

# BUNDESPATENTGERICHT

## Leitsatz

---

<b>Aktenzeichen:</b>	3 Ni 2/06
<b>Entscheidungsdatum:</b>	15. März 2007
<b>Rechtsbeschwerde zugelassen:</b>	nein
<b>Normen:</b>	PatG §§ 16a Abs. 2, 81; VO (EG) Nr. 1610/96 Art. 17 Abs. 2; VO (EWG) Nr. 1768/92 Art. 3 b Satz 2, Art. 13 Abs. 1, Art. 19 Abs. 1

---

### Finasterid

Eine nach den innerstaatlichen Rechtsvorschriften Österreichs vor dessen Beitritt zur europäischen Union erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels kann im Hinblick auf die Fiktion des Art. 3 b Satz 2 VO (EWG) 1768/92 auch bei der Laufzeitberechnung eines Schutzzertifikats, das nach dem Beitritt Österreichs zur Europäischen Union angemeldet wurde, gemäß Art. 13 Abs. 1 VO (EWG) 1768/92 als eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zu berücksichtigen sein.



# BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am  
15. März 2007

...

3 Ni 2/06

---

(Aktenzeichen)

In der Patentnichtigkeitsache

...

**betreffend das ergänzende Schutzzertifikat DE 195 75 002**  
**zum europäischen Patent 0 155 096**

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 15. März 2007 unter Mitwirkung ...

für Recht erkannt:

- I. Das ergänzende Schutzzertifikat DE 195 75 002 wird teilweise für nichtig erklärt, soweit es für die Zeit ab dem 29. April 2007 erteilt wurde.
- II. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.
- III. Das Urteil ist hinsichtlich der Kosten gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

**Tatbestand**

Die Klage richtet sich gegen das am 13. Januar 1995 beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) angemeldete ergänzende Schutzzertifikat DE 195 75 002 für das Erzeugnis „Finasterid“ (Proscar), welches mit Beschluss vom 6. August 1996 mit einer Laufzeit bis zum 27. Mai 2007 erteilt worden ist. Die Beklagte ist Inhaberin dieses Schutzzertifikats und des diesem Schutzzertifikat zugrundeliegenden, am 20. Februar 1985 beim Europäischen Patentamt angemeldeten und am 4. Oktober 1989 u. a. für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patentes EP 0 155 096.

Dem Schutzzertifikat liegt die deutsche Arzneimittelzulassung Nr. 27024.00.00 vom 29. September 1994 zugrunde. Für die Berechnung der Laufzeit gemäß Art. 13 VO (EWG) Nr. 1768/92 vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (AMVO) hat das Deutsche Patent- und Markenamt (DPMA) die - von der Beklagten bei der Anmeldung des Schutzzertifikats allein angegebene - britische Arzneimittelzulassung für Finasterid vom 27. Mai 1992 herangezogen.

In Österreich ist Proscar mit dem Wirkstoff „Finasterid“ am 28. April 1992 für die österreichische A... GmbH zugelassen worden. Am 1. Januar 1995 ist Österreich der Europäischen Gemeinschaft beigetreten.

Die Klägerin macht geltend, dass das DPMA zur Bestimmung des Zeitpunkts der „ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ gemäß Art. 13 AMVO auf die Arzneimittelzulassung in Österreich hätte abstellen müssen. Als eine solche „erste Genehmigung“ sei jede Genehmigung zu berücksichtigen, die zum Zeitpunkt der Anmeldung des Schutzzertifikats in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft gemäß der Richtlinie 65/65/EWG erteilt war. Deshalb hätte das Schutzzertifikat nur mit einer Laufzeit bis einschließlich 28. April 2007 erteilt werden dürfen.

Zur Begründung verweist sie auf folgende Dokumente:

- NiK1 Kopie der Erteilungsakte zu DE 195 75 002
- NiK2 Auszug aus der Roten Liste 2005
- NiK3 EP 0 155 096 B1
- NiK4 Registerauszug des Deutschen Patent- und Markenamtes zu DE 195 75 002
- NiK5 Arzneimittel-Zulassung „Proscar“ mit dem Wirkstoff „Finasterid“ in Österreich
- NiK7 Auszug aus dem österreichischen Patentregister (Schutzzertifikat der B... & Co. Inc. zum EP 0 155 096).

Die Klägerin beantragt,

das ergänzende Schutzzertifikat DE 195 75 002 für nichtig zu erklären, soweit dieses für die Zeit ab dem 29. April 2007 (einschließlich) erteilt wurde.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen,

hilfsweise regt sie an, dem EuGH nachfolgende Fragen vorzulegen und das Verfahren bis zur Entscheidung des EuGHs auszusetzen:

„1. Ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, die zu einem Zeitpunkt in einem Staat erteilt wurde, zu dem dieser Staat kein Mitgliedstaat der Europäischen Union war, eine erste Genehmigung im Sinne des Art. 13 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, wenn dieser Staat innerhalb der Sechsmonatsfrist des Art. 7 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 der Europäischen Union beitrifft?

2. Wenn diese Frage nicht vollständig bejaht wird, kommt es darauf an, ob die Zertifikatsanmeldung vor oder nach dem Tag des Beitritts dieses Staates zur Europäischen Union erfolgt ist?“

Die Beklagte tritt dem Vorbringen der Klägerin entgegen. Sie ist der Auffassung, dass die österreichische Finasterid-Zulassung keine „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ nach der Richtlinie 65/65/EWG und daher nicht für die Laufzeitberechnung des Schutzzertifikats heranzuziehen sei. Hierbei beruft sie sich insbesondere auf die Entscheidung „Omeprazol“ des EuGH (GRUR 2004, 225) und die Entscheidung des BPatG (14. Senat) „Aceclofenac“

(Mitt. 2006, 550), wonach der Begriff der „ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ einheitlich auszulegen sei, nämlich dahingehend, dass es sich um eine erste nach Arzneimittelrecht erforderliche Genehmigung im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG, d. h., nach „harmonisiertem Recht“, handeln müsse. Die in Art. 3 b) AMVO enthaltene Fiktion, wonach ausnahmsweise eine nicht den Anforderungen der RL 65/65/EWG entsprechende Genehmigung als Anknüpfungspunkt gewählt werde, könne sich nur auf die Übergangslösung des Art. 19 Abs. 1 AMVO beziehen, weil es ansonsten nicht möglich sei, für in Beitrittsländern wie Österreich vor dem Beitritt patentgeschützte und zugelassene Arzneimittel ergänzende Schutzzertifikate zu erteilen. Daraus folge, dass es nicht widersprüchlich sei, wenn für nationale österreichische Zertifikate der Zeitpunkt einer früheren nationalen Genehmigung für die Laufzeitbestimmung nach Art. 13 AMVO zugrunde gelegt werde. Insofern sei die Rechtslage in Art. 19 AMVO für Beitrittsländer abweichend geregelt, habe aber keine Auswirkungen auf die Alt-EU-Staaten, wie z. B. Deutschland. Für die Alt-Mitgliedstaaten sehe Art. 13 AMVO für die Laufzeitberechnung gerade keine von den Anforderungen der RL 65/65/EWG abweichende Genehmigung als Anknüpfungspunkt vor.

Zur Stützung ihres Vorbringens verweist sie u. a. auf folgende Dokumente:

- B1 Darstellung des zeitlichen Ablaufs der relevanten Vorgänge betreffend das Schutzzertifikat DE 195 75 002
- B3 Anlagenkonvolut Auszüge zu Schutzzertifikaten in Belgien, Dänemark, Irland, Luxemburg, in den Niederlanden und Großbritannien
- B4 Darstellungen zum Verlauf von Absatzzahlen vor und nach Schutzrechtsablauf am Beispiel von Simvastatin, Ramipril, Omeprazol und Amlodipin.
- B5 Anlagenblatt zum Antrag vom 13. März 1995 in DE 195 75 007.

Wegen des Vorbringens der Parteien im Einzelnen wird auf den Inhalt der Verfahrensakten Bezug genommen.

## Entscheidungsgründe

### I.

1. Die auf teilweise Nichtigkeitserklärung durch Verkürzung der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats gerichtete Klage ist gemäß §§ 16 a Abs. 2, 81 PatG i. V. m. Art. 17 Abs. 2 der VO (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (PSMVO) zulässig. Nach Art. 17 Abs. 2 PSMVO, der über den 17. Erwägungsgrund zur PSMVO auch im Rahmen der VO (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats (AMVO) anzuwenden ist, können Dritte Klage auf teilweise Nichtigkeitserklärung eines Schutzzertifikats durch Reduzierung der zu lange berechneten Laufzeit erheben (vgl. Busse/Hacker, PatG, 6. Aufl., Anh. § 16a Rn. 137, 112, 107).

2. Die zulässige Klage erweist sich als begründet. Der geltend gemachte Nichtigkeitsgrund, der darauf gestützt wird, dass bei der Bestimmung des Zeitpunkts der „ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ im Rahmen der Berechnung der Laufzeit des Schutzzertifikats gemäß Art. 13 Abs. 1 AMVO die - dem DPMA allein angegebene - Arzneimittelzulassung in Großbritannien vom 27. Mai 1992 und nicht die frühere Arzneimittelzulassung in Österreich vom 28. April 1992 zugrunde gelegt worden ist, führt zur teilweisen Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats DE 195 75 002, soweit dieses für die Zeit ab dem 29. April 2007 (einschließlich) erteilt wurde (Art. 13 AMVO, Art. 17 AMVO, Art. 17. PSMVO, 17. Erwägungsgrund zur PSMVO).

2.1. Gemäß Art. 13 Abs. 1 AMVO ist für die Berechnung der Laufzeit des Schutzzertifikats der Zeitpunkt der „ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ heranzuziehen. Wie der EuGH in der „Omeprazol“-Entscheidung ausgeführt hat, nimmt der Begriff der „ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ auf die erste in irgendeinem Mitgliedstaat der Gemein-

schaft gemäß der Richtlinie 65/65/EWG erteilte Genehmigung Bezug (vgl. GRUR 2004, 225 Rdn. 73, 76, 77, 86 - Omeprazol). Der für das Kriterium „in der Gemeinschaft“ maßgebliche Anknüpfungspunkt ist nach Ansicht des Senats der Zeitpunkt der Anmeldung des Schutzzertifikats, in dem auch alle anderen Voraussetzungen für die Erteilung des Schutzzertifikats vorliegen müssen (vgl. auch Schennen, die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt, 1993, Art. 13 Rdn. 5).

2.2. In dem Zeitpunkt der Anmeldung des Schutzzertifikats in Deutschland am 13. Januar 1995 war Österreich aufgrund des am 1. Januar 1995 erfolgten Beitritts zur Europäischen Union Mitglied der Gemeinschaft. Die in Österreich am 28. April 1992 für das Arzneimittel „Proscar“ mit dem Wirkstoff „Finasterid“ für die österreichische A... GmbH erteilte arzneimittelrechtliche Zulassung erfüllt daher die Voraussetzung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen „in der Gemeinschaft“.

2.3. Der Berücksichtigung der Zulassung vom 28. April 1992 für die Berechnung der Laufzeit steht auch nicht entgegen, dass es sich bei der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach Art. 13 Abs. 1 AMVO um eine Genehmigung „gemäß der Richtlinie 65/65/EWG“ handeln muss. Dies ergibt sich bereits aus dem Wortlaut des Satzes 2 des Art. 3 b) AMVO, der durch Anhang I Abschnitt XI Buchstabe F I a des Vertrages einschließlich Beitrittsakte und Schlussakte zum Beitritt u. a. der Republik Österreich zur Europäischen Union in der Fassung des Ratsbeschlusses vom 1. Januar 1995 (ABI EG 1995 L 1/1, 175) eingefügt wurde. Danach gilt im Hinblick auf Art. 19 Abs. 1 AMVO (bei dem Verweis auf Absatz 2 handelt es sich offensichtlich um ein Redaktionsversehen, vgl. Benkard, PatG, 10. Aufl., Anh. § 16a, Rn. 20) eine nach den innerstaatlichen Rechtsvorschriften Österreichs erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen „als eine gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851 erteilte Genehmigung.“ Aufgrund der in Art. 3 b) Satz 2 AMVO enthaltenen Fiktion wird somit jede in Österreich nach dem in Art. 19 Abs. 1 Satz 2 genannten Stichtag 1. Januar 1982 erteilte arzneimittelrechtliche Genehmigung als eine gemäß der Richtli-

nie 65/65/EWG erteilte Genehmigung angesehen, damit das in Art. 3 b) Satz 1 AMVO aufgestellte Erfordernis für die Zertifikatserteilung, nämlich eine „gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG“ in Österreich, erfüllt ist bzw. erfüllt werden kann. Stellt eine solche nach den innerstaatlichen Rechtsvorschriften Österreichs erteilte Genehmigung zugleich die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft dar (Art. 8 Abs. 1 a iv und c), Art. 9 Abs. 2 e) i. V. m. Art. 3 b AMVO), ist sie aber auch für die Berechnung der Laufzeit des Schutzzertifikats gemäß Art. 13 Abs. 1 AMVO maßgeblich. Dementsprechend hat Österreich bei der Berechnung der Laufzeit des auf Basis des europäischen Patents 0 155 096 erteilten österreichischen Schutzzertifikats auch die arzneimittelrechtliche Zulassung vom 28. April 1992 zugrunde gelegt und die Laufzeit vom 21. Februar 2005 bis 28. April 2007 festgesetzt (vgl. NiK 7).

3. Soweit die Beklagte die Ansicht vertritt, die Fiktion des Art. 3 b) Satz 2 AMVO beziehe sich nur auf die für die Beitrittsländer geltende Übergangsregelung des Art. 19 Abs. 1 AMVO, um in diesen Ländern die Voraussetzungen für die Erteilung eines Schutzzertifikats zu schaffen, während das Fehlen einer entsprechenden Regelung in Art. 13 AMVO zeige, dass für die Laufzeitberechnung von Schutzzertifikaten in Altmitgliedstaaten wie Deutschland gerade keine von den Anforderungen der Richtlinie 65/65/EWG abweichende Genehmigung als Anknüpfungspunkt vorgesehen sei, kann ihr der Senat nicht folgen.

3.1. Die von der Beklagten vorgenommene Differenzierung zwischen Beitrittsländern einerseits und Alt-EU-Mitgliedstaaten andererseits hinsichtlich des Begriffs „in der Gemeinschaft“, jedenfalls soweit er für die Bestimmung der Laufzeit nach Art. 13 Abs. 1 AMVO maßgebend ist, findet in der AMVO keine Grundlage. Entscheidend ist insoweit allein, ob im Zeitpunkt der Anmeldung des Schutzzertifikats eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen „in der Gemeinschaft“ vorliegt. Unter welchen rechtlichen Voraussetzungen ein Schutzzertifikat in dem jeweiligen EU-Staat erworben werden kann, berührt nicht die Frage, ob dieses Land zur „Gemeinschaft“ i. S. von Art. 13 Abs. 1 AMVO zählt. Es ist weder dem Wortlaut der AMVO zu entnehmen noch mit der durch diese Verordnung innerhalb des gemein-

samen Marktes angestrebten homogenen Lösung vereinbar (vgl. EuGH GRUR Int. 1995, 906 Rdn. 35, 36 - Königreich Spanien/Rat der Europäischen Union; GRUR 2005, 139, 140 Rdn. 21 - Dostinex), wenn zur Erfüllung der unverzichtbaren Bedingungen für die Erteilung eines Schutzzertifikats in Österreich, Finnland oder Schweden eine nach den innerstaatlichen Rechtsvorschriften dieser Staaten erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 3 b) AMVO als ausreichend - weil einer Genehmigung gemäß der Richtlinie 65/65/EWG gleichgestellt - angesehen wird, dieselbe Genehmigung aber - in Fallkonstellationen wie der vorliegenden - für die Berechnung der Laufzeit eines später in einem anderen Mitgliedstaat (hier: Deutschland) angemeldeten Schutzzertifikats nicht herangezogen würde. Ob Österreich ein Beitrittsland i. S. v. Art. 19 AMVO und Deutschland ein „Alt-EU-Mitgliedstaat“ ist, spielt in diesem Zusammenhang keine Rolle.

3.2. Der Senat sieht sich in dieser Auslegung durch die „Omeprazol“-Entscheidung des EuGH bestätigt, in der dieser mehrfach betont hat, dass der Begriff „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen“ nicht je nach der Vorschrift der AMVO, in der er sich befindet, unterschiedlich ausgelegt werden darf, was erst recht für den Begriff „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ gilt (GRUR 2004, 225 Rdn. 57 und 72, dort mit Hinweis auf die Entscheidung EuGH „Yamanouchi Pharmaceutical“, GRUR Int. 1997, 908 Rdn. 23 f. betreffend Art. 19 und Art. 13 AMVO).

4. Die Berücksichtigung der österreichischen arzneimittelrechtlichen Genehmigung vom 28. April 1992 für die Laufzeitberechnung nach Art. 13 AMVO verstößt auch nicht gegen das Gebot der Rechtssicherheit. Denn zum maßgeblichen Zeitpunkt der Anmeldung des Schutzzertifikats steht fest, welche Länder Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind und ob relevante gültige arzneimittelrechtliche Genehmigungen für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in diesen Ländern bestehen. Dies gilt jedenfalls für solche nach innerstaatlichen Vorschriften erteilte Genehmigungen, die durch die AMVO - wie in dem hier allein zu entscheidenden Fall für Österreich - ausdrücklich Genehmigungen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. nunmehr der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parla-

ments und des Rates vom 6. November 2001 (vgl. hierzu Benkard/Grabinski, 10. Aufl., § 16a PatG, Rn. 20 m. w. N.) gleichgestellt sind. Dies bedeutet, dass innerstaatliche Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in Ländern, die zum Zeitpunkt der Anmeldung des Schutzzertifikats (noch) nicht der Gemeinschaft angehören, mangels Genehmigung „in der Gemeinschaft“ ebenso außer Betracht bleiben wie Genehmigungen in Ländern, die erst nach dem Anmelde- tag der Europäischen Union beitreten, da hier die genannte Bedingung nicht zum Anmeldezeitpunkt vorliegt und auch nicht nachträglich eine Änderung der Laufzeit aus diesem Grunde rechtfertigen kann. In dem letzteren Fall besteht daher insoweit Bestandsschutz.

5. Da nach Ansicht des Senats bereits aus der Fiktion des Art. 3 b Satz 2 AMVO folgt, dass die nach den innerstaatlichen Rechtsvorschriften Österreichs erteilte arzneimittelrechtliche Genehmigung vom 28. April 1992 bei der Laufzeitberechnung nach Art. 13 Abs. 1 als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft gemäß der Richtlinie 65/65/EWG zu berücksichtigen ist, kommt es nicht mehr entscheidungserheblich auf die Frage an, ob die „Omeprazol“-Entscheidung des EuGH (a. a. O.) so zu verstehen ist, dass eine Genehmigung „gemäß der Richtlinie 65/65/EWG“ nur dann vorliegt, wenn sie aufgrund bereits umgesetzten „harmonisierten Rechts“ erteilt wurde - so die Beklagte unter Bezugnahme auf BPatG Mitt. 2006, 550 - Aceclofenac) - oder ob der in der mündlichen Verhandlung vertretenen Ansicht der Klägerin zu folgen ist, der EuGH habe den Begriff der Genehmigung „gemäß der Richtlinie 65/65/EWG“ im Sinne einer hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln dem Schutz der Gesundheit dienenden verwaltungsrechtlichen Genehmigung definiert, wie sie ihrer Art nach Gegenstand der Richtlinie 65/65/EWG bilde, in Abgrenzung zu anderen Genehmigungen betreffend etwa Preisfestsetzungen.

6. Im Hinblick auf das gegen die vorliegende Entscheidung gegebene Rechtsmittel der Berufung hat der Senat gemäß Art. 234 Satz 3 EG davon abgesehen, das Verfahren auszusetzen und die Sache entsprechend der hilfsweisen Anregung der Beklagten dem EuGH zur Vorabentscheidung über die von ihr genannten Fragen und insbesondere die Frage vorzulegen, ob bei der Laufzeitberechnung eines in Deutschland nach dem Beitritt Österreichs zur Europäischen Union angemeldeten Schutzzertifikats eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu berücksichtigen ist, die in Österreich vor dem Beitritt erteilt wurde. Der Ansicht der Klägerin, eine Vorlage erübrige sich, weil die Rechtslage nach den Grundsätzen der „Omeprazol“-Entscheidung (EuGH a. a. O.) so eindeutig sei, dass kein Raum für einen vernünftigen Zweifel an der Entscheidung der gestellten Rechtsfrage bleibe (vgl. EuGH NJW 1983, 1257 Rdn. 16 - CILFIT; BGH GRUR 2006, 346 - Jeans II a. a. O.), kann der Senat allerdings nicht folgen. Denn die nach der „Omeprazol“-Entscheidung gebotene einheitliche Auslegung des Begriffs der „ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ in allen Vorschriften der AMVO führt in der vorliegenden Fallkonstellation zu einer dem Zweck des Art. 13 AMVO an sich entgegenstehenden unterschiedlichen Laufdauer der auf dem europäischen Grundpatent EP 0 155 096 basierenden Schutzzertifikate je nachdem, ob diese vor dem Beitritt Österreichs zur Europäischen Union (vgl. Anlage B3: Irland, Belgien, Dänemark, Großbritannien, Niederlande) oder nach diesem Zeitpunkt (Österreich, Deutschland) angemeldet wurden.

**II.**

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 ZPO. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit ergeht auf Grund von § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 Satz 1 und 2 ZPO.

gez.

Unterschriften