

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

Aktenzeichen:	15 W (pat) 12/04
Entscheidungsdatum:	5. Dezember 2006
Rechtsbeschwerde zugelassen:	ja
Normen:	Art. 13 Abs. 1 VO (EWG) 1768/92

Pantoprazol

1. Die in einem EFTA-Staat nach Arzneimittelrecht erteilte Genehmigung gilt jedenfalls dann als „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ im Sinne des Art. 13 Abs. 1 VO (EWG) 1768/92, wenn diese Genehmigung nach Inkrafttreten des EWR-Abkommens am 1. Januar 1994 erteilt worden ist (im Anschluss an EuGH GRUR Int. 2005, 581 - Novartis).
2. Dies gilt auch, wenn der Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses 7/94 vom 21. März 1994, mit dem die Verordnung (EWG) 1768/92 als weiterer Rechtsakt in das EWR-Abkommen aufgenommen worden ist, zum Zeitpunkt dieser Genehmigung noch nicht in Kraft getreten war, also vor dem 1. Juli 1994.



BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 12/04

(Aktenzeichen)

An Verkündungs Statt
zugestellt am
5. Dezember 2006

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

**betreffend die Anmeldung eines ergänzenden
Schutzcertifikats für Arzneimittel 194 75 025.6**

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts
aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 7. August 2006 unter Mitwirkung ...

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Gründe

I.

Die Anmelderin ist Inhaberin des Grundpatents EP 0 166 287 mit deutschem Anteil 35 72 488, das am 10. Juni 1985 angemeldet und dessen Erteilung am 23. August 1989 veröffentlicht worden ist. Das Patent ist bezeichnet als „Dialkoxypyridine, Verfahren zu ihrer Herstellung, ihre Anwendung und sie enthaltende Arzneimittel“.

Am 23. Dezember 1994 hat die Anmelderin beim Deutschen Patent- und Markenamt einen Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel für die Erzeugnisse „Pantoprazol sowie seine Salze und Hydrate von Pantoprazol und seinen Salzen“ eingereicht und diesen im Verlauf des Verfahrens auf das Erzeugnis „Pantoprazol und seine Salze“ gerichtet. Als Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Gemeinschaft hat sie den 23. August 1994, den Tag der arzneimittelrechtlichen Zulassung in der Bundesrepublik Deutschland, benannt. Bereits am 6. Mai 1994 hatte die Anmelderin in Schweden eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Erzeugnis erhalten. Die Anmelderin begehrt die Zuerkennung des Schutzzertifikats unter Zugrundelegung der bundesdeutschen Genehmigung als maßgebenden Zeitpunkt für das erste Inverkehrbringen in der Europäischen Gemeinschaft gemäß Art. 13 Abs. 1 VO (EWG) Nr. 1768/92 (Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel). Hilfsweise hat sie beantragt, für die Berechnung der Laufzeit die Zulassung des Erzeugnisses in Schweden heranzuziehen.

Die Patentabteilung des Deutschen Patent- und Markenamts hat in der Sitzung vom 15. Oktober 2003 das Schutzzertifikat für die Erzeugnisse „Pantoprazol und seine Salze“ erteilt, bei der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats jedoch nicht auf die Zulassung in Deutschland am 23. August 1994, sondern auf diejenige in Schweden am 6. Mai 1994 als die erste Zulassung innerhalb der Gemeinschaft abgestellt. Zur Begründung ist ausgeführt, die Berücksichtigung der in Schweden erteilten Zulassung ergebe sich aus dem Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum vom 2. Mai 1992 (EWR-Abkommen), in dem die gegenseitige Anerkennung von arzneimittelrechtlichen Zulassungen innerhalb des EWR-Raumes festgelegt worden sei. Gemäß Art. 2a des EWR (Haupt-)Abkommens seien sowohl die Protokolle als auch die Anhänge zum Hauptabkommen Bestandteil des Abkommens und damit für die EWR-Vertragsstaaten bindend. In Abschnitt 8 des Protokolls 1 über horizontale Anpassungen sei festgelegt, dass Bezugnahmen auf das Gebiet der „Gemeinschaft“, soweit sie in den Anhängen zum EWR-Abkommen genannten Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften enthalten sind, als Bezugnahmen auf das Hoheitsgebiet der EWR-Vertragsstaaten gelten. Dies treffe auch auf die Verordnung (EWG) 1768/92 zu, denn diese sei mit Wirkung vom 1. Juli 1994 nebst einiger Anpassungen insgesamt in den Anhang XVII (Geistiges Eigentum) des EWR-Abkommens aufgenommen worden.

Gegen diesen Beschluss hat die Anmelderin mit Schriftsatz vom 26. November 2003 Beschwerde eingelegt. Zur Begründung ist vorgetragen, die Verordnung (EWG) 1768/92 sei erst seit dem 1. Juli 1994 Bestandteil des EWR-Abkommens vom 2. Mai 1992. Erst seit diesem Zeitpunkt seien Genehmigungen, die in einem EFTA-Staat erteilt worden sind, einer Genehmigung innerhalb der Europäischen Gemeinschaft gleichzusetzen. Eine andere Beurteilung würde zu einer nicht gerechtfertigten Verkürzung der Laufzeit des Schutzzertifikats und einer Schlechterstellung der Anmelderin führen. Auch der Beitritt Schwedens zur Europäischen Union am 1. Januar 1995 könne nicht als Begründung für die Berücksichtigung der Zulassung vom 6. Mai 1994 in Schweden herangezogen werden. Die Zulassung in Schweden und der Antrag auf Erteilung eines Schutzzertifikats

vom 23. Dezember 1994 lägen vor dem Beitritt Schwedens zur EU und es sei rechtswidrig, rückwirkend einen Eingriff in Grundrechte vorzunehmen. Die Anmelderin habe darauf vertrauen können, dass ein früherer Zulassungsantrag in Schweden zu keiner Beeinträchtigung der Laufzeit des Schutzzertifikats führt, denn zu diesem Zeitpunkt habe es noch keine Gleichstellung von Zulassungen eines EFTA-Staates mit einer Zulassung innerhalb der Europäischen Union für die Zwecke der Verordnung gegeben. Erst ab dem 1. Juli 1994, nicht aber zum Zeitpunkt, als die Anmelderin den Zulassungsantrag in Schweden gestellt habe, sei eine solche Gleichstellung erfolgt. Vor dem Inkrafttreten der Verordnung (EWG) 1768/92 in einem Staat könne dieses Staatsgebiet nicht als Teil der Gemeinschaft im Sinne dieser Verordnung angesehen werden. Allenfalls hilfsweise könne man unterstellen, dass die schwedische Genehmigung vom 6. Mai 1994 zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EWG) 1768/92 für Schweden am 1. Juli 1994 zu einer Genehmigung in der Gemeinschaft im Sinne dieser Verordnung geworden sei, so dass dieses Datum bei der Berechnung der Laufzeit herangezogen werden könne, denn erst ab dem 1. Juli 1994 sei eine arzneimittelrechtliche Genehmigung in Schweden einer Genehmigung innerhalb der Europäischen Gemeinschaft gleichgestellt worden. Eine Genehmigung könne nur dann als Genehmigung in der Gemeinschaft betrachtet werden, wenn der Staat, in dem die Genehmigung erteilt wurde, zum Zeitpunkt der Erteilung auch zur Gemeinschaft im Sinne dieser Verordnung gehörte.

In der mündlichen Verhandlung erklärt der Vertreter der Anmelderin, für das Erzeugnis seien in mehreren europäischen Ländern Schutzzertifikate erteilt worden. Dabei sei in Italien auf die Genehmigung in Deutschland, bei allen übrigen Ländern auf die Genehmigung in Schweden als die erste Genehmigung in der Gemeinschaft abgestellt worden.

Die Anmelderin beantragt,

das Schutzzertifikat für „Pantoprazol und seine Salze“ zu erteilen unter Zugrundelegung der Genehmigung in Deutschland vom 23. August 1994 als erste Genehmigung innerhalb der Gemeinschaft,

hilfsweise unter Zugrundelegung des 1. Juli 1994 als Datum der ersten Genehmigung innerhalb der Gemeinschaft.

Hilfsweise regt sie die Zulassung der Rechtsbeschwerde zu den Fragen an, ob eine vor dem 1. Juli 1994 in einem EFTA-Staat erteilte Genehmigung bei der Berechnung der Laufzeit zu berücksichtigen ist und wenn ja, ob sodann der tatsächliche Tag der Genehmigung in dem EFTA-Staat oder der 1. Juli 1994, der Tag, an dem diese Genehmigung einer Zulassung innerhalb der Gemeinschaft gleichgestellt wurde, maßgeblich ist.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird ergänzend auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie der Aktsakten Bezug genommen.

II.

Die Beschwerde ist statthaft gem. Art. 17 VO (EWG) 1768/92, §§ 16 a Abs. 2, 73 Abs. 1 PatG und auch im Übrigen zulässig (§ 73 Abs. 2 S. 1 PatG). Sie hat in der Sache jedoch weder im Haupt- noch im Hilfsantrag Erfolg.

Die Patentabteilung des Deutschen Patent- und Markenamtes hat bei der Berechnung der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats zu Recht auf die arzneimittel-

rechtliche Zulassung in Schweden am 6. Mai 1994 als die erste Zulassung in der Gemeinschaft im Sinne von Art. 13 Abs. 1 VO (EWG) 1768/92 abgestellt.

Nach Art. 13 Abs. 1 VO (EWG) 1768/92 errechnet sich die Laufzeit eines Zertifikats aus dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem „Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren. Der Verordnung selbst ist nicht zu entnehmen, welche arzneimittelrechtlichen Genehmigungen in territorialer Hinsicht solche „in der Gemeinschaft“ sind, diese Bestimmung wurde deshalb unterschiedlich ausgelegt. (vgl. z. B. Schennen, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt, 1. Auflage 1993, Seite 73 Nr. 5, danach ist die Berücksichtigung der Genehmigung von einem späteren EU-Beitritt abhängig). Der Europäische Gerichtshof hat nunmehr in der Rechtssache Novartis (EuGH vom 21. April 2005 C-207/03 und C-252/03, GRUR Int 2005, 581, Nr. 26) die Auslegung dieses Begriffes unzweideutig und verbindlich festgelegt. Nach dieser Entscheidung ist Art. 13 VO (EWG) 1768/92 so zu lesen, dass das ergänzende Schutzzertifikat ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer gilt, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen im „Hoheitsgebiet eines der Staaten des EWR-Abkommens“ entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren. Der Gerichtshof hatte sich mit der Frage zu befassen, ob eine arzneimittelrechtliche Genehmigung, die am 7. April 1998 in der Schweiz erteilt wurde (die Schweiz gehört nicht zum EWR) und die nach den Vorschriften des Fürstentums Liechtenstein (einem EFTA-Staat, der zum EWR gehört) dort automatisch anerkannt wird, als erste Genehmigung im Sinne des Art 13 VO (EWG) 1768/92 zu werten ist. Diese Frage hat der Gerichtshof ohne weiteres bejaht. Nur durch ein solches Verständnis des Art. 13 VO (EWG) 1768/92 sei gewährleistet, dass dem in der achten Begründungserwägung festgelegten Ziel der Verordnung entsprochen werde. Dort sei festgelegt, dass der Inhaber eines Patents und eines ergänzenden Schutzzertifikats für maximal fünfzehn Jahre ein Ausschließlichkeitsrecht ab der ersten Genehmigung für das Inver-

kehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft haben soll. Würde eine Genehmigung im EWR unberücksichtigt bleiben, könnte dieser Ausschließlichkeitszeitraum von fünfzehn Jahren überschritten werden (EuGH a. a. O. Nr. 31). Im rechtlichen Rahmen hat der Gerichtshof unter anderem Nr. 8 des Protokolls 1 zum EWR-Abkommen über horizontale Anpassung angeführt, wonach Bezugnahmen auf das Gebiet der „Gemeinschaft“ als Bezugnahmen auf die Hoheitsgebiete der Vertragsparteien im Sinne des Art. 126 des EWR-Abkommens gelten. Zu den Vertragsparteien dieses Abkommens gehörte auch das Königreich Schweden. Mit dieser Entscheidung setzt der Europäische Gerichtshof seine bisherige Rechtsprechung fort. Bereits in der Rechtssache Spanien/Rat (EuGH C-350/92 GRUR Int 1995, 906 Nr. 34,36) verweist er darauf, dass mit der Verordnung (EWG) 1768/92 ein unterschiedlicher Schutz desselben Arzneimittels in der Gemeinschaft und eine Aufspaltung des Marktes in nationale Märkte verhindert werden sollte. Mit der Verordnung (EWG) 1768/92 sei, nach Hinweis des Rates, eine einheitliche Lösung auf Gemeinschaftsebene geschaffen worden, die insbesondere eine einheitliche Schutzdauer vorsehe. Er wiederholt diese Grundsätze in der Rechtssache Yamanouchi (EuGH C-110/95 GRUR Int 1997, 908 Nr. 23,25), in der er das in Art. 19 der Verordnung genannte Kriterium der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft der gleichlautenden Voraussetzung in Art. 13 der Verordnung gleichsetzt, denn dieser Zeitpunkt sei für die Bestimmung der Laufzeit notwendig. Die Anknüpfung an die erste Genehmigung in der Gemeinschaft soll gewährleisten, dass die Laufzeit des Zertifikats in allen Mitgliedsstaaten gleichzeitig endet, selbst wenn die Anmeldung des Grundpatents in verschiedenen Jahren eingereicht worden war. Auch in den Rechtssachen Omeprazol (EuGH C-127/00 GRUR 2004, 225 Nr. 77) und Pharmacia Italia (EuGH C-31/03 GRUR Int 2005, 219 Nr. 21) wird auf die überragende Bedeutung eines einheitlichen Schutzablaufes auf Gemeinschaftsebene hingewiesen. Nur so könne einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorgebeugt werden, die neue Unterschiede zur Folge hätte, die geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern. In den Schlussanträgen zur Rechtssache Novartis (a. a. O. Schlussanträge des General-

anwalts A... Nr. 47 bis 50 unter curia.eu, Bezug nehmend auf die Schlussanträge des Generalanwalts B... in der Rechtssache Spanien/Rat Nr. 44 unter jurisweb) wurde die Schaffung eines einheitlichen und gleichzeitig endenden Schutzsystems sogar als das bedeutsamste Ergebnis der Verordnung dargestellt. Maßgebend sei somit allein der Zeitpunkt, ab dem ein Arzneimittelzeugnis in einem Teil des EWR-Gebiets vertrieben werden kann.

Für die hier vorliegende Streitsache bedeutet dies, dass die in Schweden erteilte arzneimittelrechtliche Genehmigung als erste Verkehrsgenehmigung in der Gemeinschaft im Sinne des Art. 13 VO (EWG) 1768/92 zu werten ist. Schweden hat am 2. Mai 1992 als einer der sieben EFTA-Staaten zusammen mit den zwölf Staaten der Europäischen Union das Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen, BGBl 1993 II S. 267) unterzeichnet. Wegen des negativen Referendums der Schweiz musste das EWR-Abkommen durch Protokolle ergänzt werden und es ist für alle Vertragsstaaten mit Ausnahme des Fürstentums Liechtenstein (dort: 1. Januar 1995) am 1. Januar 1994 in Kraft getreten. Schweden gehörte demnach seit dem 1. Januar 1994 zusammen mit den EFTA-Staaten Finnland, Island, Norwegen und Österreich sowie den damaligen zwölf EU-Mitgliedsstaaten zum Europäischen Wirtschaftsraum; eine dort nach diesem Zeitpunkt erteilte arzneimittelrechtliche Genehmigung hat das Inverkehrbringen des Arzneimittels innerhalb des EWR ermöglicht und sie ist deshalb bei der Berechnung der Laufzeit heranzuziehen.

Daran ändert auch der Umstand nichts, dass die Genehmigung in Schweden am 6. Mai 1994 zu einem Zeitpunkt erfolgt ist, als der Beschluss Nr. 7/94 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses vom 21. März 1994 (ABl EG 94 L 1,3 L 160,1), mit dem die Verordnung (EWG) 1768/92 als weiterer Rechtsakt in das EWR-Abkommen aufgenommen worden ist, noch nicht in Kraft getreten war. Zum Zeitpunkt der Unterzeichnung des EWR-Abkommens am 2. Mai 1992 war die Verordnung 1768/92 vom 18. Juni 1992 noch nicht erlassen, erst mit Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 7/94 vom 21. März 1994, in Kraft getreten am

1. Juli 1994 konnte sie, unter Abänderung des Protokolls 47 und bestimmter Anhänge (hier Anhang XVII), als weiterer Rechtsakt in das EWR-Abkommen aufgenommen werden. Die Einleitung des Anhang XVII verweist in Hinblick auf die Auslegung bestimmter Begriffe, wie z. B. Bezugnahmen in den Rechtsakten auf Gebiete, auf das Protokoll 1 über horizontale Anpassungen. In Nr. 11 des Protokoll 1 ist festgelegt, dass die Bestimmungen über das Inkrafttreten der Rechtsakte, auf die in den Anhängen zum Abkommen Bezug genommen wird, für die Zwecke des Abkommens unbeachtlich sind. Damit sind die örtlichen Bezugnahmen in der Verordnung (EWG) 1768/92 seit dem Inkrafttreten des EWR-Abkommens, also hier seit dem 1. Januar 1994, so zu fassen, dass sie das in Art. 126 EWR-Abkommen definierte Gebiet der Vertragsparteien betreffen (Benkard, Patentgesetz 10. Auflage § 16a Rdz. 30, 31).

Für eine solche Auslegung spricht im Übrigen schon der Wortlaut der Verordnung (EWG) 1768/92 selbst, denn er verwendet einerseits den Begriff „Mitgliedstaat“ (z. B. in Art. 2, Art. 3, Art. 8 Abs. 2, Art. 9 Abs. 1) und andererseits den Begriff „Gemeinschaft“ (Art. 8 Abs. 1a, 1c, Art. 9 Abs. 2e, Art. 11 Abs. 1, Art. 13 Abs. 1 und Art. 19 Abs. 1), letzterer muss demnach etwas anderes bedeuten als die bloße EU-Mitgliedschaft.

Auch war zum Zeitpunkt, als die Verordnung (EWG) 1768/92 am 18. Juni 1992 durch den Rat der Europäischen Gemeinschaften erlassen wurde, das EWR-Abkommen am 2. Mai 1992 von den Vertragsstaaten bereits unterzeichnet und es sollte ursprünglich am 1. Januar 1993 in Kraft treten (Art. 129 Abs. 3 EWR-Abkommen). Ziel des EWR-Abkommens ist die Schaffung eines homogenen Wirtschaftsraums im Gebiet der Europäischen Gemeinschaften und der EFTA-Mitgliedstaaten (Art. 1 Abs. 1 EWR-Abkommen). Zur Verwirklichung soll unter anderem ein System eingerichtet werden, das gleiche Wettbewerbsbedingungen schafft (Art. 1 Abs. 2e EWR-Abkommen), damit eine beständige und ausgewogene Stärkung der Handels- und Wirtschaftsbeziehungen erreicht wird. Mit diesem Abkommen wurden die EFTA-Staaten in den Gemeinsamen Markt eingebunden

und es sollte eine Vereinheitlichung der rechtlichen Rahmenbedingungen erfolgen. So ist in Art. 7 des EWR-Abkommens bestimmt, dass die Gemeinschaftsvorschriften, soweit auf sie Bezug genommen wird, für die Vertragsparteien verbindlich sind und Teil deren innerstaatlichen Rechts werden. In der Präambel ist darüber hinaus das Ziel der Vertragsparteien definiert, dass sowohl das EWR-Abkommen als auch die gemeinschaftlichen Bestimmungen einheitlich ausgelegt werden sollen um eine Gleichbehandlung der Marktteilnehmer hinsichtlich der Wettbewerbsbedingungen zu erreichen. All dies spricht dafür, dass der Verordnungsgeber, der mit einem nahezu zeitgleichen Inkrafttreten der Verordnung (EWG) 1768/92 (2. Januar 1993) und dem EWR Hauptabkommen mit seinen Rechtsakten (nach Art. 129 Abs. 3 der 1. Januar 1993) rechnete, den Begriff „Gemeinschaft“ im Sinne von „EWR-Vertragsstaaten“ verstehen wollte.

Hinzukommt, dass für die Beurteilung der Schutzrechtsvoraussetzungen auf den Zeitpunkt der Stellung des Antrags, hier den 23. Dezember 1994 abzustellen ist. Dies ergibt sich aus dem Wortlaut des Art. 3 VO (EWG) 1768/92, wonach die die Erteilung des Zertifikats von mehreren Voraussetzungen abhängt, die sämtliche zum Zeitpunkt der Antragstellung vorhanden sein müssen, nämlich ein in Kraft befindliches Schutzpatent, eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen im Anmeldestaat, kein früheres Zertifikat, sowie keine frühere Zulassung. Soweit es sich wie hier bei der Genehmigung nach Art. 3 Buchst b der Verordnung nicht um die erste Genehmigung handelt, ist diese frühere Genehmigung nach Art. 8 Abs. 1c der Verordnung bei der Anmeldung des Zertifikats zu benennen. Dies spricht dafür, dass für die Entscheidung über die Schutzvoraussetzungen des Zertifikats maßgebend auf den Zeitpunkt der Anmeldung abzustellen ist.

Die im Hilfsantrag der Anmelderin vorgetragene Ansicht, die schwedische Genehmigung könne allenfalls zum 1. Juli 1994, dem Zeitpunkt der Geltung der Verordnung (EWG) 1768/92 in Schweden, Rechtswirkung für die Berechnung der Laufzeit entfalten, ist unrichtig. Die Auslegung des Begriffes „Gemeinschaft“ hat einheitlich zu erfolgen. Der Umstand, ob und ab wann ein Schutzzertifikat in dem

jeweiligen EWR-Staat erlangt werden kann, berührt die Frage, ob dieses Land zur „Gemeinschaft“ im Sinne des Art. 13 VO (EWG) 1768/92 zählt, nicht.

Anders als die Anmelderin meint, wird sie durch diese Auslegung des Begriffes „Gemeinschaft“ auch nicht unzulässig in ihren Interessen benachteiligt. Einen Vertrauensschutz dahingehend, dass die Anmelderin bereits zu dem Zeitpunkt, als sie in Schweden den Antrag auf arzneimittelrechtliche Genehmigung einreichte, um die Auswirkung dieser Antragsstellung in Hinblick auf ein zukünftiges, damals womöglich nicht einmal in Aussicht genommenes, erweitertes Schutzrecht wissen musste, ist weder aus der Verordnung ersichtlich, noch ergibt sich ein solcher aus allgemeinen Rechtsgrundsätzen. Die Verordnung (EWG) 1768/92 will den wirtschaftlichen Bedürfnissen in der Arzneimittelforschung Rechnung tragen und gewährt hierfür ein erweitertes Schutzrecht mit dem Ziel, auf Gemeinschaftsebene ein einheitliches Verlängerungssystem zu schaffen. Die Stichtagsregelung des Art. 19 VO (EWG) 1768/92 billigt diesen Schutz auch Erzeugnissen zu, für die schon vor Erlass der Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der Gemeinschaft bestand. Mit dieser Übergangsregelung sollten in ausgewogener Weise und länderspezifisch unterschiedlich die Interessen der Pharmaindustrie gegenüber Konkurrenten ausgeglichen werden (10. Erwägungsgrund). Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Anspruchsteller so gestellt werden müssten, als hätten sie zum Zeitpunkt ihrer wirtschaftlichen Disposition bereits um die Voraussetzungen eines Jahre später zuerkannten erweiterten Schutzrechtes wissen müssen. Das Rückwirkungsverbot verbietet nur ein staatliches Handeln, bei dem eine rechtliche Norm so abgeändert wird, dass an ein vergangenes Handeln eine andere, nachteilige Rechtsfolge geknüpft wird. Gewährt eine Rechtsnorm rechtliche Vorteile, so gibt es keinen Anspruch darauf vergangenes Handeln in diese Vorteile mit einzubeziehen.

Die Rechtsbeschwerde war zuzulassen, denn die Rechtsfrage, ob eine von einem EWR Staat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, die zwar nach Erlass des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses

7/94 vom 21. März 1994, aber noch vor dessen Inkrafttreten am 1. Juli 1994 er-
gangen ist, bei der Berechnung der Laufzeit des Art. 13 VO 1768/92 heranzuzie-
hen ist, ist von grundsätzlicher Bedeutung und soweit ersichtlich, bisher noch nicht
entschieden (§ 83 Abs. 2 PatG).

gez.

Unterschriften