



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

3 Ni 50/98 (EU)
(verbunden mit
3 Ni 10/00)

(AktENZEICHEN)

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das ergänzende Schutzzertifikat 29 63 150
(Aktenzeichen 193 75 033.3)
zum europäischen Patent 0 007 293

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung am 15. März 2004 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Ing. Hellebrand sowie der Richter Dipl.-Chem. Dr. Niklas, Dipl.-Chem. Dr. Jordan, Brandt und Dipl.-Chem. Dr. Egerer

für Recht erkannt:

Die mit Beschluss des Senats vom 30. November 2000 angeordnete Aussetzung des Nichtigkeitsverfahrens ist beendet.

Das ergänzende Schutzzertifikat 29 63 150 (Aktenzeichen 193 75 033.3) zum europäischen Patent 0 007 293 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.

Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.

Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120% des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist Inhaberin des unter Inanspruchnahme der Priorität der schwedischen Patentanmeldung 7807404 vom 30. Juni 1978 am 12. Juni 1979 angemeldeten und inzwischen abgelaufenen europäischen Patents 0 007 293, das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen 29 63 150 geführt wird und "2,6-Dimethyl-4-(2,3-dichlorophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylic acid-3-methyl ester-5-ethyl ester having hypotensive properties, process for its preparation and pharmaceutical preparations containing it" betrifft.

Mit Beschluss vom 5. November 1993 hat das Deutsche Patent- und Markenamt antragsgemäß in den Grenzen des europäischen Patents 0 007 293 unter dem Aktenzeichen 193 75 033.3 ein ergänzendes Schutzzertifikat mit der Nummer 29 63 150 für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für den Wirkstoff "Felodipin" des Arzneimittels "Modip-Duriles" erteilt. Als Ende der Laufzeit wurde der 29. Dezember 2002 festgesetzt. Dabei ist das Deutsche Patentamt davon ausgegangen, dass dieses Arzneimittel unter der Bezeichnung "Plendil" erstmals am 29. Dezember 1987 durch den Bescheid des Sundhedsstyrelsen, Brønshøj, Dänemark, unter der Nummer 6499 zugelassen worden ist. Die Patentinhaberin hatte in ihrem Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 4. Juni 1993 den 21. Januar 1988 als Datum für Zeitpunkt bzw. Zustellungsdatum der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Europäischen Gemeinschaft angegeben. Auf Nachfrage des Deutschen Patentamts vom 13. Februar 1995 hat die Antragstellerin eine eidesstattliche Erklärung von Herrn B...vom 1. Juni 1995 vorgelegt, wonach die oben genannte Genehmigung des Sundhedsstyrelsen vom 29. Dezember 1987 am 4. Januar 1988 zugestellt worden ist.

Die Klägerin I macht geltend, das ergänzende Schutzzertifikat sei für nichtig zu erklären, weil es entgegen der Vorschriften der Art 3 lit b) und d) und 19 Abs 1 Satz 2 der EG-VO 1768/92 (im weiteren: EG-VO) erteilt worden sei. Die erste Genehmigung zum Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Gemeinschaft im Sinne des Art 3 EG-VO sei vor dem für die Bundesrepublik Deutschland maßgeblichen Datum des 1. Januar 1988, nämlich am 29. Dezember 1987 in Dänemark für das Medikament "PLENDIL" in der "retard"-Version für die Wirkstoffdosen 5 mg und 10 mg erlassen worden.

Die Klägerin II weist zusätzlich darauf hin, dass eine erste Zulassung für "PLENDIL" in der einfachen Form bereits am 16. März 1987 erfolgt sei. Die Genehmigung vom 29. Dezember 1987 sei also nicht die erste Genehmigung im Sinne des Art 3 lit d EG-VO.

Die Klägerinnen beantragen,

das vom Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen 193 75 033.3 erteilte ergänzende Schutzzertifikat 29 63 150 für nichtig zu erklären.

Die Beklagte hatte im Verfahren 3 Ni 50/98 (EU) mit Schriftsatz vom 23. November 1998 und im Verfahren 3 Ni 10/00 mit Schriftsatz vom 14. März 2000 der jeweiligen Nichtigkeitsklage zunächst innerhalb der einmonatigen Frist des § 82 Abs 1 PatG widersprochen und beantragt,

die Klage abzuweisen.

Der Senat hatte mit Beschluss vom 30. November 2000 das mit Beschluss vom 13. Juni 2000 verbundene Nichtigkeitsverfahren bis zur Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) im Vorlageverfahren auf den Beschluss des Bundesgerichtshofs vom 1. Februar 2000 im Verfahren X ZR 237/98 (BGH X ZR 237/98; GRUR 2000, 392) ausgesetzt. Gegenstand des Vorlagever-

fahrens war im wesentlichen die auch hier maßgebliche Frage, ob die Regelung des Art 19 Abs 1 Satz 2 EG-VO als weitere Voraussetzung der Art 3 und 15 EG-VO hinsichtlich der Wirksamkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats anzusehen ist.

Der EuGH hat auf das Vorabentscheidungs-Ersuchen des BGH mit Urteil vom 11. Dezember 2003 (C-127/00) ausgehend von der Gültigkeit des Art 19 EG-VO und davon, dass es für die "erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft" iSv Art 19 Abs 1 EG-VO allein auf die erste, in einem beliebigen Mitgliedstaat erteilte, nach Arzneimittelrecht erforderliche Genehmigung im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 ankommt, einen Verstoß gegen Art 19 EG-VO in Form des Inverkehrbringens in der Gemeinschaft bereits vor dem in dieser Vorschrift genannten Stichtag (Art 19 Abs 1 Satz 2 EG-VO: 1. Januar 1988 für in Deutschland zu erteilende Zertifikate) als Nichtigkeitsgrund nach Art 15 EG-VO angesehen.

Mit Schriftsatz vom 13. Februar 2004 hat die Beklagte ihre Widersprüche vom 23. November 1998 und vom 14. März 2000 zurückgenommen und die Klageanträge auf Nichtigklärung des streitgegenständlichen Schutzzertifikats anerkannt.

Gründe

I

Nach Erledigung des Verfahrens C-127/00 vor dem EuGH im Vorlageverfahren auf den Beschluss des Bundesgerichtshofs vom 1. Februar 2000 im Verfahren X ZR 237/98 durch Urteil vom 11. Dezember 2003 war die insoweit mit Senatsbeschluss vom 30. November 2000 angeordnete Aussetzung des Nichtigkeitsverfahrens für beendet zu erklären (vgl Thomas/Putzo, ZPO, 24. Aufl, § 148 Rn 14).

Die zulässige Klage erweist sich als begründet.

Der geltend gemachte Nichtigkeitsgrund führt zur Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats, Art 15 Abs 1 Nr 1 iVm Art 3 b) und d), Art 19 Abs 1 Satz 2 EG-VO, Art II Art 6a IntPatÜG, § 16a, § 49a PatG, Art 63 Abs 1 b) EPÜ.

Der Senat sieht den Vortrag der Klägerinnen der - soweit er die in Bezug auf das streitgegenständliche Schutzzertifikat erteilten Genehmigungen, Zulassungen, Veröffentlichungen bzw die erfolgten Zustellungen an sich und die dafür jeweils angegebenen Zeitpunkte betrifft - von der Beklagten auch nicht bestritten worden ist, in entsprechender Anwendung von § 82 Abs 2 PatG für erwiesen an. § 82 Abs 2 PatG betrifft unmittelbar zwar nur den Fall, dass der Beklagte sich zur Klage nicht rechtzeitig erklärt, d.h. keinen Widerspruch einlegt. In diesem Fall kann ohne mündliche Verhandlung sofort nach der (schlüssigen) Klage entschieden und dabei jede vom Kläger behauptete Tatsache als erwiesen angesehen werden. Nach der Rechtsprechung findet diese Vorschrift entsprechende Anwendung, wenn der Beklagte - wie hier - einen Widerspruch wieder zurücknimmt (vgl BGH Liedl 1961/62, 549, 552; BPatGE 30, 267, 268 sowie Busse/Keukenschrijver, 6. Aufl, PatG § 82 Rn 4 mwN).

Das vom Deutschen Patent- und Markenamt erteilte streitgegenständliche Schutzzertifikat ist gemäß Art 15 Abs 1 Nr 1 iVm Art 3 b) und d) EG-VO nichtig, weil für den Wirkstoff Felodipin als Arzneimittel eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft jedenfalls nicht nach dem für in Deutschland zu erteilende Zertifikate maßgeblichen Stichtag 1. Januar 1988 erteilt worden ist (Art 19 Abs 1 Satz 1 und Satz 2 EG-VO). Der EuGH hat in seinem Urteil vom 11. Dezember 2003 (C-127/00; Ziff 89) ausdrücklich festgestellt, dass das Zertifikat nach Art 15 EG-VO für nichtig zu erklären ist, wenn die in Art 19 Abs 1 EG-VO genannte erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft vor dem in diesem Artikel genannten Zeitpunkt liegt.

Der EuGH hat in dieser Entscheidung weiterhin klargestellt, dass der in Art 19 Abs 1 EG-VO enthaltene Begriff "erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft" im Zusammenhang mit - auch hier vorliegenden - Humanarzneimitteln ausschließlich auf die erste nach Arzneimittelrecht erforderliche Genehmigung im Sinne der Richtlinie 65/65 Bezug nimmt, die in einem beliebigen Mitgliedstaat erteilt wurde. Für die hier zu treffende Entscheidung kann danach dahingestellt bleiben, ob die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Wirkstoffs Felodipin in der Gemeinschaft vom 16. März 1987 als erste Genehmigung nach Art 3 lit b) und d) EG-VO zu gelten hat, wofür jedoch nach den von der Klägerin vorgelegten Bescheiden des Sundjedsstyrelsen Brønshøj, Dänemark sowie der Auskunft der Danish Medicines Agency (Anlagen A9 bis A11 zum Klageschriftsatz) einiges spricht, oder ob die erst am 29. Dezember 1987 erteilte und im Erteilungsbeschluss des Deutschen Patent- und Markenamts vom 5. November 1993 zugrundegelegte Genehmigung als maßgeblich anzusehen ist. Denn die Zeitpunkte beider Genehmigungen liegen vor dem für die Bundesrepublik Deutschland gemäß Art 19 Abs 1 Satz 2 EG-VO vorgesehenen Stichtag des 1. Januar 1988.

Dabei kommt es nach Auffassung des Senats nicht auf das Datum der Zustellung oder gar der Veröffentlichung, sondern auf das Datum des Erlasses dieser Genehmigung an (vgl auch BPatG GRUR 1996, 303). Gestützt wird diese Ansicht zum einen durch eine von der EG-Kommission erstellte Übersicht, aus der sich ergibt, dass mit Ausnahme der Bundesrepublik in den übrigen EG-Staaten, somit auch für Dänemark, für die Wirksamkeit der arzneimittelrechtlichen Genehmigung das Datum der Unterschrift, nicht das der Zustellung der Genehmigung entscheidend ist. Zum anderen wird in der als Anlage A8 zum Klageschriftsatz übersandten Mitteilung der Danish Medicines Agency vom 13. März 1997 ausdrücklich bestätigt, dass in Dänemark eine Arzneimittelzulassung vom Datum der Ausstellung der Zulassung ("date of the Marketing Authorisation letter") gültig ist.

II

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs 2 PatG iVm § 91 Abs 1 ZPO, die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf § 99 PatG iVm § 709 Satz 1 und 2 ZPO.

Hellebrand

Dr. Niklas

Dr. Jordan

Dr. Egerer

Brandt

Be