



Gerichtshof der Europäischen Union

PRESSEMITTEILUNG Nr. 21/14

Luxemburg, den 20. Februar 2014

Beschluss des Gerichtshofs in der Rechtssache C-555/13
Merck Canada Inc / Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd,
Synthon BV, Ranbaxy Portugal – Comércio e Desenvolvimento de Produtos
Farmacêuticos, Unipessoal Lda

Presse und Information

Ein Schiedsgericht wie das portugiesische „Tribunal Arbitral necessário“ kann dem Gerichtshof Fragen zur Vorabentscheidung vorlegen

Dem Inhaber eines Patents und eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Arzneimittel können nicht mehr als 15 Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten in einem beliebigen Mitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eingeräumt werden

Um zu verhindern, dass die Zeit zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels die durch das Patent gewährte Schutzdauer (20 Jahre) verringert, sieht das Unionsrecht¹ ein ergänzendes Schutzzertifikat vor. Es kann für eine Höchstdauer von 5 Jahren erteilt werden. Die gesamte durch das Patent und das Zertifikat vermittelte Schutzdauer darf jedoch 15 Jahre ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union nicht überschreiten.

Am 2. Oktober 1998 erhielt das Pharmaunternehmen Merck Canada in Portugal ein Patent für den Wirkstoff Montelukast sodium, der insbesondere in den Arzneimitteln Singulair und Singulair junior enthalten ist. Diese Arzneimittel werden u. a. zur Behandlung von Asthma eingesetzt. Später erhielt Merck Canada ein ergänzendes Schutzzertifikat, das nach Ansicht des Unternehmens bis zum 17. August 2014 gelten soll. In der Union wurde jedoch die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff am 25. August 1997 in Finnland erteilt.

Im November 2012 erhob Merck Canada bei einem portugiesischen Schiedsgericht (Tribunal Arbitral necessário) Klage, um den Vertrieb von Generika mit dem fraglichen Wirkstoff zu unterbinden. Ihrer Auffassung nach dürfen diese Generika bis zum 17. August 2014 – dem Tag, an dem ihrer Ansicht nach die Gültigkeit des Zertifikats endet –, auf dem portugiesischen Markt nicht in den Verkehr gebracht werden. Die Generikahersteller sind demgegenüber der Auffassung, dass der durch das Patent und das Zertifikat gewährte Schutz im August 2012 geendet habe, d. h. 15 Jahre nach der ersten in der Union erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines diesen Wirkstoff enthaltenden Arzneimittels.

Das Tribunal Arbitral necessário hat dem Gerichtshof zur Klärung dieser Angelegenheit eine Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt.

Der Gerichtshof prüft in seinem Beschluss vom 13. Februar 2014 zunächst, ob das Tribunal Arbitral necessário als Gericht eines Mitgliedstaats angesehen werden kann und demzufolge befugt ist, dem Gerichtshof Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen. Hierzu stellt der Gerichtshof auf eine Reihe von Merkmalen ab, wie z. B. die gesetzliche Grundlage der Einrichtung, ihr ständiger Charakter, ihre Unabhängigkeit, ihre obligatorische Gerichtsbarkeit, das streitige Verfahren und die Anwendung von Rechtsnormen.

In diesem Zusammenhang weist der Gerichtshof darauf hin, dass ein vertragliches Schiedsgericht kein Gericht eines Mitgliedstaats darstellt, da für die Vertragsparteien weder eine rechtliche noch eine tatsächliche Verpflichtung besteht, ihre Streitigkeiten vor ein Schiedsgericht zu bringen, und die Träger der öffentlichen Gewalt des betreffenden Mitgliedstaats weder in die Entscheidung, den

¹ 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).

Weg der Schiedsgerichtsbarkeit zu wählen, einbezogen sind noch von Amts wegen in den Ablauf des Verfahrens vor dem Schiedsrichter eingreifen können.

Im Fall des Tribunal Arbitral necessário hält der Gerichtshof jedoch alle Voraussetzungen, um als Gericht angesehen werden zu können, für erfüllt. Seine Zuständigkeit beruht nämlich nicht auf dem Willen der Parteien, sondern auf einem portugiesischen Gesetz, wonach dieses Gericht zwingend dafür zuständig ist, im ersten Rechtszug Rechtsstreitigkeiten über gewerbliche Schutzrechte in Bezug auf Referenzarzneimittel und Generika zu entscheiden. Außerdem wird der Schiedsspruch, wenn er nicht vor dem zuständigen Berufungsgericht angefochten wird, rechtskräftig und hat die gleichen Wirkungen wie Entscheidungen der ordentlichen Gerichte. Hinzu kommt, dass die Schiedsrichter genauso unabhängig und unparteilich wie die Richter der ordentlichen Gerichte sein müssen, und schließlich beachtet das Tribunal Arbitral necessário im Umgang mit den Parteien die Grundsätze der Gleichbehandlung und des kontradiktorischen Verfahrens und erlässt Entscheidungen in Anwendung des portugiesischen Rechts des gewerblichen Rechtsschutzes.

Andererseits weist der Gerichtshof darauf hin, dass Form, Zusammensetzung und Verfahrensvorschriften des Tribunal Arbitral necessário je nach dem Willen der Parteien unterschiedlich sein können und dass es, sobald es seine Entscheidung erlassen hat, aufgelöst wird. Diese Gesichtspunkte könnten demnach Zweifel hinsichtlich seines ständigen Charakters aufkommen lassen. Da es jedoch auf einer gesetzlichen Grundlage errichtet wurde, über eine dauerhafte zwingende Zuständigkeit verfügt und die anzuwendenden Verfahrensvorschriften durch die nationale Gesetzgebung festgelegt und in einen Rahmen gefasst werden, sieht der Gerichtshof auch die Voraussetzung des ständigen Charakters als erfüllt an.

In der Sache stellt der Gerichtshof fest, dass der Inhaber eines Patents und eines Zertifikats nach dem Unionsrecht nicht deren gesamte Gültigkeitsdauer in Anspruch nehmen kann, wenn ihm dadurch für mehr als 15 Jahre ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union eine Ausschließlichkeit zugutekäme. Das Unionsrecht stellt nämlich auf die erste in einem beliebigen Mitgliedstaat erteilte Genehmigung und nicht auf die erste im Anmeldemitgliedstaat erteilte Genehmigung ab. Nur diese Auslegung kann gewährleisten, dass die Ausweitung des Schutzes des unter das Zertifikat fallenden Erzeugnisses in allen Mitgliedstaaten, in denen das Zertifikat erteilt wurde, zum selben Zeitpunkt endet.

Demzufolge kann die Merck Canada durch das Patent und das Zertifikat gewährte längstmögliche Ausschließlichkeit – unabhängig vom Zeitpunkt der Erteilung des Grundpatents in Portugal und unabhängig von der theoretischen Gültigkeitsdauer des Zertifikats – eine ab dem 25. August 1997 berechnete Gesamtdauer von 15 Jahren nicht überschreiten. Der Schutz ist deshalb im August 2012 ausgelaufen.

HINWEIS: Im Wege eines Vorabentscheidungsersuchens können die Gerichte der Mitgliedstaaten in einem bei ihnen anhängigen Rechtsstreit dem Gerichtshof Fragen nach der Auslegung des Unionsrechts oder nach der Gültigkeit einer Handlung der Union vorlegen. Der Gerichtshof entscheidet nicht über den nationalen Rechtsstreit. Es ist Sache des nationalen Gerichts, über die Rechtssache im Einklang mit der Entscheidung des Gerichtshofs zu entscheiden. Diese Entscheidung des Gerichtshofs bindet in gleicher Weise andere nationale Gerichte, die mit einem ähnlichen Problem befasst werden.

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.

Der [Volltext](#) des Beschlusses wird auf der Curia-Website veröffentlicht.

Pressekontakt: Hartmut Ost ☎ (+352) 4303 3255