 2, 3 Buchst. b und d, 7 Abs. 1, 8 Abs. 1 Buchst. a Nr. iv und Buchst. b, 14 Buchst. d VO. Demgegenüber fehle ein solcher Hinweis in Art. 8 Abs. 1 Buchst. c, 13 Abs. 1 und 19 Abs. 1 VO. Im Rahmen dieser zuletzt genannten Bestimmungen komme es daher nicht darauf an, wann in einem Mitgliedstaat eine erste arzneimittelrechtliche Genehmigung erteilt worden sei. Entscheidend sei vielmehr, wann das Arzneimittel in dem betreffenden Mitgliedstaat tatsächlich habe in Verkehr gebracht werden können.

Gestützt werde diese Sichtweise durch den 7. Erwägungsgrund der Verordnung. Dort werde auf Arzneimittel abgestellt, deren Vermarktung genehmigt sei. Eine Vermarktung sei aber erst möglich, wenn das Arzneimittel tatsächlich abgesetzt werden könne. Eine arzneimittelrechtliche Genehmigung reiche dafür nicht aus, sofern das tatsächliche Inverkehrbringen nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats von weiteren, insbesondere die Preisgestaltung betreffenden Genehmigungen abhängen.

b) Des weiteren müsse Art. 19 Abs. 1 VO, soweit dort auf "eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft" nach einem bestimmten Stichtag abgestellt werde, so ausgelegt werden, daß es auf die erste

Genehmigung in dem Mitgliedstaat der Gemeinschaft ankomme, in dem das Zertifikat beantragt werde. Dafür spreche bereits der Wortlaut "eine erste Genehmigung". Dies setze voraus, daß es mehrere erste Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft gebe, womit nur die jeweils erste Genehmigung in dem Mitgliedstaat gemeint sein könne, in dem das Zertifikat beantragt werde. Auch sei zu berücksichtigen, daß es sich bei den Bestimmungen des Art. 19 Abs. 1 VO um – neben den Vorschriften des Art. 3 VO – weitere Erteilungsvoraussetzungen für ein Zertifikat handele. Mit der Laufzeitregelung der Art. 8 und 13 VO habe Art. 19 Abs. 1 VO hingegen nichts zu tun. Der Begriff der "ersten Genehmigung" in Art. 19 Abs. 1 VO sei daher anders als in den Art. 8 und 13 VO und ebenso wie in Art. 3 VO zu verstehen. Dort aber komme es auf die erste Genehmigung in dem Mitgliedstaat an, in dem das Zertifikat beantragt werde.

c) Die Beklagte stellt ferner die Gültigkeit der Stichtagsregelung in Frage, soweit für Zertifikatsanmeldungen in der Bundesrepublik Deutschland abweichend vom 1. Januar 1985 der 1. Januar 1988 vorgesehen ist (Art. 19 Abs. 1 2. Unterabs. VO). Sie rügt, daß der Rat insoweit seiner Begründungspflicht (Art. 190 EG-Vertrag, jetzt Art. 253 EG-Vertrag) nicht nachgekommen sei. Außerdem sieht sie in den unterschiedlichen Stichtagen eine diskriminierende Behandlung von Zertifikatsanmeldungen in Deutschland. Diese würden zum einen wegen des späteren Stichtages benachteiligt, ohne daß - mangels Begründung - hierfür sachgerechte Gründe ersichtlich wären (diskriminierende Ungleichbehandlung). Sie würden aber auch insofern benachteiligt, als in allen am 1. Januar 1995 der Gemeinschaft neu beigetretenen Staaten die arzneimittelrechtliche mit einer preisrechtlichen Genehmigung verbunden sei. Wäre also der Wirkstoff Omeprazol z.B. erstmals in Schweden arzneimittelrechtlich

zugelassen worden, käme es für die Anwendung der Stichtagsregelung des Art. 19 Abs. 1 VO darauf an, zu welchem Zeitpunkt in Schweden die (zusätzlich erforderliche) preisrechtliche Genehmigung für das Inverkehrbringen wirksam geworden sei. Hingegen solle dieser Umstand keine rechtliche Bedeutung besitzen, wenn die erste arzneimittelrechtliche Zulassung des Wirkstoffs in Frankreich oder Luxemburg vor dem 1. Januar 1988 erfolgte, ein tatsächliches Inverkehrbringen infolge der ausstehenden preisrechtlichen Genehmigungen aber auch dort erst nach dem 1. Januar 1988 geschehen habe können. Auch darin liege eine die Gültigkeit des Art. 19 Abs. 1 VO in Frage stellende Diskriminierung.

d) Schließlich stellt es nach Auffassung der Beklagten keinen Nichtigkeitsgrund dar, wenn ein Zertifikat entgegen Art. 19 Abs. 1 VO erteilt worden sei. Art. 15 Abs. 1 VO führe die Nichtigkeitsgründe abschließend auf. Das ergebe schon der Wortlaut dieser Bestimmung. Daß jedenfalls die etwa unrichtige Angabe des Datums der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft kein zusätzlicher Nichtigkeitsgrund sei, ergebe sich auch aus Art. 17 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juni 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (ABl. EG Nr. L 198 v. 08.08.1996, S. 30, im folgenden: VO 1610/96). Darin sei lediglich vorgesehen, daß in einem solchen Fall ein Rechtsmittel mit dem Ziel statfinde, die Laufzeit des Zertifikats zu berichtigen. Nach dem 17. Erwägungsgrund der VO 1610/96 gelte diese Bestimmung auch für die Auslegung der VO 1768/92.

II. 1. a) Was zunächst die Auslegung des Art. 19 Abs. 1 VO angeht, könnten folgende Gründe dafür sprechen, daß unter einer "ersten Genehmi-

gung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft" nur eine solche im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG zu verstehen ist und es demzufolge auf weitere, in dem betreffenden Mitgliedstaat etwa zusätzlich erforderliche Genehmigungen nicht ankommt:

Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 befaßt sich, wie sich aus Art. 2 ergibt, nur mit denjenigen Nachteilen, die den Inhabern von Patenten für Arzneimittelwirkstoffe dadurch entstehen, daß die betreffenden Arzneimittel einer Genehmigungspflicht nach der Richtlinien 65/65/EWG bzw. 81/851/EWG unterliegen, d.h. aus Gründen der Abwehr von Gefahren für die Volksgesundheit einer arzneimittelrechtlichen Zulassung bedürfen. Andere Erfordernisse, z.B. preisrechtlicher Art, spielen in diesem Zusammenhang keine Rolle (vgl. Art. 3 Abs. 2 Richtlinie 65/65/EWG in der Fassung des Art. 1 Nr. 1 der Richtlinie 93/39/EWG v. 14.06.1993, ABl. EG Nr. L 214, S. 22 v. 24.08.1993; EuGH, Urt. v. 26.01.1984 - Rs 301/82, Slg. 1984, 251, 259 Rdn. 9).

Nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 ist zu unterscheiden zwischen der Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem Mitgliedstaat, in dem das Zertifikat angemeldet wird und der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Anmeldestaat wird in Art. 3 Buchst. b VO ausdrücklich als solche nach der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG, d.h. als arzneimittelrechtliche Genehmigung definiert.

Die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft wird in der Verordnung zuerst in Art. 8 Abs. 1 Buchst. a Nr. iv und Buchst. c und in Art. 13 erwähnt. In beiden Vorschriften werden besondere Anforderun-

gen an die Anmeldung eines Zertifikats für den Fall aufgestellt, daß die Genehmigung nach Art. 3 Buchst. b VO nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ist. Der europäische Gesetzgeber ist somit ersichtlich davon ausgegangen, daß auch unter der "ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft" eine solche im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG bzw. 81/851/EWG zu verstehen ist, die sich von der ersten Genehmigung nach Art. 3 Buchst. b VO nicht inhaltlich, sondern nur dadurch unterscheidet, daß sie nicht in dem Mitgliedstaat, in dem das Zertifikat angemeldet wird (Anmeldestaat), sondern in einem anderen Mitgliedstaat erteilt worden ist.

Art. 19 Abs. 1 VO greift diesen Begriff der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft auf und präzisiert ihn – ebenso wie Art. 3 Buchst. b VO – dahin, daß es sich um eine Genehmigung "als Arzneimittel" handeln muß. Der Wortlaut der Verordnung gibt somit keinen Anhaltspunkt dafür, daß mit der "ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft", woran die Vorschriften der Art. 8 Abs. 1 Buchst. a Nr. iv, Buchst. c, 13, 19 Abs. 1 VO anknüpfen, etwas anderes als eine Genehmigung im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG bzw. 81/851/EWG gemeint sein könnte.

Eine Bestätigung dafür findet sich in dem Vertrag einschließlich Beitrittsakte und Schlußakte zum Beitritt der Republik Österreich, der Republik Finnland und des Königreichs Schweden zur Europäischen Union vom 24. Juni 1994 (BGBl. 1994 II S. 2022). Durch den Anhang I Nr. XI Buchst. F Nr. I Buchst. a der Akte über die Beitrittsbedingungen und die Anpassungen der die Union begründenden Verträge in der Fassung des Beschlusses des Rates der Europäischen Union vom 1. Januar 1995 zur Anpassung der Dokumente be-

treffend den Beitritt neuer Mitgliedstaaten zur Europäischen Union (ABl. EG Nr. L 1, S. 1 v. 01.01.1995) hat Art. 3 Buchst. b VO folgenden Zusatz erfahren (aaO, S. 175):

"Im Hinblick auf Art. 19 Abs. 2 wird eine nach den innerstaatlichen Rechtsvorschriften Österreichs, Finnlands oder Schwedens erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen als eine gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG erteilte Genehmigung angesehen."

Dieser Zusatz dürfte dafür sprechen, daß mit der "ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft" gemäß Art. 19 Abs. 1 VO auch im Hinblick auf die übrigen Mitgliedstaaten (hier Frankreich bzw. Luxemburg) ausschließlich eine Genehmigung gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG gemeint ist. Im übrigen stellt die Bezugnahme auf Art. 19 Abs. 2 VO ersichtlich einen Redaktionsfehler der deutschen Fassung dar; es kann nur Art. 19 Abs. 1 gemeint sein, wie auch ein Vergleich mit der englischen, der französischen, der italienischen und der spanischen Textfassung belegt, wo jeweils auf Art. 19 Abs. 1 Bezug genommen ist [vgl. Anl. P 54-58].

Die Berücksichtigung weiterer, nach dem nationalen Recht der Mitgliedstaaten etwa erforderlicher Genehmigungen, sei es über die Preisgestaltung, sei es über die Erstattungsfähigkeit der Kosten für das betreffende Arzneimittel durch die Träger der Sozialversicherung, könnte darüber hinaus zu Rechtsunsicherheit führen. Ob in Anbetracht solcher weiterer Genehmigungspflichten die Vermarktung eines Arzneimittels wirtschaftlich sinnvoll ist, kann im Einzel-

fall zweifelhaft sein und auch von Unternehmen zu Unternehmen unterschiedlich zu beurteilen sein. Der Zweck einer Stichtagsregelung, wie sie in Art. 19 Abs. 1 VO getroffen worden ist, ist es regelmäßig, einfach zu überschauende und klare Rechtsverhältnisse zu schaffen.

b) Die Beantwortung der Vorlagefrage zu 1a) würde sich allerdings erübrigen, wenn Art. 19 Abs. 1 VO dahingehend auszulegen wäre, daß es für die Anwendung der Stichtagsregelung auf die erste Verkehrsgenehmigung im Anmeldestaat ankäme (Frage 1b). Für diese Auffassung könnten die von der Beklagten geltend gemachten Erwägungen sprechen (vgl. oben B I 3 b): zum einen der Wortlaut "eine erste Genehmigung" und zum andern der Umstand, daß es sich bei dem Kriterium der "ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen" im Sinne des Art. 19 Abs. 1 VO ebenso wie bei der in Art. 3 Buchst. b VO genannten Genehmigung um eine Voraussetzung für die Erteilung eines Zertifikats handelt.

Gegen diese Auslegung kann jedoch eingewendet werden, daß der Begriff der "ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft" auch in den Art. 8 und 13 VO verwendet wird. In diesen Bestimmungen ist jedoch, wie auch die Beklagte nicht in Frage stellt, die erste Verkehrsgenehmigung gemeint, die in irgendeinem beliebigen Mitgliedstaat der Gemeinschaft erteilt worden ist (vgl. hierzu auch EuGH, Urt. v. 12. Juni 1997, Rechtssache C-110/95, Slg. 1997 I-3266, 3276 Rdn. 23 - Yamanouchi).

2. Gegen die Gültigkeit der in Art. 19 Abs. 1 VO getroffenen Stichtagsregelung bestehen nach Auffassung des vorlegenden Senats keine durchgreifenden Bedenken.

a) Nach Art. 190 (jetzt Art. 253) EG-Vertrag sind die von der Gemeinschaft erlassenen Rechtsakte mit Gründen zu versehen. Die erforderliche Begründungsdichte ist jedoch nach der Art der Rechtsakte verschieden. Bei normativen Akten (Verordnung, Richtlinie) kann sich die Begründung darauf beschränken, die Gesamtlage anzugeben, die zum Erlaß der Maßnahmen geführt hat, und die allgemeinen Ziele zu bezeichnen, die mit ihr erreicht werden sollen. Es kann nicht verlangt werden, daß eine Verordnung die mitunter zahlreichen und weitverzweigten tatsächlichen Umstände im einzelnen anführt, auf deren Grundlage die Verordnung ergangen ist, und noch weniger, daß sie diese Umstände mehr oder weniger vollständig würdigt (EuGH, Urt. v. 13.3.1968 – Rs. 5/67, Slg. 1968, 128, 144; Geiger, EG-Vertrag, 2. Aufl., Art. 190 Rdn. 4; Grabitz/Grabitz, EUV/EGV, Art. 190 Rdn. 5).

Diesen Anforderungen dürfte die Verordnung (EWG) 1768/92 genügen. Im 10. Erwägungsgrund hat der Rat im Hinblick auf die Übergangsregelung des Art. 19 VO ausgeführt, daß diese ausgewogen sein müsse. Einerseits müsse die Übergangsregelung es der Pharmaindustrie in der Gemeinschaft ermöglichen, den Rückstand gegenüber ihren Hauptkonkurrenten, die seit mehreren Jahren über Rechtsvorschriften verfügen, die ihnen einen angemessenen Schutz einräumen, zum Teil auszugleichen. Andererseits müsse 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. Mit diesen Ausführungen erkennt der Rat an, daß in der Gemeinschaft unterschiedliche nationale Gesundheitspolitiken existieren, die eine unterschiedliche Behandlung der Mitgliedstaaten rechtfertigen. Im Hinblick auf die

genannten allgemeinen Maßstäbe der Begründungspflicht für normative Akte erscheint es nicht geboten, daß diese Gesichtspunkte im einzelnen für jeden Mitgliedstaat oder auch nur hinsichtlich derjenigen Mitgliedstaaten, für die ein vom Regelstichtag des 1. Januar 1985 abweichender Stichtag festgelegt worden ist, im einzelnen spezifiziert werden hätten müssen.

Unschädlich dürfte es in diesem Zusammenhang auch sein, daß der 10. Erwägungsgrund bereits im Vorschlag der Kommission für eine Verordnung (EWG) des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel enthalten war (ABl. EG Nr. C 114, S. 10 v. 08.05.1990), der in Art. 13 Abs. 2 eine Übergangsregelung mit einem einheitlichen Stichtag für alle Mitgliedstaaten vorgesehen hatte. Denn dessen ungeachtet tragen die Ausführungen im 10. Erwägungsgrund auch die später Gesetz gewordene Regelung des Art. 19 VO.

b) Eine diskriminierende Ungleichbehandlung von Zertifikatsanmeldungen in der Bundesrepublik Deutschland ist nicht ersichtlich. Wie die Beklagte selbst im Verlauf des Verfahrens vor dem Bundespatentgericht [NiA I 88 ff.] unter Hinweis auf Ziff. 4.5 des "Gemeinsamen Standpunktes" vom 25. Februar 1992 (Ratsdokument 4619/92 [Anl. P 15]) dargelegt hat, hat es der europäische Gesetzgeber der Sache nach den Mitgliedstaaten überlassen, abweichend von dem allgemeinen Stichtag 1. Januar 1985 entweder den 1. Januar 1982 oder den 1. Januar 1988 als maßgeblichen Stichtag zu wählen; die Regelung des Art. 19 VO folgt insoweit der jeweiligen nationalen Entscheidung. Es verhält sich also nicht anders, als wenn für die Bestimmung des Stichtages nur eine Rahmenregelung getroffen worden und das weitere der nationalen Gesetzgebung vorbehalten worden wäre. Der Sache nach stellt sich das Vor-

gehen des europäischen Gesetzgebers somit als Verzicht auf eine vollständige Harmonisierung der Übergangsregelung dar. Das erscheint grundsätzlich unbedenklich. Der europäische Gesetzgeber ist, auch soweit er sich des Rechtsinstruments der Verordnung bedient, nicht gehalten, auf dem betreffenden Gebiet eine vollständige Harmonisierung durchzuführen. Insbesondere in Anbetracht der im 10. Erwägungsgrund erwähnten Unterschied in den nationalen Gesundheitspolitiken dürfte es nicht als unzulässige Diskriminierung anzusehen sein, daß für die Mitgliedstaaten unterschiedliche Übergangsstichtage vorgesehen worden sind.

3. Zweifelhaft ist, ob ein etwaiger Verstoß gegen Art. 19 Abs. 1 VO dazu führt, daß das Zertifikat nach Art. 15 Abs. 1 VO nichtig ist. Art. 15 Abs. 1 VO nennt drei Nichtigkeitsgründe. Ein Verstoß gegen die Übergangsregelung des Art. 19 Abs. 1 VO stellt danach keinen Nichtigkeitsgrund dar. Somit stellt sich zuerst die Frage, ob der Katalog der Nichtigkeitsgründe des Art. 15 Abs. 1 VO abschließend ist. Wenn dies nicht der Fall ist, ist weiter zu klären, ob es zur Nichtigkeit führt, wenn nach der Stichtagsregelung des Art. 19 Abs. 1 VO ein Zertifikat nicht hätte erteilt werden dürfen.

a) Im Schrifttum ist, allerdings ohne nähere Begründung, angenommen worden, daß eine Nichtigkeit des Zertifikats auch aus anderen als den in Art. 15 Abs. 1 VO genannten Gründen in Betracht kommt, so namentlich dann, wenn nach Art. 13 VO ein Zertifikat überhaupt nicht hätte erteilt werden dürfen, weil der Zeitraum bis zur ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft weniger als fünf Jahre betragen hat (Schennen, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt, 1993, Anm. 2 zu Art. 15).

Gegen einen abschließenden Charakter des Katalogs der Nichtigkeitsgründe in Art. 15 Abs. 1 VO könnte ein Vergleich mit der Regelung der Nichtigkeitsgründe in Art. 138 Abs. 1 EPÜ sprechen. Dort ist ausdrücklich ausgesprochen, daß ein europäisches Patent nur aus den dort aufgezählten Gründen für nichtig erklärt werden darf. Das wird im Schrifttum so verstanden, daß die dort aufgezählten Nichtigkeitsgründe abschließend sind (Benkard/Ullmann, PatG/GebrMG, 9. Aufl., Internat. Teil, Rdn. 147; Busse, PatG, 5. Aufl., IntPatÜG, Art. II § 6 Rdn. 1; Singer/Lunzer, The European Patent Convention, 1995, Rdn. 138.01). Demgegenüber regelt Art. 15 Abs. 1 VO lediglich, daß das Zertifikat nichtig ist, wenn einer der genannten Nichtigkeitsgründe vorliegt.

b) Folgende Überlegungen könnten dafür sprechen, daß - über den Wortlaut des Art. 15 Abs. 1 VO hinaus - auch solche Zertifikate nichtig sind, die entgegen den Übergangsbestimmungen des Art. 19 Abs. 1 VO erteilt wurden:

Nach Art. 3 VO setzt die Erteilung eines Zertifikats unter anderem voraus, daß es sich bei der arzneimittelrechtlichen Genehmigung gemäß Buchst. b dieser Vorschrift um die erste zur Zeit der Anmeldung vorliegende Genehmigung für das Inverkehrbringen im Anmeldestaat handelt (Buchst. d). Die für die Erteilung des Zertifikats zuständige Behörde benötigt diese Angabe jedenfalls für die Prüfung, ob die Anmeldefrist des Art. 7 VO eingehalten worden ist, darüber hinaus aber auch für die Berechnung der Laufzeit des Zertifikats, wenn es sich bei der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen im Anmeldestaat zugleich um die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft handelt (vgl. Begründung der Kommission für einen Vorschlag für eine Verordnung (EWG) des Rates über die Schaffung eines ergän-

zenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, Ziff. 35). Die Behörde kann die entsprechenden Angaben des Anmelders (Art. 8 Abs. 1 Buchst. a Nr. iv VO) jedoch nicht zuverlässig überprüfen. Auch stellt es Art. 10 Abs. 5 VO den Mitgliedstaaten frei, von einer Prüfung der Angaben zu Art. 3 Buchst. d VO ganz abzusehen. Ein Korrektiv für diese Prüfungslücke ist dadurch geschaffen, daß das Zertifikat nach Art. 15 Abs. 1 Buchst. a in Verbindung mit Art. 3 Buchst. d VO nichtig ist, wenn die vom Anmelder bezeichnete Genehmigung tatsächlich nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem Mitgliedstaat und gegebenenfalls in der Gemeinschaft war.

Bei der Angabe des Anmelders über die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft (Art. 8 Abs. 1 Buchst. a Nr. iv u. Buchst. c VO) liegt es im Ausgangspunkt ähnlich. Die Behörde benötigt diese Angabe zur Berechnung der Laufzeit des Zertifikats (Art. 13 VO), falls es sich bei der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen im Anmeldestaat nicht zugleich um die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft handelt, und im Falle einer Anmeldung nach Art. 19 VO darüber hinaus zur Überprüfung, ob die Voraussetzungen der Übergangsregelung vorliegen. Auch diese Angaben des Anmelders wird die Behörde jedoch regelmäßig nicht überprüfen können. Deshalb kann auch insoweit ein Bedürfnis für ein Korrektiv bestehen, wenn bei der Anmeldung unrichtige Angaben gemacht worden sind. Anderenfalls könnte selbst bewußten Manipulationen bei Anmeldungen im Übergangszeitraum nicht entgegengetreten werden.

c) Wenn die Art. 15 Abs. 1 und 19 Abs. 1 VO dahingehend auszulegen sein sollten, daß ein Zertifikat nichtig ist, wenn es aufgrund unrichtiger Angaben des Anmelders entgegen der Stichtagsregelung des Art. 19 Abs. 1 VO er-

teilt worden ist, stellt sich die Frage, ob als Rechtsfolge die vollständige Nichtigkeit oder aber eine bloße Korrektur der Laufzeit des Zertifikats in Betracht kommt. Ein derartiges Zertifikat leidet an einem doppelten Mangel, nämlich zum einen an einem Verstoß gegen die Stichtagsregelung; insoweit hätte das Zertifikat überhaupt nicht erteilt werden dürfen. Zum anderen zieht eine unrichtige Angabe über das Datum der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugleich eine unrichtige Festsetzung der Laufzeit des Zertifikats nach sich (Art. 13 VO). Nur dieser zweite Mangel dürfte sachgerecht über eine neue Festsetzung der Laufzeit zu korrigieren sein (s. dazu sogleich unten 4), nicht aber der zuerst genannte.

4. Eine Korrektur der Laufzeit des Zertifikats kommt dann in Betracht, wenn eine unrichtige Angabe des Anmelders über das Datum der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft unter dem Gesichtspunkt eines damit zugleich gegebenen Verstoßes gegen die Stichtagsregelung des Art. 19 Abs. 1 VO nicht zur Nichtigkeit des Zertifikats führt. In diesem Fall wirkt sich die unrichtige Angabe über das Datum der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nur in der Weise aus, daß die Laufzeit des Zertifikats falsch (nämlich zu lang) berechnet wird (Art. 8 Abs. 1 Buchst. a Nr. iv u. Buchst. c, Art. 13 VO). Art. 17 Abs. 2 VO 1610/96 sieht für diesen Fall ein Rechtsmittel mit dem Ziel einer Laufzeitkorrektur vor. Nach dem 17. Erwägungsgrund zu dieser Verordnung soll diese Regelung auch für die Auslegung insbesondere des Art. 17 VO 1768/92 gelten. Fraglich ist jedoch, ob dies eine hinreichende Rechtsgrundlage für die Mitgliedstaaten darstellt, ein Rechtsmittel vorzusehen, das darauf abzielt, die Laufzeit eines Arzneimittel-Schutzzertifikats bei einem Verstoß gegen die Übergangsbestimmung des

Art. 19 Abs. 1 VO 1768/92 zu berichtigen, zumal Art. 19 VO 1768/92 im 17. Erwägungsgrund der VO 1610/96 nicht ausdrücklich erwähnt ist (Frage 4).

Rogge

Jestaedt

Melullis

Keukenschrijver

Mühlens