

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

Aktenzeichen: 14 W (pat) 1/18

Entscheidungsdatum: 18.12.2018

Rechtsbeschwerde zugelassen: nein

Normen: § 16a Abs. 1 PatG; Artikel 1 (a), 1 (b), 2 Verordnung (EG) Nr. 469/2009; Verordnung (EG) Nr. 1831/2003; Art. 27 Abs. 1 TRIPS

Futtermitteladditiv

Zur Frage einer analogen Anwendbarkeit der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 auf Futtermitteladditive.



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 1/18

(Aktenzeichen)

Verkündet am
18. Dezember 2018

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Schutzzertifikatsanmeldung 12 2012 000 055.1
für das Grundpatent DE 699 29 886 (EP 1 090 129)

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 18. Dezember 2018 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Maksymiw, des Richters Schell, der Richterin Dr. Münzberg und des Richters Dr. Jäger

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Gründe

I.

Die Antragstellerin ist Inhaberin des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents EP 1 090 129 mit der Bezeichnung "Überexpression von Phytase-Genen in Hefesystemen". Am 7. August 2012 beantragte sie beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel für das Erzeugnis "6-Phytase-Präparation (EC 3.1.3.26), hergestellt in *Pichia pastoris*". Als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Europäischen Gemeinschaft und in der Bundesrepublik Deutschland benannte sie die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 98/2012, vom 7. Februar 2012.

Das DPMA hat den Antrag mit Beschluss der Patentabteilung 44 vom 19. Oktober 2017 zurückgewiesen und dies im Wesentlichen damit begründet, dass es sich bei dem Erzeugnis um kein Arzneimittel handle und dementsprechend keine Genehmigung im Sinne von Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (AMVO) vorliege.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Antragstellerin.

Mit Zwischenbescheid vom 26. Februar 2018 hat der Senat darauf hingewiesen, dass der Anwendungsbereich der AMVO nach vorläufiger Rechtsansicht im vorliegenden Fall nicht eröffnet sei. Mit weiterem Zwischenbescheid vom 29. Oktober 2018 hat der Senat die Beschwerdeführerin auf das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 25. Oktober 2018, in der Rechtssache C-527/17 "Boston Scientific" und seine Relevanz für die vorliegende Beschwerdesache hingewiesen.

Die Antragstellerin hat im Beschwerdeverfahren vorgetragen, das verfahrensgegenständliche Erzeugnis erfülle die Definition des „Erzeugnisses“ im Sinne von Art. 1 (b) AMVO. Auf eine arzneiliche Wirkung im engen Sinne der Definition „Arzneimittel“ komme es insoweit nicht an, sondern das Erzeugnis müsse lediglich eine pharmakologische bzw. metabolische Wirkung im Sinne des Arzneimittelgesetzes und der breiten Definition von Art. 1 (a) 2. Alt. AMVO erfüllen, was vorliegend der Fall sei. Zwar habe das Erzeugnis kein verwaltungsrechtliches Genehmigungsverfahren gemäß der Richtlinie 2001/82/EG durchlaufen, es komme jedoch eine analoge Anwendung von Art. 2 AMVO in Betracht. Einwände, die gegen eine analoge Anwendung sprechen würden, seien nicht ersichtlich. So habe der Verordnungsgeber zu keinem Zeitpunkt zum Ausdruck gebracht, dass für Futtermitteladditive keine Schutzzertifikate erteilt werden sollten. Zudem erweise sich die Abgrenzung von Futtermitteladditiven und Tierarzneimitteln als unklar und sei letztlich nur durch historische Zufälligkeiten geprägt. Hinsichtlich der jeweiligen verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahren bestehe dagegen eine absolute formelle Vergleichbarkeit.

Aus der amtlichen Begründung des Vorschlags für eine Verordnung (EWG) des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel ergebe sich, dass es dem Verordnungsgeber bei der Einführung ergänzender Schutzzertifikate vor allem darauf angekommen sei, einen Ausgleich für durch auf-

wändige Zulassungsverfahren verkürzte Patentlaufzeiten zu schaffen und dadurch eine effektive Laufzeit von ungefähr 10 Jahren zu gewährleisten. Im vorliegenden Fall verbleibe der Inhaberin des Grundpatents jedoch aufgrund des vorgeschriebenen Zulassungsverfahrens lediglich eine Zeitspanne von 7 Jahren effektiven Patentschutzes. Aktuell erstelle der Interessensverband der Futtermitteladditiv-Industrie "FEFANA" eine Studie zu den Auswirkungen der Futtermittelzusatzstoff-Verordnung. Diese Studie belege die Vergleichbarkeit der Situation bei Futtermitteladditiven und Tierarzneimitteln. Dass dennoch keine ausdrückliche Schutzzertifikats-Regelung für Futtermitteladditive bestehe, ebenso wie für andere zulassungspflichtige Erzeugnisse, offenbare die Unvollständigkeit der AMVO. Das Europäische Recht weise damit eine systemwidrige Gebietslücke auf, die es zu schließen gelte, wohingegen sich das rein formale Festhalten am Wortlaut der vorhandenen Regelung als unzeitgemäß und nicht dem Willen des Verordnungsgebers entsprechend darstelle.

Bei dieser Sach- und Rechtslage sei eine analoge Anwendung nicht nur zulässig, sondern sogar geboten. Unter Berücksichtigung des grundgesetzlich geschützten Gleichbehandlungsgrundsatzes sowie der Eigentumsgarantie müsse der Anwendungsbereich der AMVO so erweitert werden, dass die zu Lasten der Hersteller von Futtermitteladditiven bestehende Gerechtigkeitslücke geschlossen werde. Dies ergebe sich auch aus dem zu den Grundprinzipien des Gemeinschaftsrechts gehörenden Diskriminierungsverbot sowie aus Art. 27 Abs. 1 TRIPS. An dieses höherrangige Recht sei auch der Verordnungsgeber gebunden. Bleibe dieser aber trotz der offensichtlich rechtswidrigen Ungleichbehandlung untätig, müssten insofern die ebenfalls an Recht und Gesetz gebundenen Gerichte tätig werden.

Die Frage nach einer analogen Anwendung der AMVO werde auch durch die Entscheidung "Boston Scientific" des EuGH nicht abschließend beantwortet. Deshalb müsse das Verfahren ausgesetzt und die von der Antragstellerin formulierten Rechtsfragen dem EuGH zur Vorabentscheidung vorgelegt werden, sollte der Senat der Beschwerde nicht ohne Weiteres stattgeben können.

Die Antragstellerin beantragt,

den angefochtenen Beschluss der Patentabteilung 44 des Deutschen Patent- und Markenamts, vom 19. Oktober 2017, aufzuheben und ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel für das Erzeugnis „6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Pichia pastoris* (DSM 23036)“ zu erteilen.

Hilfsweise regt sie die Aussetzung des Verfahrens und Vorlage der folgenden Fragen an den Europäischen Gerichtshof zur Vorabentscheidung an:

- 1. Sind Art. 1 a), b), Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 analog anzuwenden, wenn anstelle einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG über Tierarzneimittel eine solche gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung erteilt wurde?*
- 2. Kommt es für die Beantwortung der ersten Frage nur darauf an, ob zwischen den Genehmigungen ein funktionaler Gleichwertigkeitszusammenhang besteht, oder ist jedenfalls zu berücksichtigen, wieviel Zeit typischerweise zwischen dem Inkrafttreten einer Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 und dem Ablauf eines einschlägigen Grundpatents verbleibt, im Vergleich zu der Zeit, die typischerweise zwischen dem Inkrafttreten einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG und dem Ablauf eines einschlägigen Grundpatents verbleibt?*
- 3. Kommt es für die Beantwortung der ersten Frage darauf an, ob das Erzeugnis, für das ein ergänzendes Schutzzertifikat beantragt wird, zu einer Klasse von Erzeugnissen gehört, die zum Zeitpunkt des Erlasses der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 im Jahr 1992 noch keine Rolle gespielt haben und daher damals auch nicht in Betracht gezogen werden konnten?*

4. Kommt es für die Beantwortung der ersten Frage darauf an, ob der Gesetzgeber nach höherrangigem Recht gehalten wäre, eine Patentlaufzeitverlängerung für Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einzuführen?"

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II.

Die Beschwerde der Antragstellerin ist zulässig, in der Sache bleibt sie jedoch ohne Erfolg.

1. Gemäß Art. 2 AMVO ist der Anwendungsbereich der Verordnung nur dann eröffnet, wenn ein Erzeugnis im Sinne von Art. 1 (b) AMVO vorliegt, das als Arzneimittel ein Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der RL 2001/82 oder nach der RL 2001/83 durchlaufen hat (EuGH GRUR 2018, 1232, Rdn. 27 – Boston Scientific). Erzeugnisse, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, sind vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgeschlossen (EuGH, GRUR Int 2011, 934, Rdn. 34 ff. – Synthon/Memantin; EuGH, PharmR 2011, 375, Rdn. 32 ff. – Generics/Galantamin).

2. Bei dem verfahrensgegenständlichen Erzeugnis handelt es sich um einen Futtermittelzusatzstoff im Sinne von Art. 2 (2) a) der Verordnung (EG) Nr.1831/2003 (= Futtermittelzusatzstoff-Verordnung), der gemäß der vorgelegten Durchführungsverordnung unter die Zusatzstoffkategorie "zotechnische Futtermittelzusatzstoffe" und dort unter die Funktionsgruppe "Verdaulichkeitsförderer" fällt, die bei der Verfütterung an Tiere durch ihre Wirkung auf bestimmte Futtermittel-Ausgangsprodukte die Verdaulichkeit der Nahrung verbessern sollen (Funktionsgruppe 4a, Anhang I der Futtermittelzusatzstoff-Verordnung; vgl. auch Art. 1 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 98/2012). Tierarzneimittel gemäß der Begriffsbestim-

mung in der Richtlinie 2001/82/EG sind (mit Ausnahme von Kokzidiostatika und Histomonostatika) gemäß Art. 1 Abs. 2 b) Futtermittelzusatzstoff-Verordnung ausdrücklich vom Geltungsbereich der Futtermittelzusatzstoff-Verordnung ausgeschlossen. Die Frage, welche konkreten Wirkungen das antragsgemäße Erzeugnis aufweist, kann damit vorliegend dahingestellt bleiben, da es sich dabei jedenfalls um keinen Wirkstoff eines Arzneimittels im Sinne von Art. 2 AMVO handelt.

3. Der verfahrensgegenständliche Stoff wurde gemäß der Futtermittelzusatzstoff-Verordnung von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit als Zusatzstoff in der Tierernährung geprüft und mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 98/2012 der Kommission zugelassen. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wurde der Stoff dahingehend überprüft, ob er den Bestimmungen der Futtermittelzusatzstoff-Verordnung genügt und mindestens eines der vorgeschriebenen Merkmale aufweist (vgl. Art. 5 Abs. 1 und 3 Futtermittelzusatzstoff-Verordnung). Zu diesen Merkmalen zählt bspw. die Eignung, die Beschaffenheit des Futtermittels, die Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse oder das Wohlbefinden der Tiere, insbesondere durch Einwirkung auf ihre Magen- und Darmflora, positiv beeinflussen zu können. Das Genehmigungsverfahren war somit nicht auf eine vom Produkt unabhängige Verwendung des Stoffs ausgerichtet, sondern auf die konkrete Zweckbestimmung des Futtermittelzusatzstoffs und die Art seiner Verwendung bezogen (vgl. hierzu auch EuGH, GRUR 2018, 1232, Rdn. 32, 38 – Boston Scientific). Der verfahrensgegenständliche Stoff wurde somit nicht für eine Verwendung als Arzneimittel bewertet, wie dies im Rahmen des in der RL 2001/82 vorgesehenen Verwaltungsverfahrens der Fall gewesen wäre.

4. Damit ist keine der in Art. 2 AMVO festgelegten Anforderungen erfüllt, mit der Folge, dass der Anwendungsbereich der Verordnung im vorliegenden Fall nicht eröffnet ist. Für eine Prüfung der Erteilungsvoraussetzungen der AMVO ist bei dieser Sach- und Rechtslage kein Raum mehr.

5. Eine analoge Anwendung der AMVO ist nicht statthaft.

5.1 Soweit die Beschwerdeführerin eine Lücke der AMVO geltend macht, die unter Gerechtigkeitsaspekten durch eine richterliche Entscheidung geschlossen werden müsse, ist dem nicht zu folgen. Auch wenn die Anpassung geltenden Rechts an veränderte Verhältnisse zu den Aufgaben der Fachgerichte gehört, dürfen sich diese dabei in keinem Fall dem vom Gesetzgeber festgelegten Sinn und Zweck eines Gesetzes entziehen, sondern müssen stets dessen Grundentscheidung beachten. Demnach kann eine Lücke nur angenommen werden, wenn das Gesetz – gemessen an seiner eigenen Regelungsabsicht – eine planwidrige Unvollständigkeit aufweist (vgl. BVerfGE, NJW 2011, 836 Rdn. 50 ff.).

5.2 Unter Berücksichtigung dieser Grundsätze kann weder im Hinblick auf den Wortlaut noch unter Berücksichtigung der Entstehungsgeschichte der Art. 1 a), b) und 2 AMVO von einer Regelungslücke ausgegangen werden. Der Verordnungsgeber wollte mit diesen Normen vielmehr ganz gezielt den Anwendungsbereich der Verordnung auf Arzneimittel beschränken. Dass die Auslegung der genannten Normen über diese Regelungsabsicht nicht hinweggehen darf, hat auch der EuGH in seiner aktuellen Entscheidung "Boston Scientific" nochmals betont (EuGH, a. a. O., Rdn. 41 ff.). Soweit die Kommission bei Einführung der AMVO (in der ursprünglichen Fassung der Verordnung (EWG) Nr 1768/92) die Möglichkeit einer späteren Anpassung an weitere Erzeugnisgruppen in Betracht gezogen hat, stand dies unter dem ausdrücklichen Vorbehalt, eine solche Anpassung beim Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen selbst vorzunehmen. Demnach war – und ist es weiterhin – vorgesehen, dass trotz der geltenden Beschränkung auf Arzneimittel je nach den Umständen und der im pharmazeutischen Sektor gewonnenen Erfahrungen die Schaffung vergleichbarer Regelungen für weitere Erzeugnisgruppen in Betracht kommt (vgl. Vorschlag für eine Verordnung (EWG) des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel = KOM [90] 101 endg., Rdn. 4). Dieser Vorbehalt findet sich auch in der nationalen Folgeverordnung des § 16a PatG, nach dessen Wortlaut "*nach Maßgabe von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften über die Schaffung von ergänzenden Schutzzertifikaten... ein ergänzender Schutz beantragt werden*" kann. Aufgrund der fest-

gestellten Übereinstimmungen im Hinblick auf die Situation bei Arznei- und bei Pflanzenschutzmitteln führte diese Option dann später auch zum Erlass der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 für ein Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel (vgl. hierzu Schennen, GRUR Int 1996, 102 ff.).

Somit kann im Hinblick auf Futtermittelzusatzstoffe oder andere Erzeugnisse nicht von einer planwidrigen Unvollständigkeit bzw. Lücke der AMVO ausgegangen werden. Eine Ausdehnung des Anwendungsbereichs der Verordnung im Wege richterlicher Rechtsfortbildung scheidet deshalb aus. Anderenfalls würde sich das Gericht selbst an die Stelle des Ordnungsgebers setzen, was mit der Bindung der Gerichte an Gesetz und Recht im Sinne von Art. 20 Abs. 3 Grundgesetz unvereinbar wäre (vgl. BVerfG, Mitt. 2002, 333, 334). Dieses Ergebnis wird auch durch die von der Beschwerdeführerin angeführten verfassungs- bzw. unionsrechtlichen Freiheits- und Schutzaspekte bestätigt, die es gerade erfordern, dass die Fachgerichte die Grenzen richterlicher Entscheidungsbefugnis in jedem Fall beachten und keine über die Rolle des auslegenden Normanwenders hinausgehenden, quasi rechtsetzenden Funktionen ausüben. Denn dies würde dem Maß an Rechtssicherheit widersprechen, das nicht nur nach den Vorgaben des Rechtsstaatsprinzips, sondern ebenso im Interesse der von der Beschwerdeführerin genannten Grundrechte unerlässlich ist (vgl. BVerfG, NJW 1990, 1593).

5.3 Das Fehlen von Zertifikatsschutz für Futtermitteladditive verstößt auch nicht gegen Art. 27 Abs. 1 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS). Diese Norm verpflichtet die Mitgliedsstaaten lediglich, für alle Erfindungen, welche die darin genannten Voraussetzungen erfüllen, Patentschutz vorzusehen, es sei denn, es liegt einer der Ausnahmetatbestände von Art. 27 Abs. 2 und 3 vor. Hinsichtlich der Schutzdauer von Patenten regelt Art. 33 TRIPS, dass diese eine Frist von 20 Jahren nicht unterschreiten darf. Beide Vorschriften beziehen sich jedoch nur auf das Patent selbst, nicht erfasst werden dagegen darüber hinausreichende Laufzeitverlängerungen, wie bspw. durch ergänzende Schutzzertifikate. Es bedarf deshalb keiner weiteren Er-

örterung, ob das TRIPS-Übereinkommen überhaupt subjektive Rechtspositionen Einzelner begründet und inwieweit die AMVO als Unionsrecht auf dem Gebiet des geistigen Eigentums ohnehin Anwendungsvorrang vor entgegenstehenden Bestimmungen dieses Übereinkommens hätte (vgl. hierzu Kaiser/Frick in Busche/Stoll/Wiebe – TRIPS, 2. Aufl. Einleitung 3, Rdn. 39 ff.).

6. Die Beschwerde war nach alledem zurückzuweisen.

7. Die von der Beschwerdeführerin angeregte Vorlage an den EuGH war weder rechtlich geboten noch aus anderen Gründen angezeigt. Die vorliegende Beschwerdesache wirft keine ungeklärten Fragen zur Auslegung der AMVO auf, vielmehr können die von der Beschwerdeführerin formulierten Rechtsfragen – wie oben dargelegt – aus den gesetzlichen Quellen und der höchstrichterlichen Rechtsprechung beantwortet werden. Dass eine über Arzneimittel hinausgehende Ausdehnung des Anwendungsbereichs der AMVO unzulässig ist, hat der EuGH in seinem Urteil "Boston Scientific" ausdrücklich hervorgehoben (EuGH, a. a. O., Rdn. 41 ff.). Diese Wertung war auch ersichtlich nicht auf die seinem Urteil zugrundeliegende Fallkonstellation beschränkt, sondern ganz generell auf alle Erzeugnisgruppen bezogen. Der Gerichtshof hat insoweit klargestellt, dass es für die Frage, ob der Anwendungsbereich der AMVO eröffnet ist, ausschließlich auf die Verwendung des betreffenden Erzeugnisses als Arzneimittel ankommt sowie darauf, ob das Erzeugnis vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der RL 2001/83 bzw. der RL 2001/82 gewesen ist oder nicht. Soweit die Beschwerdeführerin mit ihrer vierten Vorlagefrage an ihre im Beschwerdeverfahren erhobene "Untätigkeitsrüge" des Gesetzgebers anknüpft, ist diese Frage zudem weniger schutzsertifikatsrechtlicher Natur, als auf eine entsprechende Bewertung des Ordnungsgebers gerichtet. Sie kann daher nicht Gegenstand eines Vorabentscheidungsersuchens zur Auslegung der Art. 1 a), b) und 2 AMVO sein bzw. in diesem Rahmen vom Gerichtshof beantwortet werden.

III.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss steht den Verfahrensbeteiligten das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde zu. Da der Senat die Rechtsbeschwerde nicht zugelassen hat, ist sie nur statthaft, wenn gerügt wird, dass

1. das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,
3. einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,
4. ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerde muss innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses von einer beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwältin oder von einem beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe, eingereicht werden.

Maksymiw

Schell

Münzberg

Jäger

Ko