



BUNDESPATENTGERICHT

7 W (pat) 1/16

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

**betreffend die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats für
Arzneimittel (Az. 12 2013 000 059.7)**

hat der 7. Senat (Juristischer Beschwerdesenat und Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts am 6. Februar 2017 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Rauch, der Richterin Püschel und der Richterin Dr. Schnurr

beschlossen:

Auf die Beschwerde wird der Beschluss der Patentabteilung 1.44 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 18. September 2015 aufgehoben. Die Sache wird zur erneuten Prüfung und Entscheidung an das Deutsche Patent- und Markenamt zurückverwiesen.

Gründe

I.

Die Antragstellerin ist Inhaberin des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Grundpatents EP 1 519 731, das auf eine Anmeldung vom 13. Juni 2003 zurückgeht, eine „Kombination von Azelastin und Fluticason“ betrifft und beim Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen 603 27 203.7 geführt wird.

Die Antragstellerin beantragte am 5. Juli 2013 die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für – wie in der Rubrik Nr. 7 des Antragsformulars angegeben - das zugelassene Erzeugnis „Azelastin oder ein pharmazeutisch unbedenkliches Salz davon und ein pharmazeutisch unbedenklicher Ester von Fluticason“. In der Rubrik Nr. 8 des Antragsformulars „Nummer, Zeitpunkt und Gültigkeit der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in Deutschland“ gab die Antragstellerin „Nr. 85237.00.00 vom 18. März 2013“ an. Gemäß der weiteren Angabe unter Nr. 9 des Anmeldeformulars wurde die erste Genehmigung in der Europäischen Union unter der Nummer 2011/07125-REG am 15. Februar 2013 erteilt. Zum Nachweis dieser Angaben legte die Antragstellerin - jeweils betreffend das „Dymista Nasenspray“ - Kopien des deutschen Zulassungsbescheids vom 18. März 2013 sowie - in slowakischer Sprache und in deutscher Übersetzung -

eine Genehmigungsentscheidung des staatlichen slowakischen Instituts für Arzneimittelkontrolle vom 15. Februar 2013 vor.

Mit Beschluss vom 18. September 2015 erteilte das DPMA, Patentabteilung 1.44, ein ergänzendes Schutzzertifikat für „Azelastin oder ein pharmazeutisch unbedenkliches Salz davon und ein pharmazeutisch unbedenklicher Ester von Fluticason“. Als Laufzeit des Zertifikats ist unter Gliederungspunkt „f“ die Zeitspanne „ab 14. Juni 2023 bis 15. Februar 2028“ bezeichnet.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Antragstellerin. Sie begehrt dessen Aufhebung und Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats mit korrigierter Laufzeit unter Gliederungspunkt „f“ des Beschlusses.

Nach ihrer Auffassung hätte das ergänzende Schutzzertifikat mit einer Laufzeit erteilt werden müssen, die nicht an das in der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in der Europäischen Union genannte Datum 15. Februar 2013, sondern an das Datum der Mitteilung dieser Genehmigung an die Antragstellerin anknüpft. Hierfür verweist die Antragstellerin auf die in der Rechtssache C-471/14 ergangene Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 6. Oktober 2015.

Mit der Beschwerdebegründung wurde das vom 15. Februar 2013 datierte Schreiben der slowakischen Genehmigungsbehörde nochmals in Kopie vorgelegt; dieses ist - im Unterschied zu der bereits beim Patentamt eingereichten Kopie - mit einem Eingangsstempel versehen, in den das Datum „6. 3. 2013“ eingetragen ist.

Ergänzend wird auf die Verfahrensakten Bezug genommen.

II.

Die Beschwerde ist zulässig und insoweit begründet, als der angefochtene Beschluss aufzuheben und die Sache an das Patentamt zur erneuten Entscheidung zurückzuverweisen ist (§ 79 Abs. 3 Nr. 2 PatG).

1. Die Beschwerde ist zulässig, insbesondere ist die Antragstellerin durch die angefochtene Entscheidung beschwert.

Die für die Zulässigkeit einer Beschwerde erforderliche Beschwerde kann formeller Art sein, etwa derart, dass in der Ausgangsentscheidung von den vom Beschwerdeführer gestellten Anträgen in nachteiliger Weise abgewichen wird, oder auch materieller Art, wofür jeglicher dem Beschwerdeführer nachteilige rechtskrafftfähige Inhalt der Entscheidung genügt. Dabei reicht es aus, die Beschwerde schlüssig zu behaupten (BGH GRUR 1967, 194 – Hohlwalze; Busse/Engels, Patentgesetz, 8. Aufl. § 73 Rn. 80). Die Antragstellerin hat dargelegt, dass das Patentamt das ergänzende Schutzzertifikat mit unzutreffend berechneter, vorzeitig endender Laufzeit erteilt habe. Damit hat die Antragstellerin eine Beschwerde schlüssig behauptet, denn insoweit ist ihre Behauptung - deren Richtigkeit unterstellt - geeignet, das mit ihr verbundene Begehren sachlich zu rechtfertigen. Ob ihrem Begehren insgesamt wie beantragt zu entsprechen ist, wird im Rahmen der erneuten Sachprüfung zu klären sein.

2. Die Beschwerde ist begründet, weil im angefochtenen Beschluss die Laufzeit des Schutzzertifikats ohne Berücksichtigung der - erst nach dem angefochtenen Beschluss - in der Rechtssache C-471/14 ergangenen Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 6. Oktober 2015 berechnet wurde.

Nach §§ 16a, 49a PatG in Verbindung mit Art. 13 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. EU 2009 L 152/1, im Fol-

genden: Verordnung) wird das Zertifikat ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer erteilt, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.

Bei seiner gemäß § 49a Abs. 2 Satz 1 PatG erforderlichen Angabe der Laufzeit im Zertifikatsbeschluss hat das Patentamt in seiner Berechnung, den Zeitpunkt der Genehmigung betreffend, auf das von der Antragstellerin angegebene Ausstellungsdatum, nämlich auf den 15. Februar 2013, abgestellt. Mit Urteil vom 6. Oktober 2015 hat der Gerichtshof der Europäischen Union in der Rechtssache C-471/14 allerdings zwischenzeitlich für Recht erkannt, dass Artikel 13 Abs. 1 der Verordnung dahingehend auszulegen ist, dass der Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union nach Unionsrecht bestimmt wird und dass dies der Zeitpunkt ist, zu dem der Beschluss über die Genehmigung für das Inverkehrbringen seinem Adressaten bekannt gegeben wird (vgl. Busse/Hacker, a. a. O., § 16a, Rn. 145).

Hiervon ausgehend ist das Patentamt mit seiner Entscheidung im Ergebnis hinter dem zurückgeblieben, was die Anmelderin auf der Grundlage der neuen Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union beanspruchen kann.

Der angefochtene Beschluss war deshalb aufzuheben, ohne dass der Senat in der Sache entscheidet (§ 79 Abs. 3 Nr. 2 PatG). Das Patentamt wird unter Berücksichtigung der dargelegten Rechtsprechung sowie der von der Antragstellerin erstmals im Beschwerdeverfahren vorgelegten, mit einem Stempelaufdruck versehenen Genehmigungsentscheidung der slowakischen Behörde die Laufzeitberechnung erneut durchzuführen haben.

III.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss ist das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde nur gegeben, 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 Rechtsbeschwerdeschrift muss von einer beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwältin oder von einem beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden. Die Frist kann nicht verlängert werden.

Rauch

Püschel

Dr. Schnurr

prä