



- 1. Aufgrund eines Grundpatents für einen Wirkstoff kann kein ergänzendes Schutzrechtszertifikat (SRC) für eine diesen Wirkstoff enthaltende Kombination erteilt werden.**
- 2. Art 4 und 5 der Schutzzertifikat-VO Arzneimittel sind aber dahin auszulegen, dass der Inhaber eines Schutzzertifikats für einen Wirkstoff (als Erzeugnis), der den Vertrieb einer Wirkstoffkombination mit diesem Erzeugnis nach dem Recht aus dem Grundpatent untersagen konnte, auch den Vertrieb für eine Wirkstoffkombination mit diesem Erzeugnis durch das Schutzzertifikat verbieten kann.**

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

In der Rechtssache C-574/11 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Landgericht Düsseldorf (Deutschland) mit Entscheidung vom 8. November 2011, beim Gerichtshof eingegangen am 16. November 2011, in dem Verfahren *Novartis AG gegen Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, Actavis Ltd*, erlässt

DER GERICHTSHOF (Achte Kammer)

unter Mitwirkung der Kammerpräsidentin A. Prechal, des Richters L. Bay Larsen und der Richterin C. Toader (Berichterstatlerin), Generalanwältin: V. Trstenjak, Kanzler: A. Calot Escobar, gemäß Art. 104 § 3 Abs 1 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs, wonach der Gerichtshof durch mit Gründen versehenen Beschluss entscheiden kann, nach Anhörung der Generalanwältin folgenden

Beschluss

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung der Art. 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152, S. 1).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der *Novartis AG* (im Folgenden: *Novartis*) sowie der *Actavis Deutschland GmbH & Co. KG* und der *Actavis Ltd* (im Folgenden gemeinsam: *Actavis*) über den Umfang des Schutzes des ergänzenden Schutzzertifikats, über das *Novartis* für den Wirkstoff *Valsartan* verfügt.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

3 In Art. 1 ("Definitionen") der Verordnung Nr. 469/2009 heißt es:

"Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) 'Arzneimittel' einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher ... Krankheiten bezeichnet wird ...;

b) 'Erzeugnis' den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;

- c) 'Grundpatent' ein Patent, das ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt ist;
- d) 'Zertifikat' das ergänzende Schutzzertifikat;..."

4 Unter der Überschrift "Anwendungsbereich" sieht Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 vor: "Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [ABl. L 311, S. 67] oder der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [ABl. L 311, S. 1] ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden."

5 Art. 3 ("Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats") der Verordnung Nr. 469/2009 bestimmt:

"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 2001/83/EG bzw. der Richtlinie 2001/82/EG 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."

6 Art. 4 ("Schutzgegenstand") der Verordnung Nr. 469/2009 lautet:

"In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden."

7 Art. 5 ("Wirkungen des Zertifikats") der Verordnung Nr. 469/2009 sieht vor: "Vorbehaltlich des Artikels 4 gewährt das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen."

Nationales Recht

8 § 139 des Patentgesetzes in der im Ausgangsverfahren anwendbaren Fassung (BGBl. 2005 I S. 2521) sieht vor:

"Wer entgegen den §§ 9 bis 13 eine patentierte Erfindung benutzt, kann von dem Verletzten bei Wiederholungsgefahr auf Unterlassung in Anspruch genommen werden. Der Anspruch besteht auch dann, wenn eine Zuwiderhandlung erstmalig droht."

Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefrage

9 Der Wirkstoff Valsartan ist ein Angiotensin-II-Rezeptor-Hemmer. Er wird hauptsächlich zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt, aber auch zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Herzinsuffizienzen und von Post-Myokardinfarkten empfohlen.

10 Valsartan war durch das Patent EP 0 443 983 B1 geschützt, das am 12. Februar 2011 auslief und dessen Anspruch 1 eine allgemeine chemische Formel mit mehreren Tausend Bestandteilen betraf, darunter auch Valsartan, während der Anspruch 26 speziell diesen Wirkstoff betraf.

11 Gestützt auf dieses Patent und auf die Genehmigungen der deutschen Behörden für das Inverkehrbringen von Diovan, eines Arzneimittels, das als einzigen Wirkstoff Valsartan enthält, erhielt Novartis in Deutschland ein ergänzendes Schutzzertifikat für diesen Wirkstoff. Nach einer Verlängerung von sechs Monaten aufgrund der Verordnung über Kinderarzneimittel wurde die Gültigkeitsdauer dieses ergänzenden Schutzzertifikats bis einschließlich 13. November 2011 verlängert.

12 Novartis vertreibt im Übrigen ein Arzneimittel namens Co-Diovan, das Valsartan in Kombination mit dem Wirkstoff Hydrochlorothiazid enthält, einem Diuretikum, das ebenfalls blutdrucksenkende Eigenschaften hat. In Deutschland hat Novartis jedoch kein ergänzendes Schutzzertifikat für die Wirkstoffkombination Valsartan und Hydrochlorothiazid beantragt und verfügt somit nicht über ein solches Zertifikat.

13 Actavis ist in Deutschland Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Kombinationsarzneimittels "Valsartan-Actavis comp", das in verschiedenen Dosierungen erhältlich ist und die beiden Wirkstoffe Valsartan und Hydrochlorothiazid enthält.

14 Mit Schreiben vom 14. Dezember 2010 kündigte Actavis an, dieses Arzneimittel in Deutschland vertreiben zu wollen. Auf einen von Novartis gestellten Antrag auf einstweilige Verfügung, in dem Novartis sich auf den Schutz ihres ergänzenden Schutzzertifikats berief, hat das Landgericht Düsseldorf die Unterlassung dieses Vertriebs angeordnet.

15 Unter diesen Umständen hat das Finanzgericht Düsseldorf, um in der Sache entscheiden zu können, das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Sind die Art. 4 und 5 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin gehend auszulegen, dass sich der Schutz eines ergänzenden Schutzzertifikats, das für einen Einzelwirkstoff (hier: Valsartan) erteilt ist, auf eine Ausführungsform erstreckt, die eine diesen Einzelwirkstoff aufweisende Wirkstoffzusammensetzung (hier: Valsartan + Hydrochlorothiazid) enthält?

Zur Vorlagefrage

16 Nach Art. 104 § 3 Abs 1 seiner Verfahrensordnung kann der Gerichtshof, wenn die Antwort auf eine Frage klar aus der Rechtsprechung abgeleitet werden kann, nach Anhörung des Generalanwalts jederzeit durch Beschluss entscheiden, der mit Gründen zu versehen ist und auf die betreffende Rechtsprechung verweist. Nach Ansicht des Gerichtshofs ist dies vorliegend der Fall.

17 Mit seiner Frage möchte das vorliegende Gericht wissen, ob die Art. 4 und 5 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen sind, dass im Fall eines aus einem Wirkstoff bestehenden "Erzeugnisses", das durch ein Grundpatent geschützt war und dessen Inhaber sich auf den durch das Patent in Bezug auf dieses "Erzeugnis" gewährten Schutz stützen konnte, um dem Vertrieb eines denselben Wirkstoff in Kombination mit einem oder mehreren anderen Wirkstoffen enthaltenden Arzneimittels zu widersprechen, ein für dieses Erzeugnis erteiltes ergänzendes Schutzzertifikat es seinem Inhaber ermöglichen kann, einem solchen Vertrieb nach Ablauf des genannten Patents zu widersprechen.

18 Hierzu ist hervorzuheben, dass gemäß Art. 5 der Verordnung Nr. 469/2009 ein im Zusammenhang mit einem solchen Erzeugnis erteiltes ergänzendes Schutzzertifikat bei Ablauf des Patents dieselben Rechte gewährt wie diejenigen, die durch das Grundpatent hinsichtlich dieses Erzeugnisses gewährt wurden, und zwar in den in Art. 4 dieser Verordnung genannten Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes. Konnte der Inhaber des Patents während dessen Geltungszeit auf der Grundlage seines Patents jeder Verwendung oder bestimmten Verwendungen seines Erzeugnisses in Form eines Arzneimittels, das aus dem Erzeugnis bestand oder es enthielt, widersprechen, so gewährt ihm daher ein für dieses Erzeugnis erteiltes ergänzendes Schutzzertifikat dieselben Rechte für jede vor Ablauf des Zertifikats genehmigte Verwendung des Erzeugnisses als Arzneimittel (Urteile vom 24.

November 2011, Medeva, C-322/10, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 39, und Georgetown University u. a., C-422/10, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 32, sowie Beschlüsse vom 25. November 2011, University of Queensland und CSL, C-630/10, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 34, und Daiichi Sankyo, C-6/11, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 29).

19 Im Ausgangsverfahren steht fest, dass der Vertrieb eines Arzneimittels, das Valsartan in Verbindung mit Hydrochlorothiazid enthält, für eine Verwendung gegen Bluthochdruck die durch das Valsartan-Patent eingeräumten Rechte verletzen würde.

20 Ferner steht fest, dass die Verwendung dieses Wirkstoffs als Angiotensin-II-Rezeptor-Hemmer u. a. im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Diovan genehmigt wurde und dass die therapeutischen Indikationen, für die dieses Arzneimittel genehmigt worden ist, Bluthochdruck, Herzinsuffizienz und Post-Myokardinfarkte sind.

21 Auf die vorgelegte Frage ist deshalb zu antworten, dass die Art. 4 und 5 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen sind, dass im Fall eines aus einem Wirkstoff bestehenden "Erzeugnisses", das durch ein Grundpatent geschützt war und dessen Inhaber sich auf den durch das Patent in Bezug auf dieses "Erzeugnis" gewährten Schutz stützen konnte, um dem Vertrieb eines den fraglichen Wirkstoff in Kombination mit einem oder mehreren anderen Wirkstoffen enthaltenden Arzneimittels zu widersprechen, ein für dasselbe "Erzeugnis" erteiltes ergänzendes Schutzzertifikat es seinem Inhaber nach Ablauf des genannten Patents ermöglichen kann, dem Vertrieb eines Arzneimittels, das das genannte Erzeugnis enthält, durch einen Dritten für eine vor Ablauf dieses Zertifikats genehmigte Verwendung des "Erzeugnisses" als Arzneimittel zu widersprechen.

Kosten

22 Für die Beteiligten 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.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Achte Kammer) für Recht erkannt:

Die Art. 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel sind dahin auszulegen, dass im Fall eines aus einem Wirkstoff bestehenden "Erzeugnisses", das durch ein Grundpatent geschützt war und dessen Inhaber sich auf den durch das Patent in Bezug auf dieses "Erzeugnis" gewährten Schutz stützen konnte, um dem Vertrieb eines den fraglichen Wirkstoff in Kombination mit einem oder mehreren anderen Wirkstoffen enthaltenden Arzneimittels zu widersprechen, ein für dasselbe "Erzeugnis" erteiltes ergänzendes Schutzzertifikat es seinem Inhaber nach Ablauf des genannten Patents ermöglichen kann, dem Vertrieb eines Arzneimittels, das das genannte Erzeugnis enthält, durch einen Dritten für eine vor Ablauf dieses Zertifikats genehmigte Verwendung des "Erzeugnisses" als Arzneimittel zu widersprechen.

Anmerkung*

I. Das Problem

Der Inhaber eines ergänzenden Schutzzertifikats (Supplementary Protection Certificate, „SPC“) wollte den angekündigten Vertrieb eines Generikums untersagen lassen. Das SPC bezog sich nur auf den Wirkstoff Valsartan, das angekündigte Generikum sollte aber eine Wirkstoffkombination von Valsartan und Hydrochlorothiazid/HCTZ enthalten. Der Generika-Anbieter verteidigte sich damit, dass das SPC die Kombination von Valsartan und HCTZ nicht erfasse. Der Schutzbereich erstreckte sich nur auf das zugelassene Erzeugnis (also den Wirkstoff Valsartan allein).

Im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens hatte das LG Düsseldorf dem EuGH folgende Frage vorgelegt: Sind Art. 4 und 5 der VO (EG) 469/2009 (VO über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel) dahin gehend auszulegen, dass sich der Schutz eines ergänzenden Schutzzertifikats, das für einen Einzelwirkstoff (hier: Valsartan) erteilt ist, auf eine Ausführungsform erstreckt, die einen diesen Einzelwirkstoff aufweisenden Wirkstoffzusammensetzung (hier: Valsartan und HCTZ) enthält?

II. Die Entscheidung des Gerichts

Der EuGH antwortete in beiden Fällen,¹ dass der Inhaber eines SRC für ein „Erzeugnis“, das aus einem Wirkstoff besteht, gegen den Vertrieb eines Arzneimittels, das diesen Wirkstoff in Kombination mit anderen Wirkstoffen enthält, dann nach Laufzeitende des Grundpatents vorgehen kann, wenn das Grundpatent dieses „Erzeugnis“ schützte und der Inhaber aus dem Patent während dessen Laufzeit gegen ein Arzneimittel vorgehen konnte, das den geschützten Wirkstoff in Kombination mit einem oder mehreren anderen Wirkstoffen enthält.

Der EuGH machte auch für das aus Deutschland stammende Verfahren klar, dass das ergänzende Schutzzertifikat für ein „Erzeugnis“, nicht für ein Arzneimittel erteilt wird und de facto eine Verlängerung des Patentschutzes bewirken soll.

III. Kritische Würdigung und Ausblick

Der vorliegende Richterspruch aus Luxemburg sagt nicht mehr, aber auch nicht weniger als, dass der SCR-Inhaber aufgrund seines ergänzenden Schutzrechtszertifikats auch verbieten kann, was er aufgrund seines Grundpatents verbieten könnte, wäre dessen Schutzdauer nicht abgelaufen. Dies führt letztlich zu einem inhaltlichen Gleichlauf des Schutzes bei Wirkstoffkombinationen.

Der EuGH führt nunmehr konsequent seine jüngste Rsp² zum ergänzenden Schutzzertifikat fort. Darin hatte er bereits entschieden, dass aus einem ergänzenden Schutzzertifikat für ein Einzelwirkstoff-„Erzeugnis“ dieselben Rechte wie aus dem Grundpatent gegen ein Arzneimittel geltend gemacht werden können, das diesen Wirkstoff mit anderen kombiniert.

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

¹ Im deutschen Vorabentscheidungsverfahren genügte ein Beschluss nach Art 104 § 3 Abs 1 der Verfahrensordnung des Gerichtshofes ohne Anhörung der Generalanwaltschaft.

² EuGH 24.11.2011, C-322/10 – *Medeva/ Kombinationsimpfstoff I*, GRUR 2012, 257 = GRUR-Prax 2011, 555 (von Zumbusch).

Weil im Ausgangsverfahren vor dem High Court unstrittig geblieben war, dass aus dem Grundpatent auch gegen Arzneimittel mit dieser Wirkstoffkombination vorgegangen werden konnte, ergab sich die Antwort auf die Vorlagefrage bereits aus der „Medeva“-Entscheidung.³

Ausblick: Die vorliegenden Entscheidungen bedienen ein Praxisbedürfnis der Pharmaindustrie. Oftmals entwickelt diese Industrie neue Arzneimittel zunächst als Monopräparate. Erst später wird festgestellt, dass der Wirkstoff mit einem anderen Wirkstoff oder in einer anderen Dosierung vorteilhafter ist. Würde das für einen Wirkstoff erteilte SPC nicht gegen diesen Wirkstoff enthaltende Kombipräparate schützen, müsste man bei jedem Präparat prüfen, ob es sich um eine neues Produkt handelt oder nicht. Dies wäre sehr zeitaufwendig und würde Mitbewerbern die Umgehung des SPC erleichtern. Die Lösung des EuGH bringt Unternehmen wie Novartis Rechtssicherheit, sodass ein Ausweichen auf das sog. „Evergreening von Arzneimittelpatenten“, d.h. schutzverlängernde Patentstrategien, entbehrlich sein dürfte.⁴

IV. Zusammenfassung

Nach der nunmehr wohl gefestigten Unionsrechtsprechung sind Artt. 4 und 5 der Schutzzertifikat-VO Arzneimittel dahingehend auszulegen, dass der Inhaber eines Schutzzertifikats für einen Wirkstoff (als Erzeugnis), der den Vertrieb einer Wirkstoffkombination mit diesem Erzeugnis nach dem Recht aus dem Grundpatent untersagen konnte, auch den Vertrieb für eine Wirkstoffkombination mit diesem Erzeugnis durch das Schutzzertifikat verbieten kann.

³ Dazu bereits *Thiele*, Patentrecht in *Staudegger/Thiele* (Hrsg), Jahrbuch Geistiges Eigentum 2012, 103, 146 f mwN.

⁴ Grundlegend zu diesem Pharma-Phänomen *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten (2011).