



EuGH Urteil vom 8.12.2011, C-125/10 – *Merck/DPMA*

**1. Für Arzneimittel kann auch dann ein ergänzendes Schutzzertifikat (SPC) ausgestellt werden, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union kürzer ist als fünf Jahre.**

**2. In diesem Fall beginnt die in der VO-Nr. 1901/2006 für SPCs vorgesehene Frist für die Verlängerung für pädiatrische Zwecke ab dem Zeitpunkt zu laufen, der dadurch bestimmt wird, dass vom Zeitpunkt des Ablaufs des Patents die Differenz zwischen fünf Jahren und dem Zeitraum, der zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen ist, abgezogen wird.**

Leitsätze verfasst von Dr. *Clemens Thiele*, LL.M.

In der Rechtssache C-125/10 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Bundespatentgericht (Deutschland) mit Entscheidung vom 28. Januar 2010, beim Gerichtshof eingegangen am 9. März 2010, in dem Verfahren *Merck Sharp & Dohme Corp.*, vormals *Merck & Co. Inc.*, gegen Deutsches Patent- und Markenamt erlässt

#### DER GERICHTSHOF (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten J. N. Cunha Rodrigues sowie der Richter U. Löhmus (Berichterstatter), A. Rosas, A. Ó Caoimh und A. Arabadjiev, Generalanwalt: Y. Bot, Kanzler: K. Malacek, Verwaltungsrat, aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 4. Mai 2011, unter Berücksichtigung der Erklärungen der *Merck Sharp & Dohme Corp.*, vormals *Merck & Co. Inc.*, vertreten durch Patentanwältin M. Heinemann, Rechtsanwältin M. Gundt, A. Rollins und Rechtsanwalt A. von Falck, der französischen Regierung, vertreten durch G. de Bergues, S. Menez und R. Loosli-Surrans als Bevollmächtigte, der litauischen Regierung, vertreten durch D. Kriauciūnas und V. Balčiūnaitė als Bevollmächtigte, der ungarischen Regierung, vertreten durch M. Ficsor, M. Fehér und Z. Tóth als Bevollmächtigte, der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Inez Fernandes und P. A. Antunes als Bevollmächtigte, der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch H. Walker als Bevollmächtigte, der Europäischen Kommission, vertreten durch G. Braun und F. W. Bulst als Bevollmächtigte, nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 9. Juni 2011 folgendes

### Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von 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 (kodifizierte Fassung) (ABl. L 152, S. 1).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der *Merck Sharp & Dohme Corp.*, vormals *Merck & Co. Inc.* (im Folgenden: *Merck*), und dem Deutschen Patent- und Markenamt wegen dessen Entscheidung, die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (im Folgenden auch: Zertifikat) für den pharmazeutischen Wirkstoff Sitagliptin abzulehnen.

#### **Rechtlicher Rahmen**

*Verordnung (EWG) Nr. 1768/92*

3 Die ersten beiden Erwägungsgründe der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1) in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 (ABl. L 378, S. 1) geänderten Fassung (im Folgenden: Verordnung Nr. 1768/92) lauten wie folgt:

„Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zur ständigen Verbesserung der Volksgesundheit bei.

Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, werden in der Gemeinschaft und in Europa nur weiterentwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.“

4 In den Erwägungsgründen 3 bis 5 dieser Verordnung wird ausgeführt, dass durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert wird, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist, was nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat und die Gefahr mit sich bringt, dass die Forschungszentren aus den Mitgliedstaaten in andere Länder verlagert werden.

5 Der achte und der neunte Erwägungsgrund derselben Verordnung lauten:

„Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes muss so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden.

In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor müssen jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das Zertifikat nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. Der von ihm gewährte Schutz muss im Übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde.“

6 Art. 3 („Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats“) der Verordnung Nr. 1768/92 lautet:

„Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

- a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;
- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG [des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) in der durch die Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 (ABl. L 142, S. 11) geänderten Fassung] bzw. der Richtlinie 81/851/EWG [des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. L 317, S. 1) in der durch die Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 (ABl. L 373, S. 15) geänderten Fassung] erteilt wurde. ...;
- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;
- d) die unter Buchstabe b) erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.“

7 Art. 7 Abs. 1 dieser Verordnung sieht vor, dass „[d]ie Anmeldung des Zertifikats ... innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, eingereicht werden [muss]“.

8 Art. 8 der Verordnung Nr. 1768/92 zählt auf, welche Angaben eine Zertifikatsanmeldung enthalten muss. Er sieht in Abs. 1 Buchst. d Ziff. i u. a. vor, dass die

Zertifikatsanmeldung, falls in ihr eine Verlängerung der Laufzeit beantragt wird, eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung mit einem pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Art. 36 der Verordnung Nr. 1901/2006 enthalten muss.

9 Art. 10 der Verordnung Nr. 1768/92, der die Voraussetzungen der Erteilung des Zertifikats oder der Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung regelt, bestimmt in seinen Abs. 1 und 2:

„(1) Erfüllen die Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen, so erteilt die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde das Zertifikat.

(2) Vorbehaltlich des Absatzes 3 weist die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde die Zertifikatsanmeldung zurück, wenn die Anmeldung oder das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, nicht die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllt.“

10 Art. 13 („Laufzeit des Zertifikats“) dieser Verordnung lautet:

„(1) Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, 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.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Zeiträume werden im Falle der Anwendung von Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 um sechs Monate verlängert. In diesem Fall kann die in Absatz 1 dieses Artikels festgelegte Laufzeit nur einmal verlängert werden.“

11 Art. 14 Buchst. a der Verordnung Nr. 1768/92 bestimmt, dass das Zertifikat „am Ende des in Artikel 13 festgelegten Zeitraums“ erlischt.

12 Die Verordnung Nr. 469/2009, die die Verordnung Nr. 1768/92 kodifizierte und aufhob, trat am 6. Juli 2009 in Kraft. Ihr Art. 13 hat den gleichen Wortlaut wie Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92. Unter Berücksichtigung des Sachverhalts des Ausgangsverfahrens ist aber auf den vorliegenden Fall die Verordnung Nr. 1768/92 anzuwenden.

*Verordnung Nr. 1901/2006*

13 Die Erwägungsgründe 26 und 27 der Verordnung Nr. 1901/2006 lauten:

„(26) Für Arzneimittel, für die pädiatrische Daten vorzulegen sind, soll Folgendes gelten: Wenn alle Maßnahmen des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts durchgeführt wurden, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist und wenn einschlägige Informationen über die Ergebnisse von Studien in den Produktinformationen enthalten sind, sollte ein Bonus in Form einer sechsmonatigen Verlängerung des [Zertifikats] gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 ... gewährt werden. ...

(27) Ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats nach dieser Verordnung sollte nur zulässig sein, wenn ein Zertifikat im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 erteilt wird.“

14 Art. 36 Abs. 1 und 4 der Verordnung Nr. 1901/2006 lautet:

„(1) Beinhaltet ein Genehmigungsantrag nach Artikel 7 oder 8 die Ergebnisse sämtlicher Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so wird dem Inhaber des Patents oder des [Zertifikats] eine sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Artikel 13 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 gewährt [(im Folgenden: Verlängerung für pädiatrische Zwecke)].

Unterabsatz 1 gilt auch, wenn die Ausführung des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts nicht zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation führt, die Studienergebnisse jedoch in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden.

...

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten für Arzneimittel, die durch ein [Zertifikat] nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent, das für ein [Zertifikat] in Frage kommt, geschützt sind. ...“

#### **Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefrage**

15 Merck ist Inhaberin eines europäischen Patents für Dipeptidylpeptidase-Inhibitoren zur Behandlung oder Prävention von Diabetes. Anmeldetag für dieses Grundpatent, das auch für die Bundesrepublik Deutschland gilt, war der 5. Juli 2002.

16 Am 14. September 2007 beantragte Merck beim Deutschen Patent- und Markenamt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für den von diesem Patent erfassten pharmazeutischen Wirkstoff Sitagliptin, gegebenenfalls in Form eines pharmazeutisch annehmbaren Salzes, insbesondere für Sitagliptinphosphat-Monohydrat. Als Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union und in der Bundesrepublik Deutschland gab sie den 21. März 2007, den Tag der erteilten europäischen Zulassung für das Arzneimittel an, das den Wirkstoff Sitagliptinphosphat-Monohydrat enthält. Dieses Arzneimittel wird in diesem Mitgliedstaat unter der Marke Januvia in den Verkehr gebracht.

17 Dieser Antrag wurde mit Beschluss vom 1. Juli 2008 mit der Begründung zurückgewiesen, dass zwischen dem Tag der Anmeldung des Grundpatents und dem Tag der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen nur ein Zeitraum von vier Jahren, acht Monaten und 16 Tagen liege, so dass die Berechnung der Dauer des ergänzenden Schutzzertifikats nach Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 eine negative Laufzeit von drei Monaten und 14 Tagen ergeben habe.

18 Merck legte gegen diesen Beschluss Beschwerde beim Bundespatentgericht ein. Sie trägt vor, dass alle Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikats hier gegeben seien, da die Laufzeit des Zertifikats nicht zu diesen Voraussetzungen zähle.

19 Auch wenn sich keine positive Laufzeit des Zertifikats errechnen ließe, könne dieses dennoch eine Null-Laufzeit oder eine negative Laufzeit haben. Ihr Antrag finde seinen Grund in dem Bestreben, sich die Möglichkeit offenzuhalten, später die Verlängerung der Laufzeit dieses Zertifikats zu beantragen. Ein pädiatrisches Prüfkonzept in diesem Sinne sei am 27. März 2009 von der zuständigen Behörde gebilligt worden, wobei die insoweit vorgeschriebenen Studien bis 2017 abzuschließen seien.

20 Das vorlegende Gericht fragt sich, ob das Inkrafttreten der Verordnung Nr. 1901/2006, die einen Bonus in der Form einer sechsmonatigen Verlängerung für pädiatrische Zwecke vorsehe, an der bis jetzt vertretenen Auffassung, nach der die Erteilung eines Zertifikats nur möglich sei, wenn zwischen der Anmeldung des Patents und der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des fraglichen Medikaments in der Union fünf Jahre lägen, nicht etwas ändere. Es müsse geklärt werden, ob nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung Zertifikate mit einer Null-Laufzeit oder einer negative Laufzeit zu erteilen seien.

21 Das vorlegende Gericht hat es somit seinen Angaben zufolge für notwendig gehalten, den Gerichtshof um die Auslegung von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 zu ersuchen.

22 Unter diesen Umständen hat das Bundespatentgericht beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Kann ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel erteilt werden, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft kürzer ist als fünf Jahre?

#### **Zur Vorlagefrage**

23 Einleitend ist darauf hinzuweisen, dass das vorlegende Gericht in seinem Vorabentsuchungersuchen auf die Verordnung Nr. 469/2009 Bezug nimmt, die die Verordnung Nr. 1768/92 kodifizierte und aufhob.

24 Da die Verordnung Nr. 469/2009 jedoch am 6. Juli 2009, also nach dem Erlass der Entscheidung in Kraft trat, die im Ausgangsverfahren Gegenstand der Beschwerde ist, ist in diesem Verfahren weiterhin die Verordnung Nr. 1768/92 anzuwenden.

25 Außerdem sind, auch wenn die Dauer der Verlängerung für pädiatrische Zwecke in Art. 13 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 vorgesehen ist, die Voraussetzungen für deren Anwendung in Art. 36 der Verordnung Nr. 1901/2006 festgelegt. Die vom vorlegenden Gericht gestellte Frage ist daher im Licht dieser beiden Verordnungen zu beantworten.

26 Somit ist davon auszugehen, dass das vorlegende Gericht mit seiner Frage wissen möchte, ob Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 in Verbindung mit Art. 36 der Verordnung Nr. 1901/2006 dahin auszulegen ist, dass für Arzneimittel ein ergänzendes Schutzzertifikat ausgestellt werden kann, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union kürzer ist als fünf Jahre.

27 In Ansehung der im Vorabentscheidungsersuchen gemachten Angaben möchte dieses Gericht ferner wissen, ob im Fall der Bejahung dieser Frage die Laufzeit der in Art. 36 der Verordnung Nr. 1901/2006 vorgesehenen sechsmonatigen Verlängerung vor dem Zeitpunkt des Ablaufs des Patents, also zu dem Zeitpunkt beginnen muss, der unter Berücksichtigung eines negativen Werts für das Zertifikat festgelegt wurde, oder ob diese Verlängerung unter Aufrundung der Laufzeit des Zertifikats auf null vom Zeitpunkt des Ablaufs dieses Patents in Gang zu setzen ist.

28 Zunächst ist festzustellen, dass nach Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 das Zertifikat für eine Dauer gilt, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren. Weder der Wortlaut dieser Bestimmung noch der einer anderen Bestimmung dieser Verordnung lässt die Annahme zu, dass die Verordnung einer negativen Laufzeit des verlängerten Schutzzertifikats zwangsläufig entgegensteht.

29 Bei der Auslegung von Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 darf daher nicht allein auf seinen Wortlaut abgestellt werden, sondern sind auch die allgemeine Systematik und die Ziele der Regelung, in die er sich einfügt, zu berücksichtigen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 11. Dezember 2003, Hässle, C-127/00, Slg. 2003, I-14781, Randnr. 55, und vom 3. September 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Slg. 2009, I-7295, Randnr. 27).

30 Was erstens die allgemeine Systematik der Verordnung Nr. 1768/92 angeht, ist festzustellen, dass nach Art. 10 dieser Verordnung die zuständige Behörde das Zertifikat erteilt, wenn die Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllen. Es ist jedoch festzustellen, dass die Voraussetzung einer positiven Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats weder unter den in Art. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 aufgezählten materiellen Voraussetzungen für die Erteilung eines solchen Zertifikats noch den in den Art. 7 bis 9 dieser Verordnung genannten formellen Voraussetzungen aufscheint.

31 In Bezug auf die mit der Verordnung Nr. 1768/92 verfolgten Ziele ist zweitens festzustellen, dass gemäß den ersten beiden Erwägungsgründen dieser Verordnung ihr wesentlicher Zweck darin besteht, einen ausreichenden Schutz zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich zu gewährleisten, die entscheidend zur ständigen Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beiträgt (vgl. in diesem Sinne Urteil AHP Manufacturing, Randnr. 30).

32 Insoweit liegt der Grund für den Erlass dieser Verordnung gemäß deren drittem, viertem und achtem Erwägungsgrund darin, dass unter Berücksichtigung des Zeitraums zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels die Laufzeit des tatsächlichen Patentschutzes für die Amortisierung der in der pharmazeutischen Forschung

vorgenommenen Investitionen unzureichend war (vgl. in diesem Sinne Urteil AHP Manufacturing, Randnr. 30).

33 Die Verordnung Nr. 1768/92 soll dem durch die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel abhelfen. Außer diesem Ziel erkennt diese Verordnung gemäß ihrem neunten Erwägungsgrund die Notwendigkeit an, in einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Gesundheit der Bevölkerung zu berücksichtigen, indem sichergestellt wird, dass das auf diese Weise garantierte Verwertungsmonopol nicht das übersteigt, was zur Amortisierung der Investitionen erforderlich ist, und den Moment, in dem das fragliche Erzeugnis gemeinfrei wird, nicht missbräuchlich hinauszögert (vgl. in diesem Sinne Urteil AHP Manufacturing, Randnrn. 30 und 39).

34 Was die Verordnung Nr. 1901/2006 angeht, mit der u. a. Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 in seiner ursprünglichen Fassung geändert wurde, ist festzustellen, dass sie, wie ihrem 26. Erwägungsgrund zu entnehmen ist, das Ziel eines Ausgleichs für den Aufwand verfolgt, der getätigt wurde, um die pädiatrischen Wirkungen des betreffenden Arzneimittels zu bewerten, indem sie dem Inhaber eines Grundpatents, der sämtliche im pädiatrischen Prüfkonzept, das für das betreffende Arzneimittel gebilligt wurde, empfohlenen Forschungsarbeiten durchgeführt hat, einen Bonus in Form einer sechsmonatigen Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats gewährt.

35 Auch wenn ein Zertifikat mit einer negativen Laufzeit oder einer Null-Laufzeit an sich kaum einen Nutzen aufweist, kann ein solches Zertifikat seit dem Erlass der Verordnung Nr. 1901/2006 dem Inhaber eines Grundpatents, der die Verlängerung für pädiatrische Zwecke erwirken möchte, gleichwohl von Nutzen sein. Art. 13 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 sieht nämlich eine Möglichkeit vor, die nach Art. 13 Abs. 1 dieser Verordnung berechnete Laufzeit des Zertifikats um sechs Monate zu verlängern, und ermöglicht es daher, den im achten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1768/92 genannten Zeitraum von 15 Jahren Ausschließlichkeit auszuweiten.

36 Wie aber aus dem 27. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1901/2006 sowie aus Art. 13 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 in Verbindung mit Art. 36 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1901/2006 hervorgeht, ist die Verlängerung für pädiatrische Zwecke nur möglich, wenn ein Zertifikat aufgrund der Verordnung Nr. 1768/92 erteilt wurde.

37 Wäre also die Zertifikatsanmeldung mit der Begründung zurückzuweisen, dass die in Art. 13 Abs. 1 der letztgenannten Verordnung vorgesehene Berechnung zu einer negativen Laufzeit oder einer Null-Laufzeit führt, könnte der Inhaber des Grundpatents selbst dann keine Verlängerung des durch dieses Patent verliehenen Schutzes erwirken, wenn er sämtliche Forschungsarbeiten gemäß dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept im Sinne von Art. 36 der Verordnung Nr. 1901/2006 durchgeführt hat. Eine solche Zurückweisung wäre geeignet, die praktische Wirksamkeit der Verordnung Nr. 1901/2006 zu beeinträchtigen, und könnte dazu führen, die Erreichung der mit der Verordnung verfolgten Ziele, nämlich des Ziels eines Ausgleichs für den Aufwand, der getätigt wurde, um die pädiatrischen Wirkungen des betreffenden Arzneimittels zu bewerten, zu gefährden.

38 Daher ist davon auszugehen, dass sich aus der Zusammenschau der Verordnungen Nrn. 1768/92 und 1901/2006 ergibt, dass das ergänzende Schutzzertifikat zusammen mit der Verlängerung zu pädiatrischen Zwecken dem Inhaber eines Grundpatents ein ausschließliches Recht von höchstens 15 Jahren und sechs Monaten Dauer, gerechnet vom Zeitpunkt der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des fraglichen Arzneimittels in der Union, verleiht.

39 Aus dieser Höchstlaufzeit ergibt sich, dass eine Verlängerung zu pädiatrischen Zwecken von Nutzen ist, wenn die negative Laufzeit eines Zertifikats sechs Monate nicht übersteigt. Mit anderen Worten, das Ziel der Verordnung Nr. 1901/2006 ist erreicht, wenn der Inhaber eines Grundpatents seine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des fraglichen

Arzneimittels in der Union innerhalb eines Zeitraums zwischen viereinhalb und fünf Jahren seit der Anmeldung des Grundpatents erwirkt hat. Mithin kann ein Zertifikat erteilt werden, wenn zwischen der Anmeldung des Grundpatents und dem Zeitpunkt der Erteilung einer solchen Genehmigung weniger als fünf Jahre verstrichen sind.

40 Folglich ist davon auszugehen, dass die Erteilung eines Zertifikats nicht allein deshalb versagt werden darf, weil die nach der in Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 vorgesehenen Berechnungsmethode bestimmte Laufzeit nicht positiv ist.

41 Zur Frage, zu welchem Zeitpunkt die sechsmonatige Verlängerung zu pädiatrischen Zwecken einsetzen muss, ist davon auszugehen, dass in dem Fall, in dem der Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des fraglichen Arzneimittels in der Union kürzer ist als fünf Jahre, der Anfangszeitpunkt dieser Verlängerung nicht nach Maßgabe des Ablaufzeitpunkts des Grundpatents festgelegt werden kann, so dass die Laufzeit dieses Zertifikats als gleich null anzusehen wäre. Ein solches Ergebnis widerspräche nämlich der in Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 vorgesehenen Berechnungsmethode, da nach dieser Bestimmung die Laufzeit des Zertifikats dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.

42 Ist die Laufzeit eines Zertifikats negativ, kann diese daher nicht auf null gerundet werden. Die in der Verordnung Nr. 1901/2006 vorgesehene Frist der Verlängerung für pädiatrische Zwecke beginnt ab dem Zeitpunkt zu laufen, der dadurch bestimmt wird, dass vom Zeitpunkt des Ablaufs des Patents die Differenz zwischen fünf Jahren und dem Zeitraum, der zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen ist, abgezogen wird.

43 Nur dann, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Union genau fünf Jahre beträgt, kann ein Zertifikat eine Laufzeit von null haben und fällt der Beginn der sechsmonatigen Verlängerung für pädiatrische Zwecke mit dem Zeitpunkt des Ablaufs des Grundpatents zusammen.

44 Unter den im Ausgangsverfahren gegebenen Umständen würde das Zertifikat zusammen mit der Verlängerung für pädiatrische Zwecke dem Inhaber eines Grundpatents eine Laufzeit des Schutzes von zwei Monaten und 16 Tagen verleihen, die vom gesetzlichen Ablauf des Grundpatents an gilt. Daher ermöglicht die Erteilung eines Zertifikats mit negativer Laufzeit im vorliegenden Fall die Erreichung des Ziels der Verordnung Nr. 1901/2006.

45 Nach alledem ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 in Verbindung mit Art. 36 der Verordnung Nr. 1901/2006 dahin auszulegen ist, dass für Arzneimittel ein ergänzendes Schutzzertifikat ausgestellt werden kann, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union kürzer ist als fünf Jahre. In diesem Fall beginnt die in der Verordnung Nr. 1901/2006 vorgesehene Frist für die Verlängerung für pädiatrische Zwecke ab dem Zeitpunkt zu laufen, der dadurch bestimmt wird, dass vom Zeitpunkt des Ablaufs des Patents die Differenz zwischen fünf Jahren und dem Zeitraum, der zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen ist, abgezogen wird.

#### **Kosten**

46 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

# Anmerkung\*

## I. Das Problem

Im aus Deutschland stammenden Ausgangsverfahren beantragte der Pharmakonzern Merck als Inhaberin eines europäischen Patents für ein Diabetis-Arzneimittel beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für den von diesem Patent erfassten pharmazeutischen Wirkstoff Sitagliptin. Anmeldetag für das Grundpatent war der 5.7.2002. Als Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU und in der Bundesrepublik Deutschland gab Merck den 21.3.2007, den Tag der erteilten europäischen Zulassung für das Arzneimittel an, das den pharmazeutischen Wirkstoff enthält. Das Arzneimittel war in Deutschland unter der Marke „Januvia“ in Verkehr gebracht worden.

Das DPMA wies den Antrag auf Ausstellung eines SPC mit der Begründung zurück, dass zwischen dem Tag der Anmeldung des Grundpatents und dem Tag der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen nur ein Zeitraum von 4 Jahren, 8 Monaten und 16 Tagen lag, sodass die Berechnung der Dauer des ergänzenden Schutzzertifikats nach Art 13 Abs 1 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel eine negative Laufzeit von 3 Monaten und 14 Tagen ergeben würde. Merck bekämpfte den Beschluss beim Bundespatentgericht (BPatG) und brachte vor, dass alle Voraussetzungen für die Erteilung des SPC gegeben wären, da die Laufzeit des Zertifikats nicht zu dessen Voraussetzungen zählte.

Das BPatG unterbrach sein Verfahren und legte folgende Frage zur Vorabentscheidung vor: „Kann ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel erteilt werden, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft kürzer ist als fünf Jahre?“

## II. Die Entscheidung des Gerichtes

Der EuGH führt zunächst aus, dass gegenständlich nicht die VO-Nr. 469/2009, die am 6.7.2009 in Kraft trat, anzuwenden ist, sondern nach wie vor Art 13 Abs 3 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel iVm Art 36 VO-Nr. 1901/2006. Damit stellte sich die Problematik der „negativen Schutzdauer“. Die Schutzdauer für ein SPC beträgt üblich höchstens fünf Jahre. Die Laufzeitberechnung berücksichtigt den Zeitraum zwischen Patentanmeldung und er ersten Genehmigung abzüglich von fünf Jahren. Die Höchststrichter führten aus, dass unter Berücksichtigung des Zeitraumes zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels die Laufzeit des tatsächlichen Patentschutzes für die Amortisierung der in der pharmazeutischen Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend war.<sup>1</sup>

Die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel sollte diesem unerwünschten Zustand abhelfen. Unter den im Ausgangsverfahren genannten Umständen würde das SPC zusammen mit der Verlängerung für pädiatrische Zwecke dem Inhaber eines Grundpatents eine Laufzeit des Schutzes von 2 Monaten und 16 Tagen verleihen, die vom gesetzlichen Ablauf des Grundpatents an galt. Daher ermöglicht die Erteilung eines SPC mit negativer Laufzeit im vorliegenden Fall die Erreichung des oben dargestellten Ziels der Verordnung in sachgerechter Weise.

---

\* RA Dr. Clemens Thiele, LL.M. Tax (GGU), [Anwalt.Thiele@eurolawyer.at](mailto:Anwalt.Thiele@eurolawyer.at); Näheres unter <http://www.eurolawyer.at>.

<sup>1</sup> Vgl bereits EuGH 3.9.2009, C-482/07 – *AHP Manufacturing*, ecollex 2010, 210 = ÖBl-LS 2009/292.

### III. Kritische Würdigung und Ausblick

In Beantwortung der Ausgangsfrage hält der EuGH fest, dass der 6-Monats-Zeitraum ab dem Zeitpunkt zu berechnen ist, der dadurch bestimmt wird, dass vom Zeitpunkt des Ablaufs des Patents die Differenz zwischen fünf Jahren und dem Zeitraum, der zwischen der Erreichung der Patentanmeldung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen ist, abgezogen wird.

Das vorliegende Urteil hat enorme praktische Auswirkungen. Sie dient einerseits dazu, dass Schutzzertifikatsrecht in den Mitgliedstaaten zu harmonisieren. Zum anderen gibt der Gerichtshof eine klare Antwort auf zwei heftig diskutierte Fragen der sogenannten negativen Schutzdauer bzw. der „Null-Frist“ für SPCs. Die Gewährung der 6-monatigen Schutzverlängerung für pädiatrische Zwecke<sup>2</sup> ist für den Inhaber des Grundpatents essentiell. Ist in Fällen wie dem gegenständlichen, der Zeitraum zwischen der Erteilung des Grundpatents und der Erstzulassung in einem EU-Mitgliedstaat weniger als fünf Jahre, so könnte kein SPC mit einer positiven Schutzdauer gewährt werden. Die Praxis einiger Behörden in den Mitgliedstaaten war bisher durchaus unterschiedlich. Im Lichte des nunmehrigen Urteils erfolgt eine einheitliche Berechnung, die auch eine negative Schutzdauer berücksichtigt.

### IV. Zusammenfassung

Art 13 Schutzzertifikat-VO Arzneimittel iVm Art 36 VO-Nr. 1901/2006 ist dahin auszulegen, dass für Arzneimittel ein ergänzendes Schutzzertifikat ausgestellt werden kann, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent zu dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union kürzer ist als fünf Jahre. In diesem Fall beginnt die in der Schutzzertifikat-VO Arzneimittel vorgesehene Frist für die Verlängerung für pädiatrische Zwecke ab dem Zeitpunkt zu laufen, der daraus bestimmt wird, dass vom Zeitpunkt des Ablaufs des Patents die Differenz zwischen fünf Jahren und dem Zeitraum, der zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen ist, abgezogen wird.

---

<sup>2</sup> Vgl. kritisch dazu generell *Zeinhofer*, Neue Entwicklungen im Arzneimittelrecht - Die AMG-Novelle 2009, RdM 2009, 204.