



BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 59/03

Verkündet am
23. Juni 2005

(AktENZEICHEN)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Anmeldung eines ergänzenden
Schutzzertifikats für Arzneimittel 198 75 002.1

...

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 23. Juni 2005 unter Mitwirkung des Richters Dr. Jordan als Vorsitzender sowie der Richter Dr. Niklas, Harrer und Dr. Egerer

beschlossen:

1. Die Beschwerde wird zurückgewiesen.
2. Die Rechtsbeschwerde wird zugelassen.

G r ü n d e

I

Anmelderin hat mit am 13. Januar 1998 über Fernkopierer eingegangenen Schriftsatz Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel für das Erzeugnis:

„Porfimer, ggf. in der Form eines pharmazeutisch verträglichen Salzes, insbesondere Porfimer-Natrium“

gestellt.

Sie ist Inhaberin des Grundpatents EP 120 054 B1 mit deutschem Anteil P 338 16 16.6. Der Anmeldetag ist der 9. September 1983. Veröffentlichungstag der Patenterteilung ist der 30. Mai 1990.

Die Patentansprüche 1 bis 5 haben folgenden Wortlaut:

„1. Eine Stoff-Zusammensetzung zur Lokalisierung und/oder Zerstörung von Tumoren, wobei die genannte Zusammensetzung fluoreszierend und photosensitiv ist und die Fähigkeit besitzt, Tumorzellen im Vergleich zu normalen Geweben zu lokalisieren und in ihnen zurückgehalten zu werden, wobei die Zusammensetzung hochmolekulare Aggregate eines Porphyrinderivats enthält, die genannte Zusammensetzung ferner ein sichtbares Spektrum mit

Absorptionsmaxima bei 505, 537, 565 und 615 nm, ein Infrarotspektrum mit Absorptionsmaxima bei 3,0, 3,4, 6,4, 7,1, 8,1, 9,4, 12 und 15 Mikrometer, ein Kohlenstoff-13-NMR-Resonanzspektrum bei 9,0, 18,9, 24,7, 34,5, 62, 94,5 130 – 145 und 171,7 ppm, bezogen auf eine Resonanz von 37,5 ppm für DMSO, und ein Massenspektrum mit Massezahlen von 1899, 1866, 1809, 1290, 1200, 609, 591, 219 und 149 hat, erhältlich durch

- a) Umsetzen von Hematoporphyrin mit Essig-/Schwefelsäure und Fällen des resultierenden Derivats,
 - b) Einstellen des pH einer wässrigen Suspension des genannten Derivats auf 7 bis 7,4 und
 - c) Rückgewinnen hochmolekularer Aggregate des Derivats durch Filtration durch ein Membransystem, das Substanzen mit einem Molekulargewicht unter 10 000 ausschließt.
2. Eine pharmazeutische Zusammensetzung, die als Wirkstoff die Stoff-Zusammensetzung nach Anspruch 1 enthält.
 3. Pharmazeutische Zusammensetzung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Wirkstoff in einer Konzentration von 2,5 mg/ml wässriger Lösung vorliegt.
 4. Ein Verfahren zur Herstellung der Zusammensetzung nach Anspruch 1 durch Umsetzen von Hematoporphyrin mit Essig-Schwefelsäuren zur Bildung einer Lösung von Hematoporphyrin-derivat und Fällen des genannten Derivats aus der Lösung mit Natriumacetat, dadurch gekennzeichnet, daß das Hematoporphyrinderivat nachfolgend in Wasser suspendiert wird, der pH der wässrigen Suspension auf 7,0 bis 7,4 eingestellt wird und die resultierende Lösung durch ein Memb-

ransystem filtriert wird, das Substanzen mit einem Molekulargewicht unter 10 000 ausschließt.

5. Ein Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Lösung vor dem Schritt der Filtration Natriumchlorid in einer Menge zugesetzt wird, die ausreicht, um die Lösung isotonisch zu machen“.

Die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland erfolgte mit Datum vom 9. Juli 1997 unter der Zulassungsnummer 31011.01.00 mit der Bezeichnung des Arzneimittels „Photofrin 75 mg“ und der Angabe des arzneilich wirksamen Bestandteils: „Porphyrin-Natrium 75.0 mg“.

Der entsprechende Zulassungsbescheid wurde als Anlage mit Postzustellungsurkunde vom 15. Juli 1997 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Zulassungsinhaberin, die L... GmbH & Co, 82515 W... übersandt.

Als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft gibt die Anmelderin die Zulassungen für „Photofrin 15 bzw 75“ in den N... RVG 16 652 und 16 653 mit dem Datum 11. April 1994 an.

Mit P... “ werden gemäß den Angaben im Merck-Index 12. Aufl.

1996, Nr 7755, gereinigte Hematoporphyrinderivate bezeichnet, die Aggregate mit einem kombinierten Mol-Gewicht ~ 10 000 bilden. Es handelt sich dabei um lichtempfindliche Polyporphyrin - Oligomere die über Ether- und Esterbindungen verbunden sind und deren Herstellung im vorliegenden Grundpatent beschrieben ist.

Mit Zwischenbescheid der Patentabteilung 44 des Deutschen Patent- und Markenamts ist die Anmelderin auf die Problematik des Überschreitens der 6-Monatsfrist für die vorliegende Zertifikatsanmeldung gerechnet ab dem Zeitpunkt der Zulassung als Arzneimittel gemäß Artikel 7 (1) der Verordnung Nr. 1768/92 EWG des Rates (nachfolgend VO genannt) hingewiesen worden.

Die Anmelderin vertritt demgegenüber die Ansicht, daß bei der Berechnung der 6-Monatsfrist nicht das Datum der Zulassung als solches, sondern das Datum der Zustellung des Bescheids maßgeblich sei. Dieses Datum liege aber im vorliegenden Fall nicht vor dem 15. Juli 1997. Sie verweist ua auf Schulte PatG 5. Aufl. § 49a Rdn 6 und „Schennen, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt“, 1. Aufl 1993, S 62, Punkt 3.

Mit Beschluß vom 11. September 2003 hat die Patentabteilung 44 den Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats zurückgewiesen, da der Antrag im Hinblick auf Artikel 7 (1) der VO verspätet gestellt worden sei.

Gegen diesen Beschluß hat die Anmelderin Beschwerde erhoben und im wesentlichen geltend gemacht, daß der Beschluß des Deutschen Patent- und Markenamts widersprüchlich sei, denn gerade die gleichlautenden Formulierungen in Abs 1 und Abs 2 des Artikels 7 der VO rechtfertigten nicht die in der Praxis vorgenommenen unterschiedlichen Fristberechnungen wonach gemäß Abs (1) vom Datum des Zulassungsbescheids und gemäß Abs (2) jedoch vom Zeitpunkt der Veröffentlichung der Patenterteilung im Patentblatt ausgegangen werde. Auch im Hinblick auf das Verwaltungsverfahrensgesetz § 43 Abs 1 sei bei der Fristberechnung auf die Zustellung und nicht auf das Datum des Zulassungsbescheids abzustellen.

Gerade in den Fällen, in denen Zulassungsinhaber nicht zugleich auch Patentinhaber und Schutzzertifikatsanmelder sei, werde dieser anderenfalls benachteiligt (EuGH C185/95 GRUR Int 1997, 363 Rdn 45).

Die vom Senat mit Zwischenbescheid vom 30. Mai 2005 zitierten Entscheidungen des Bundespatentgerichts 15 W (pat) 50/95 (BPatGE 35, 276) und 3 Ni 1/01 (EU) vom 19. Februar 2004 betreffen die Laufzeitberechnung nach Art. 13 bzw die Übergangsregelung nach Art. 19 der VO, nicht jedoch den Fristbeginn gemäß Artikel 7 (1) der VO. Die dort angegebene 6-Monatsfrist sei im vorliegenden Fall nicht vor dem 15. Januar 1998 abgelaufen und die Anmeldung somit fristwährend eingereicht worden.

Die Beschwerdeführerin beantragt,

den angefochtenen Beschluß aufzuheben und ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erteilen;
hilfsweise regt die Beschwerdeführerin an, die Rechtsbeschwerde zuzulassen und dem Bundesgerichtshof die in der mündlichen Verhandlung überreichten Rechtsfragen vorzulegen.

Die Rechtsfragen haben folgenden Wortlaut:

1. Ist bei den in Artikel 7 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 genannten Zeitpunkten **einheitlich** von
 - (a) dem Datum des zugrundeliegenden Zulassungsbescheides der Arzneimittelbehörde (Genehmigung für das Inverkehrbringen) bzw. des Erteilungsbeschlusses des Grundpatents,
 - (b) dem Datum der Zustellung des unter (a) genannten Bescheides bzw. Beschlusses oder

- (c) vom Datum der Veröffentlichung des unter (a) genannten Bescheides bzw. Beschlusses im jeweiligen amtlichen Mitteilungsblatt (z.B. Bundesanzeiger bzw. Patentblatt) auszugehen?
2. Sollte für die in Artikel 7 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 genannten Zeitpunkte keine einheitliche Regelung anzuwenden sein, welches sind dann die jeweils relevanten Zeitpunkte für
- (i) Artikel 7 (1) und für
 - (ii) Artikel 7 (2) ?

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

II

Die zulässige Beschwerde, mit der die Anmelderin ihr Begehren auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats weiterverfolgt, hat in der Sache keinen Erfolg.

Die Patentabteilung des DPMA hat den Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats mit Beschluss vom 11. September 2003 im Ergebnis zu Recht zurückgewiesen.

Grundlage für die Beurteilung des Verlangens nach einem ergänzenden Schutzzertifikat ist § 16a PatG. Die Vorschrift nimmt auf Art. 7 der VO (EWG/Nr. 1768/92) Bezug, der die Frist regelt, innerhalb der die Anmeldung des Zertifikats eingereicht werden muss.

Nach Art 7 Abs 1 der VO muss die Anmeldung des Zertifikats innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 3 Buchst b) der VO erteilt wurde, eingereicht werden.

Im vorliegenden Fall stellt sich somit die Frage, was unter dem „Zeitpunkt“, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 3 Buchst b) der VO erteilt wurde, (im folgenden mit „Zeitpunkt der Genehmigung“ bezeichnet) zu verstehen ist. Der Begriff Zeitpunkt der Genehmigung bzw „Zeitpunkt der ersten Genehmigung“ findet sich ua in den Artikeln 8 (1) a) iv), 8 (1) b), 9 (2) d), 11 (1) d und c) sowie 13 der VO. Ebenso bezieht sich der Artikel 19 der VO auf die „erste Genehmigung“ und damit auf den Zeitpunkt dieser Genehmigung.

Geht man vom diesbezüglich einfachen Wortlaut der VO aus, dann ist der Zeitpunkt, zu dem die Genehmigung erteilt wurde gleichbedeutend dem Datum an dem die zuständige Behörde die Zulassung erteilt hat, also das Datum, das sich auf dem Zulassungsbescheid befindet. Im vorliegenden Fall der 9. Juli 1997. Dass dieses Datum im Rahmen der VO als Zeitpunkt der Genehmigung gelten soll, ergibt sich schon aus Artikel 8 (1) b) der VO wonach die Zertifikatsanmeldung ua enthalten muß:

„eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 3 Buchst. b), aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist und die insbesondere Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß Art. 4a der Richtlinie 65/65EWG bzw. Art. 5a der Richtlinie 81/851/EWG enthält.“

Den Zulassungsbescheiden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und auch dem vorliegenden Zulassungsbescheid für Photofrin, dh der Genehmigung für das Inverkehrbringen, ist neben der Angabe der Zulassungsnummer und des arzneilich wirksamen Bestandteils nur ein einziges Datum zu entnehmen, nämlich das Datum an dem der Zulassungsbescheid unterschrieben

worden ist. Nur dieses Datum kann somit der Zeitpunkt sein, der aus der Kopie der Genehmigung gemäß Artikel 8 (1) b) der VO ersichtlich ist.

Der Zulassungsbescheid enthält darüber hinaus als Anlage die „Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels“, die ebenfalls im Artikel 8 (1) b) der VO zitiert wird. Die entsprechende Anlage zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 31011.01.00 wurde auch von der Anmelderin vorgelegt. Auch aus dieser Anlage ergibt sich, (vgl S 16 Ziff B6 9.), daß das Zulassungsdatum, das Datum der Unterschrift unter dem Zulassungsbescheid ist.

Aus der VO selbst erschließt sich nach Überzeugung des Senats somit bereits, was unter dem Zeitpunkt der Genehmigung zu verstehen ist.

Maßgeblicher Erteilungs-Zeitpunkt ist entgegen der Ansicht der Anmelderin somit nicht der – uU schwer feststellbare – Zeitpunkt des Wirksamwerdens des Zulassungsbescheids, d.h. der Zeitpunkt der Bekanntgabe gem. §§ 43 Abs 1 S. 1, 41 VwVfG, sondern der „Zeitpunkt der Genehmigung“, wie er nach Art. 8 Abs 1 Buchst b) der VO aus den Anmeldeunterlagen zu ersehen sein muß (vgl auch Art. 9 Abs 2 Buchst d) und Art. 11 Abs 1 Buchst d) der VO). Das ist das Ausstellungsdatum der Genehmigung.

Die Auffassung, dass als „Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ das Datum anzusehen ist, an dem die zuständige Behörde diese Genehmigung erteilt hat, also das Ausstellungsdatum, hat der Senat bereits in der Entscheidung vom 19. Okt. 1995 zu Art. 13 VO vertreten (BPatGE 35, 276).

Diese Auffassung wird auch vom 3. Nichtigkeitssenat in der der Anmelderin übersandten Entscheidung 3 Ni 1/01 zu Art. 19 Abs 1 S. 2 VO geteilt.

Der Einwand der Anmelderin, daß der „Zeitpunkt der Genehmigung“, iVm den Artikeln 13 der Laufzeitberechnung und 19 der Übergangsregelung der VO, aus

Praktikabilitätsgründen anders zu bewerten sei als bei der Fristberechnung nach Art. 7 (1) der VO kann schon deshalb nicht durchgreifen, weil der EuGH im Urteil C 127/00 (GRUR 2004, 225 inbes Ziff 57, 72, 76 u. 77) herausgestellt hat, dass der Begriff der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen im Rahmen der VO, je nach Vorschrift in der er sich dort befindet, nicht unterschiedlich ausgelegt werden darf. Die dort Ziff 76, 77 zitierte Begründungserwägung, wonach auf Gemeinschaftsebene eine einheitliche Lösung anzustreben ist, spricht ebenfalls für die vom BPatG vertretene Auffassung zum „Zeitpunkt der Genehmigung“. Denn aus einer von der EG-Kommission erstellten Übersicht, auf die im zitierten Urteil des 3. Nichtigkeitsenats 3 Ni 1/01 verwiesen wird (vgl S 7 Abs 2) geht hervor, dass mit Ausnahme der Bundesrepublik in den übrigen EG-Staaten für die Wirksamkeit der arzneimittelrechtlichen Genehmigung das Datum der Unterschrift, nicht das der Zustellung der Genehmigung entscheidend ist.

Ebenso lässt sich aus den angegebenen Daten im Fall „Cabergolin“ (EuGH GRUR 2005, 139; BGH BIPMZ 2005, 197) ersehen, dass auch dort jeweils das Ausstellungsdatum der Genehmigung, dort der 15. Juni 1994, als maßgeblicher Zeitpunkt für die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses Cabergolin als Arzneimittel in Deutschland beurteilt worden ist.

Bei der gebotenen einheitlichen und an Sinn und Zweck orientierten Auslegung der VO ist daher wie im Zusammenhang mit der Berechnung der Laufzeit (Art. 13 der VO) bei der Fristberechnung nach Art. 7 Abs 1 der VO auf das Datum der Ausstellung der Genehmigung abzustellen, ohne dass dies nationalen Vorschriften im Hinblick auf Zustellungserfordernisse widerspricht.

Soweit die Anmelderin für ihre gegenteilige Auffassung ins Feld führt, dass ansonsten nationale Verwaltungsvorschriften wie § 43 Abs 1 VwVfG oder der auf die Zustellungsvorschriften des VwVfG verweisende § 127 PatG nicht beachtet würden kann ihr nicht gefolgt werden. Die in Art 18 Abs 1 der VO enthaltene Öffnungsklausel für die Anwendung nationalen Verfahrensrechts ist nach § 16a

Abs 2 PatG aufgrund deren Subsidiarität hier nicht einschlägig, da der in Art. 7 Abs 1 der VO genannte Zeitpunkt hinreichend deutlich bestimmt ist, ohne dass es einer Auslegung bedürfte.

Die von der Anmelderin außerdem vertretene Rechtsauffassung, das „Erteilen einer gültigen Genehmigung“ in Art. 7 **Abs 1** der VO sei im Hinblick auf die Praxis des DPMA bei Art. 7 **Abs 2** der VO deshalb in der Weise auszulegen, dass das Zustellungsdatum des Zulassungsbescheides maßgeblich sei, kann schon wegen des Wortlauts von Art. 7 Abs 1 der VO nicht überzeugen. Eine andere Handhabung bei Art. 7 Abs 2 der VO in der Praxis des DPMA ist hier nicht zu beurteilen, da sie für die Beurteilung des Wortlauts des Art. 7 Abs 1 der VO „Erteilen einer gültigen Genehmigung“ nicht ausschlaggebend ist, zumal auch im umgekehrten Fall, in dem es um die Beurteilung des Art. 7 Abs 2 der VO geht, die Handhabung von Abs 2 wie die in Abs 1 ausgelegt werden könnte. Diese Frage stellt sich also im vorliegenden Fall nicht und ist somit nicht entscheidungserheblich.

Die von „Schennen“, Rechtsstand 1993 vertretene Ansicht und allein noch im Patentgesetz-Kommentar von Schulte enthaltene Aussage, dass die Zustellung maßgeblich sei, ist eine vereinzelte Kommentarmeinung ohne Hinweis auf entsprechende Rechtsprechung, die iÜ unverändert in der derzeitigen 7. Auflage wie bereits in der 5. Aufl von 1994 wortwörtlich wiederzufinden ist, was dafür spricht, dass sie in der neuesten Auflage unbesehen übernommen worden ist, ohne die inzwischen ergangenen o.g. Entscheidungen zu berücksichtigen.

Für die hier vertretene Auffassung sei demgegenüber auf Busse PatG 6. Aufl. zu § 16a PatG verwiesen, siehe auch Sredl, GRUR 2001, 596, 598.

Die von der Anmelderin gestellten Rechtsfragen sind nicht entscheidungserheblich. Denn die Frage, ob durch die Amtspraxis bei Art. 7 **Abs 2 der VO** eine nicht gerechtfertigte unterschiedliche Handhabung des Erteilungszeitpunkts bei Art. 7

Abs 1 der VO vorliegt, stellt sich erst dann und steht dann zur Entscheidung an, wenn in einer Sache Art. 7 Abs 2 der VO zu beurteilen ist.

Unabhängig von den von der Anmelderin als entscheidungserheblich angesehenen, in der mündlichen Verhandlung vorgelegten Rechtsfragen lässt der Senat die Rechtsbeschwerde gemäß § 100 Abs 2 PatG wegen zu entscheidender Fragen von grundsätzlicher Bedeutung und zur Fortbildung des Rechts zu.

Jordan

Niklas

Harrer

Egerer

Na