



BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 27/05

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

**betreffend die Anmeldung eines ergänzenden
Schutzcertifikats für Arzneimittel 195 75 017.9**

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 16. Juni 2008, unter Mitwirkung des Richters Dr. Egerer als Vorsitzendem, sowie der Richterin Schwarz-Angele, des Richters Dr. Maksymiw und der Richterin Zettler

beschlossen:

Die Beschwerde wird mit der Maßgabe zurückgewiesen, dass die Bezeichnung der Erfindung wie folgt lautet: „Substituierte aromatische Sulfonamide als Mittel gegen Glaukom“.

Die Rechtsbeschwerde wird zugelassen.

Gründe

I.

Die Anmelderin ist Inhaberin des Grundpatents EP 0 296 879 mit deutschem Anteil 38 79 292, das am 23. Juni 1988 angemeldet und dessen Erteilung am 17. März 1993 veröffentlicht worden ist. Die Bezeichnung der durch das Grundpatent geschützten Erfindung lautet „Substituierte aromatische Sulfonamide als Mittel gegen Glaukom“.

Am 9. Juni 1995 hat die Anmelderin beim Deutschen Patentamt einen Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel für das Erzeugnis „Dorzolamid, gegebenenfalls in der Form eines pharmazeutisch annehmbaren Salzes, vorzugsweise Dorzolamidhydrochlorid“ eingereicht. Diesen Antrag hat sie im Verlauf des Verfahrens geändert und zuletzt beantragt, das Schutzzertifikat zu erteilen für „den Wirkstoff Dorzolamid oder ein ophthalmologisch annehmbares Salz davon, insbesondere Dorzolamidhydrochlorid“.

Als Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft hat sie die Zulassung in Schweden Nr. 12208 vom 19. Dezember 1994 benannt. Für den Fall, dass diese Zulassung wegen des erst zum 1. Januar 1995 erfolgten EU Beitritts von Schweden nicht als erste Genehmigung in der Gemeinschaft angesehen wird, hat sie die spätere Zulassung in Großbritannien Nr. 00025/0323 vom 9. Januar 1995 als erste Genehmigung in der Gemeinschaft benannt.

Die Patentabteilung 1.43 des Deutschen Patent- und Markenamts hat mit Beschluss vom 18. Februar 2005 das Schutzzertifikat für den Wirkstoff „Dorzolamid oder ein ophthalmologisch annehmbares Salz davon, insbesondere Dorzolamidhydrochlorid“ erteilt und bei der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats auf die Zulassung in Schweden abgestellt. Die Patentabteilung hat demnach festgestellt, dass die Laufzeit des Schutzzertifikats am 24. Juni 2008 beginnt und am 19. Dezember 2009 endet.

Gegen diesen Beschluss der Patentabteilung hat die Anmelderin Beschwerde eingelegt und (sinngemäß) beantragt, das Schutzzertifikat zu erteilen unter Zugrundelegung der Genehmigung in Großbritannien vom 9. Januar 1995 und als Ende der Laufzeit des Schutzzertifikats den 9. Januar 2010 zu bestimmen. Hilfsweise beantragt sie, das Ende der Laufzeit auf den 1. Januar 2010 festzulegen. Eine Begründung ihrer Beschwerde hat die Anmelderin nicht vorgelegt; den hilfsweise gestellten Antrag auf mündliche Verhandlung hat sie im Verlauf des Verfahrens zurückgenommen. Sie regt im Übrigen an, einen Rechtschreibfehler in dem patentamtlichen Beschluss bei dem Wort „substituierte“ zu berichtigen.

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

II.

Die Beschwerde ist statthaft gemäß Art. 17 VO (EWG) 1768/92 (AMVO), §§ 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 arzneimittelrechtliche Zulassung in Schweden am 19. Dezember 1994 als die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft im Sinne von Art. 13 Abs. 1 AMVO abgestellt.

Der erkennende Senat hat bereits in der Rechtssache „Pantoprazol“ (15 W (pat) 12/04, PharmaR 2007,299, BIPMZ 2007,270 - Leitsatz - nicht rechtskräftig) entschieden, dass eine am 6. Mai 1994 in Schweden erteilte arzneimittelrechtliche Zulassung bei der Berechnung der Laufzeit des Schutzzertifikats heranzuziehen ist. Zur Begründung ist ausgeführt, dass Art. 13 Abs. 1 AMVO selbst zwar nicht zu entnehmen sei, welche arzneimittelrechtlichen Genehmigungen in territorialer Hinsicht solche „in der Gemeinschaft“ sind, durch die Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs in der Rechtssache Novartis (EuGH vom 21. April 2005 C-207/03 und C-252/03, GRUR Int 2005, 581, Nr. 26) aber feststehe, dass hierzu jedenfalls Genehmigungen zählen, die innerhalb des „Hoheitsgebiet eines der Staaten des EWR-Abkommens“ erfolgt sind. 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-Mitglieds-

staaten zum Europäischen Wirtschaftsraum, so dass jedenfalls die dort nach dem 1. Januar 1994 erteilten Genehmigungen bei der Berechnung der Laufzeit für Schutzzertifikate heranzuziehen sind. Zudem sei allein auf den Zeitpunkt der Antragsstellung abzustellen. Dies ergebe sich schon aus dem Wortlaut des Art. 3 AMVO, wonach alle dort genannten Voraussetzungen für die Erteilung des Schutzzertifikats zum Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats vorliegen müssen. Der 3. Nichtigkeitssenat des Bundespatentgerichts hat in der Rechtssache „Finasterid“ (GRUR 2008, 67, Urteil nicht rechtskräftig) allein diesen Zeitpunkt als maßgebend gehalten. Dort war am 13. Januar 1995 ein Schutzzertifikat beantragt worden für ein Arzneimittel, das bereits am 28. April 1992 eine arzneimittelrechtliche Genehmigung in Österreich erhalten hatte. Österreich ist der Europäischen Gemeinschaft erst am 1. Januar 1995 beigetreten und war zum Zeitpunkt der arzneimittelrechtlichen Genehmigung auch nicht Mitglied des Europäischen Wirtschaftsraumes. Gleichwohl erfüllte nach Ansicht des Senats die österreichische Zulassung die Voraussetzungen für die erste Genehmigung innerhalb der Gemeinschaft. Es sei weder dem Wortlaut der Verordnung zu entnehmen, noch sei es mit der durch diese Verordnung innerhalb des gemeinsamen Marktes angestrebten homogenen Lösung vereinbar, wenn zur Erfüllung der unverzichtbaren Bedingungen für die Erteilung eines Schutzzertifikates z. B. in Österreich eine nach den innerstaatlichen Rechtsvorschriften dieses Staates erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art. 3 b AMVO als ausreichend angesehen werde, dieselbe Genehmigung aber für die Berechnung der Laufzeit eines später in einem anderen Mitgliedsstaat (hier Deutschland) angemeldeten Schutzzertifikats nicht herangezogen würde. Dies ergebe sich auch aus der „Omeprazol“ - Entscheidung des EuGH (GRUR 2004,225), 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.

Die am 19. Dezember 1994 in Schweden erteilte arzneimittelrechtliche Zulassung ist demnach die maßgebliche „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ im Sinne des Art. 13 Abs. 1 AMVO.

Mit ihrem nicht näher begründeten Hilfsantrag begehrt die Anmelderin eine Laufzeit des Schutzzertifikats vom 24. Juni 2008 bis zum 1. Januar 2010. Soweit damit eine Verschiebung der Rechtswirksamkeit der schwedischen Zulassung auf den Zeitpunkt des Beitritts von Schweden zur Europäischen Union gemeint ist, findet eine derartige Rechtsansicht keine Stütze im Gesetz.

Dem Antrag auf Berichtigung der Bezeichnung der Erfindung auf Seite 2 unter Punkt c) des angefochtenen Beschlusses ist stattzugeben. Das Wort „substituierte“ ist entsprechend der Bezeichnung des deutschen Teils 38 79 292 in „substituierte“ zu berichtigen, sodass die Bezeichnung korrekt lautet:

„Substituierte aromatische Sulfonamide als Mittel gegen Glaukom“.

Die Rechtsbeschwerde war zuzulassen, denn die Rechtsfrage, ob bei der Laufzeitberechnung eines in Deutschland nach dem EU Beitritt eines Landes beantragten Schutzzertifikats eine arzneimittelrechtliche Genehmigung in diesem Land herangezogen werden kann, die vor dessen EU Beitritt erteilt worden war, ist von grundsätzlicher Bedeutung und höchstrichterlich noch nicht entschieden (§ 100 Abs. 2 PatG).

Egerer

Schwarz-Angele

Maksymiw

Zettler

Na