

Rechtssache C-354/19

Vorabentscheidungsersuchen

Eingangsdatum:

3. Mai 2019

Vorlegendes Gericht:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Schweden)

Datum der Vorlageentscheidung:

3. Mai 2019

Rechtsmittelführerin:

Novartis AG

Rechtsmittelgegner:

Patent-och registreringsverket

... [nicht übersetzt]

PARTEIEN

Rechtsmittelführerin

Novartis AG

... [nicht übersetzt] Basel

Schweiz

... [nicht übersetzt]

Rechtsmittelgegner

Patent- och registreringsverket (Patent- und Registeramt)

... [nicht übersetzt] Stockholm

GEGENSTAND

Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel; hier: u. a. Einholung einer Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union

... [nicht übersetzt]

Es ist die Frage aufgeworfen worden, ob Gründe für die Einholung einer Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union bestehen.

Die Parteien haben zu dieser Frage Stellung genommen. [Or. 2]

Nach Erörterung fasst das Patent- und marknadsöverdomstol (Berufungsgericht in Patent- und Marktsachen) folgenden

BESCHLUSS (zu verkünden am 3. Mai 2019)

1. Das Patent- und marknadsöverdomstol beschließt, dem Gerichtshof der Europäischen Union ein Vorabentscheidungsersuchen gemäß Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union entsprechend dem diesem Protokoll als Anlage A beigefügten Ersuchen um eine solche Entscheidung vorzulegen.
2. Das Verfahren wird bis zum Ergehen einer Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union ausgesetzt.

... [nicht übersetzt] [Or. 3]

... [nicht übersetzt]

Vorabentscheidungsersuchen gemäß Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

Sachverhalt

1. Die Novartis AG (Novartis) meldete am 17. Dezember 2013 beim schwedischen Patent- und registreringsverk (PRV) für das Erzeugnis Canakinumab ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel an und beantragte die Verlängerung der Laufzeit des Grundpatents EP 1 940 465 B1 für eine „Neue Verwendung von Anti-IL-1-beta-Antikörpern“.
2. Die selbstständigen Patentansprüche 1 und 10 dieses Grundpatents beziehen sich auf die Verwendung eines humanes IL-1 beta bindenden Antikörpers zur Herstellung eines Medikaments zur Behandlung von juveniler rheumatoider Arthritis bei einem Patienten (1) bzw. eine pharmazeutische Zusammensetzung, die einen humanes IL-1 beta bindenden Antikörper umfasst, zur Verwendung bei der Behandlung von idiopathischer juveniler Arthritis (10).
3. Die Patentansprüche 1 und 10 lauten:

1. Verwendung eines humanes IL-1 beta bindenden Antikörpers zur Herstellung eines Medikaments zur Behandlung von juveniler rheumatoider Arthritis bei einem Patienten, umfassend: mindestens eine Antigenbindungsstelle, die eine erste Domäne mit einer Aminosäuresequenz, wie sie in SEQ ID Nr.: 1 dargestellt ist, und eine zweite Domäne mit einer Aminosäuresequenz, wie sie in SEQ ID Nr.: 2 dargestellt ist, umfasst. [Or. 4]
10. Pharmazeutische Zusammensetzung, die einen humanes IL-1 beta bindenden Antikörper, der mindestens eine Antigenbindungsstelle umfasst, die eine erste Domäne mit einer in der SEQ ID Nr.: 1 dargestellten Aminosäuresequenz und eine zweite Domäne mit einer in SEQ ID Nr.: 2 dargestellten Aminosäuresequenz umfasst, oder ACZ885 zur Verwendung bei der Behandlung von idiopathischer juveniler Arthritis mit systemischem Beginn in Kombination mit einem pharmazeutisch akzeptablen Hilfsstoff, Verdünnungsmittel oder Träger umfasst, wobei der genannte Antikörper parenteral verabreicht wird.
4. Zur Stützung ihres Antrags berief sich Novartis auf den Durchführungsbeschluss K(2013)5600 der Kommission vom 26. August 2013 über die erste Zulassung des Erzeugnisses im EWR. Der Beschluss, durch den die Entscheidung K(2009)8375 der Kommission vom 23. Oktober 2009 geändert wird, betrifft das Arzneimittel ILARIS – Canakinumab, dessen Anwendungsgebiete gemäß Abschnitt 4.1 der dazu gehörenden Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels „Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome, Gichtarthritis und systemische juvenile idiopathische Arthritis“ sind.
5. Novartis ist bereits Inhaberin eines ergänzenden Schutzzertifikats für das Erzeugnis Canakinumab, das sich auf die Verlängerung der Laufzeit eines anderen Grundpatents, nämlich EP 1 313 769 B2 für „Antikörper gegen IL-1 beta“, bezieht. Diesem früheren ergänzenden Schutzzertifikat liegt die von der Kommission am 23. Oktober 2009 in der Sache K(2009)8375 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde, die das Anwendungsgebiet „Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome“ betrifft.
6. Das PRV lehnte den Antrag von Novartis auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats mit Bescheid vom 24. September 2015 ab. Zusammengefasst führte das PRV an, dass Novartis bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis Canakinumab erteilt worden sei und dass daher gemäß Art. 3 Buchst. c der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ein neues ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis nicht erteilt werden könne.
7. Novartis erhob gegen den Bescheid Klage beim Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (Bezirksgericht Stockholm als Patent- und Marktgericht), und verfolgte ihr Begehren auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats weiter. Das PRV beantragte Klageabweisung. Das Patent- und Marktgericht wies die

Klage von Novartis durch Beschluss vom 27. September 2017 ab. Zusammenfassend folgte [Or. 5] das Patent- und Marktgericht dem PRV darin, dass das beantragte ergänzende Schutzzertifikat nicht erteilt werden könne, weil für das Erzeugnis Canakinumab bereits ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt worden sei.

Nähere Angaben zum Verfahren beim Patent- und Marktgericht

8. Novartis beantragte, den Bescheid des PRV, mit dem ihr Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats abgelehnt worden war, für nichtig zu erklären/aufzuheben und die Sache zum weiteren Verfahren [und Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats] an das PRV zurückzuverweisen.
9. Das PRV trat dem Antrag auf Nichtigerklärung/Aufhebung dieses Bescheids entgegen.
10. Die Parteien hielten vor dem Patent- und Marktgericht die Darstellung der Umstände, die sie zur Stützung ihrer Anträge beim PRV angeführt hatten, aufrecht und legten ihre rechtliche Argumentation in der Sache dar.

Würdigung durch das Patent- und Marktgericht

11. Unter Bezugnahme auf die schwedische Sprachfassung von Art. 3 Buchst. c der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel stellt das Patent- und Marktgericht einleitend fest, dass die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats voraussetze, dass für das Arzneimittel nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde („ett tilläggsskydd inte redan har meddelats för läkemedlet“) [in der deutschen Sprachfassung: „für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde“]. Dabei sei „Arzneimittel“ als „Erzeugnis“ zu verstehen.
12. Anschließend führte das Patent- und Marktgericht unter Hinweis auf u. a. den Beschluss des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 14. November 2013, Glaxosmithkline Biologicals, C-210/13, EU:C:2013:762, aus, dass es sich bei dem „Erzeugnis“ im engeren Sinne um einen „Wirkstoff“ handeln müsse und dass, wenn an dem Arzneimittel unbedeutende Änderungen vorgenommen würden, z. B. eine neue Dosierung, die Verwendung eines anderen Salzes oder Esters oder eine andere pharmazeutische Form, kein neues ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werde. [Or. 6]
13. Des Weiteren habe der Gerichtshof der Europäischen Union in u. a. dem oben genannten Beschluss Glaxosmithkline Biologicals ausgeführt, dass sich an den Definitionen der Begriffe „Erzeugnis“ und „Wirkstoff“ durch sein Urteil vom 19. Juli 2012, Neurim Pharmaceuticals, C-130/11, EU:C:2012:489, gegenüber seiner früheren Entscheidung im Urteil vom 4. Mai 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, nichts geändert habe. In diesem Zusammenhang wies das Patent- und Marktgericht darauf hin, dass der Gerichtshof der Europäischen Union im Urteil Neurim Pharmaceuticals nicht dazu

Stellung bezogen habe, wie Art. 3 Buchst. c der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel auszulegen sei.

14. Außerdem habe der Gerichtshof der Europäischen Union im Urteil vom 12. März 2015, *Actavis Group PTC und Actavis UK [Boehringer]*, C-577/13, EU:C:2015:165, entschieden, dass das ergänzende Schutzzertifikat den Ausgleich der Rückstände in der wirtschaftlichen Verwertung weder in vollem Umfang noch in Bezug auf alle möglichen Formen dieser Verwertung einer Erfindung, auch diejenige verschiedener Zusammensetzungen mit demselben Wirkstoff, bezwecke. Hierzu wies das Patent- und Marktgericht darauf hin, dass einem Inhaber mehrerer Patente für dasselbe Erzeugnis gemäß Art. 3 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel nicht mehrere Zertifikate für dieses Erzeugnis erteilt werden dürften.
15. Vor diesem Hintergrund war das Patent- und Marktgericht der Auffassung, dass sich aus der Bestimmung in Art. 3 Buchst. c der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ergebe, dass ein früheres ergänzendes Schutzzertifikat, dem ein Arzneimittel [mit dem Wirkstoff Canakinumab] zur Behandlung Cryopyrin-assoziiertes periodisches Syndrom zugrunde liege, [der Erteilung des beantragten] ergänzenden Schutzzertifikat[s] für ein Arzneimittel [mit dem Wirkstoff Canakinumab] zur Behandlung systemischer juveniler idiopathischer Arthritis entgegenstehe.
16. Ferner ändere auch der Umstand, dass gemäß dem 14. Erwägungsgrund der Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel ein für ein Erzeugnis bereits bestehendes ergänzendes Schutzzertifikat der späteren Erteilung von Zertifikaten für [Or. 7] Derivate (Salze und Ester) des Erzeugnisses nicht entgegenstehe, sofern diese Derivate *per se* Gegenstand von Patenten seien, nichts an der Beurteilung des Gerichts. Dabei wies das Patent- und Marktgericht darauf hin, dass es sich bei dem hier in Rede stehenden Erzeugnis nicht um ein Derivat handle.

Verfahren beim Patent- und marknadsöverdomstol (Berufungsgericht in Patent- und Marktsachen)

17. Novartis hat gegen den Beschluss des Patent- und Marktgerichts Berufung eingelegt und ihren Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats aufrechterhalten.
18. Das PRV ist einer Abänderung des Beschlusses entgegengetreten.
19. Die Parteien haben vor dem Patent- und marknadsöverdomstol dieselben Umstände geltend gemacht wie im ersten Rechtszug. Sie haben ihre rechtliche Argumentation hier weiterentwickelt.

Anwendbare Vorschriften

Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

20. Die Erwägungsgründe 2, 3, 9, 10 und 11 der Verordnung lauten:

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

(3) 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.

(9) Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes sollte 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.

(10) In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor sollten 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 sollte im Übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde. [Or. 8]

(11) In dem besonderen Fall, in dem ein Patent bereits aufgrund einer spezifischen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift verlängert worden ist, ist eine angemessene Begrenzung der Laufzeit des Zertifikats vorzusehen.“

21. Art. 3 („Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats“) der Verordnung sieht vor:

„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 [des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67)] ... 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.“

22. Art. 6 („Recht auf das Zertifikat“) lautet:

„Das Recht auf das Zertifikat steht dem Inhaber des Grundpatents oder seinem Rechtsnachfolger zu.“

Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel

23. Der 17. Erwägungsgrund dieser Verordnung lautet:

„Die in den Erwägungsgründen 12, 13 und 14 sowie in Artikel 3 Absatz 2, Artikel 4, Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c) und Artikel 17 Absatz 2 dieser Verordnung vorgesehenen Modalitäten gelten sinngemäß auch für die Auslegung insbesondere des Erwägungsgrunds 9 und der Artikel 3 und 4, des Artikels 8 Absatz 1 Buchstabe c) und des Artikels 17 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates.“

24. Art. 3 Abs. 2 der Verordnung bestimmt:

„Verfügt ein Inhaber über mehrere Patente für dasselbe Erzeugnis, so dürfen ihm nicht mehrere Zertifikate für dieses Erzeugnis erteilt werden. Sind jedoch zwei oder mehr Anmeldungen von zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Patente für dasselbe Erzeugnis anhängig, so kann jedem dieser Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden.“ [Or. 9]

Erforderlichkeit eines Vorabentscheidungsersuchens

Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

25. Nach dem Wortlaut der schwedischen Sprachfassung von Art. 3 Buchst. c der Verordnung über ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel ist eine grundlegende Voraussetzung für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats, dass für das „Arzneimittel“ nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde. Ein Vergleich mit anderen Sprachfassungen ergibt, dass der Begriff „Arzneimittel“ als „Erzeugnis“ zu verstehen ist (vgl. hierzu Urteil des Patentbesvärsrätt [Patentberufungsgericht] vom 28. Februar 2011 in der Rechtssache 07-278).

26. In Nr. 11 der Begründung des Vorschlags vom 11. April 1990 für eine Verordnung (EWG) des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (KOM[90] 101 endg.) wird ausgeführt, dass sich der Verordnungsvorschlag auf neue Arzneimittel beschränke. Es handele sich nicht darum, ein Zertifikat für jedes patentierte Arzneimittel zu erteilen, für das die Genehmigung des Inverkehrbringens vorliege. Zudem dürfe je Erzeugnis nur ein einziges Zertifikat erteilt werden, wobei es sich bei dem Erzeugnis im engeren

Sinn um einen Wirkstoff handeln müsse. Würden an dem Arzneimittel unbedeutende Änderungen vorgenommen, z. B. eine neue Dosierung, die Verwendung eines anderen Salzes oder Esters oder eine andere pharmazeutische Form, so werde kein neues Zertifikat erteilt.

27. Überdies wird in Nr. 36 der Begründung des Verordnungsvorschlags ausgeführt, dass das Ziel von Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 1768/92 darin bestehe, eine Überschreitung der Gesamtschutzdauer für ein und dasselbe Arzneimittel („medicinal product“) zu vermeiden. Aus Nr. 28 Abs. 4 und 5 der Begründung des Verordnungsvorschlags geht zudem hervor, dass der durch ein ergänzendes Schutzzertifikat gewährte Schutz vor allem der Amortisierung der Forschungsarbeiten diene, die zur Entdeckung neuer „Erzeugnisse“ führten, wobei der Begriff „Erzeugnis“ als gemeinsame Bezeichnung im Zusammenhang mit den drei verschiedenen Typen von Patenten verwendet wird, die zu einem ergänzenden Schutzzertifikat berechtigen können.[Or. 10]
28. Das vorliegende Gericht stellt fest, dass die Begründung des Vorschlags einer Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel die in Art. 3 Buchst. c niedergelegte Voraussetzung bestätigt, wonach ein ergänzendes Schutzzertifikat nur erteilt werden kann, wenn für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde. Nach Auffassung des vorlegenden Gerichts bestätigt die Begründung des Vorschlags daher auch, dass die Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel vor allem bezweckt, Forschung zu fördern, die zur Entdeckung neuer Erzeugnisse führt.
29. In seiner Rechtsprechung hat der Gerichtshof der Europäischen Union entschieden, dass je Erzeugnis nur ein einziges Zertifikat erteilt werden dürfe, wobei es sich bei dem „Erzeugnis“ im engeren Sinn um einen „Wirkstoff“ handeln müsse. Würden an dem Arzneimittel unbedeutende Änderungen vorgenommen, z. B. eine neue Dosierung, die Verwendung eines anderen Salzes oder Esters oder eine andere pharmazeutische Form, so werde kein neues Zertifikat erteilt (vgl. Urteil Massachusetts Institute of Technology, Rn. 19).
30. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat des Weiteren geurteilt, dass das Ziel von Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 1768/92 darin bestehe, eine Überschreitung der Gesamtschutzdauer für ein und dasselbe Arzneimittel („medicinal product“) zu vermeiden (vgl. hierzu Urteil vom 3. September 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501, Rn. 42).
31. Zum Zweck des ergänzenden Schutzzertifikats hat der Gerichtshof der Europäischen Union unter Hinweis auf den 11. Erwägungsgrund der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat ausgeführt, dass der wesentliche Zweck darin bestehe, einen ausreichenden Schutz zur Förderung der Forschung im pharmazeutischen Bereich zu gewährleisten, und dass diese entscheidend zur ständigen Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beitrage (vgl. u. a. Urteile vom 16. September 1999, Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:416, Rn. 19, und vom 15. Januar 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, Rn. 51).

32. Ferner hat der Gerichtshof der Europäischen Union bestätigt, dass das ergänzende Schutzzertifikat vor allem der Amortisierung der Forschungsarbeiten diene, die zur Entdeckung neuer „Erzeugnisse“ führten (vgl. [Or. 11] Urteil vom 24. November 2011, Georgetown University, C-422/10, EU:C:2011:776, Rn. 26, und Urteil Forsgren, oben angeführt, Rn. 52).
33. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat jedoch unter Hinweis auf den zehnten Erwägungsgrund der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel entscheiden, dass alle auf dem Spiel stehenden Interessen zu berücksichtigen seien. Bei der Förderung der Forschung in der Union durch ergänzende Schutzzertifikate sei eine Abwägung zwischen den Interessen der Pharmaindustrie und denen der Gesundheit der Bevölkerung vorzunehmen (vgl. u. a. Urteil vom 12. Dezember 2013, Actavis Group PTC und Actavis UK [Sanofi], C-443/12, EU:C:2013:833, Rn. 41).
34. Danach hat der Gerichtshof mit Blick auf sein Urteil in der Rechtssache Neurim Pharmaceuticals darauf hingewiesen, dass er nicht die enge Auslegung von Art. 1 Buchst. b in Abrede gestellt habe, der er im oben angeführten Urteil Massachusetts Institute of Technology gefolgt war, und dass der Begriff „Erzeugnis“ nach dieser Auslegung einen Stoff, der nicht der Definition eines „Wirkstoffs“ oder einer „Wirkstoffzusammensetzung“ entspreche, nicht einschlieÙe (vgl. oben angeführter Beschluss Glaxosmithkline Biologicals, Rn. 44).
35. In der oben genannten Rechtssache Neurim Pharmaceuticals hat der Gerichtshof der Europäischen Union jedoch entschieden, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden könne, wenn ein Patent eine neue Verwendung eines bereits bekannten Erzeugnisses schütze, gleichgültig, ob das Erzeugnis patentgeschützt sei, und zwar auch in dem Fall, dass ein neues Grundpatent eine neue therapeutische Verwendung eines bekannten Wirkstoffs schütze, unter der Voraussetzung, dass eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel erteilt worden sei (vgl. Urteil Neurim Pharmaceuticals, Rn. 24 und 25).
36. Hierzu ist anzumerken, dass es in der Rechtssache Neurim Pharmaceuticals im Kern um die Frage ging, ob ein Zusammenhang zwischen der in Art. 3 Buchst. b und d der Verordnung Nr. 469/2009 genannten Genehmigung für das Inverkehrbringen und dem in Art. 3 Buchst. a dieser Verordnung genannten Grundpatent besteht (vgl. Rn. 19 des Urteils). Ferner war, wie sich aus dem Urteil ergibt, für das von dem neuen Grundpatent umfasste Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt worden. [Or. 12]
37. Hinzu kommt, dass der Gerichtshof der Europäischen Union in Anbetracht von Art. 6 der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat geurteilt hat, dass der ergänzende Schutz mehreren Inhabern von Grundpatenten zugutekommen solle, ohne dass zwischen ihnen eine Rangordnung hergestellt würde (vgl. Urteil vom 23. Januar 1997, Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, Rn. 27). Wenn ein Erzeugnis

von mehreren gültigen Grundpatenten geschützt sei, „die gegebenenfalls mehreren Inhabern zustehen“, könne folglich jedes dieser Patente für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt werden (vgl. Rn. 28 des Urteils)

38. Das vorlegende Gericht stellt fest, dass weder ein ergänzendes Schutzzertifikat, das in einem Fall erteilt wird, in dem ein neues Grundpatent eine neue therapeutische Verwendung eines bekannten Wirkstoffs schützt, noch ein ergänzendes Schutzzertifikat, das mehreren Inhabern von Grundpatenten erteilt wird, unmittelbar dem Zweck entspricht, pharmazeutische Forschung zu fördern, die zur Entdeckung neuer Erzeugnisse führt. Dass ein ergänzendes Schutzzertifikat in Fällen wie diesen erteilt wird, dürfte vielmehr dem umfassenderen Zweck dienen, die pharmazeutische Forschung im Hinblick auf die Bedeutung zu fördern, die sie für die ständige Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung hat.

Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel

39. Ein weiterer Umstand, der für die Beurteilung des Zwecks und der Anwendung der Vorschriften über das ergänzende Schutzzertifikat von Bedeutung ist, ist die Bestimmung in Art. 3 Abs. 2 der Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel. Darin heißt es, dass einem Inhaber mehrerer Patente für dasselbe Erzeugnis nicht mehrere Zertifikate für dieses Erzeugnis erteilt werden dürfen, während mehreren Inhabern unterschiedlicher Patente für dasselbe Erzeugnis jeweils ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden kann, wenn die Anmeldungen für ergänzende Schutzzertifikate anhängig sind.
40. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat jedoch geurteilt, dass sich die besondere Voraussetzung für die Erteilung von zwei oder mehr Zertifikaten für dasselbe Erzeugnis gemäß Art. 3 Abs. 2 Satz 2 der Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel darauf beschränke [Or. 13], dass die Anmeldungen von verschiedenen Inhabern von Grundpatenten eingereicht worden sein müssten (vgl. Urteil AHP Manufacturing, Rn. 25).
41. Im Anschluss daran hat der Gerichtshof der Europäischen Union ausgeführt, dass der oben genannte Satz 2 nicht voraussetze, dass diese Anmeldungen gleichzeitig anhängig seien, und angemerkt, dass das Wort „anhängig“ in der italienischen Sprachfassung der Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel überhaupt nicht enthalten sei. Auch die gleichzeitige Einreichung der Anmeldungen sei keine wesentliche Voraussetzung (vgl. Rn. 25 und 26 des Urteils).
42. Das vorlegende Gericht stellt fest, dass eine Anwendung der Bestimmung des Art. 3 Abs. 2 der Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel, die beinhaltet, dass ergänzende

Schutzzertifikate mehreren Inhabern von Grundpatenten erteilt werden können, ohne dass die Anmeldungen anhängig sein müssten, nicht unmittelbar dem Zweck entspricht, pharmazeutische Forschung zu fördern, die zur Entdeckung neuer Erzeugnisse führt. Eine solche Anwendung dürfte jedoch dem umfassenderen Zweck entsprechen, die Forschung um neue therapeutische Verwendungen bereits bekannter Erzeugnisse im Hinblick auf die Bedeutung zu fördern, die dies für die Gesundheit der Bevölkerung hat.

Zusammenfassung

43. Aus den obigen Ausführungen folgt nach Auffassung des vorliegenden Gerichts, dass die Art und Weise der Anwendung von Art. 3 der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel und Art. 3 Abs. 2 der Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel nicht auf den Zweck beschränkt worden ist, Forschung zu fördern, die zur Entdeckung neuer Erzeugnisse führt. Die Anwendung hat in der Praxis einen umfassenderen Zweck erhalten, der beinhaltet, dass auch Forschung um eine neue therapeutische Verwendung bereits bekannter Erzeugnisse gefördert wird, auch wenn ein und demselben Inhaber mehrerer Grundpatente nicht mehrere ergänzende Schutzzertifikate für dasselbe Erzeugnis erteilt werden können. [Or. 14]

Vorabentscheidungsersuchen

44. Um zu bestimmen, ob ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann, sind Art. 3 Buchst. c der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel und Art. 3 Abs. 2 der Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel anzuwenden. Wie diese Bestimmungen hinsichtlich eines Falls wie des vorliegenden auszulegen sind, erscheint jedoch unklar, insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Anwendung der Bestimmungen nach Ansicht des vorliegenden Gerichts in der Praxis nunmehr bezweckt, Forschung um neue therapeutische Verwendungen bereits bekannter Erzeugnisse zu fördern. Das Patent- und marknadsöverdomstol (Berufungsgericht in Patent- und Marktsachen) ersucht deshalb um Beantwortung folgender Frage.

... [nicht übersetzt] Vor dem Hintergrund des grundlegenden Zwecks, den das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel erfüllen soll, nämlich die pharmazeutische Forschung in der Union zu fördern: Verbietet es Art. 3 Buchst. c der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel unter Berücksichtigung von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel, einem Anmelder, dem bereits ein Zertifikat für ein Erzeugnis erteilt wurde, das durch ein geltendes Grundpatent für das Erzeugnis als solches geschützt ist, ein ergänzendes Schutzzertifikat für eine neue Verwendung des Erzeugnisses zu erteilen, wenn die neue Verwendung wie im vorliegenden Fall ein neues Anwendungsgebiet darstellt, das durch ein neues Grundpatent besonders geschützt ist?

Für das Patent- und marknadsöverdomstol (Berufungsgericht in Patent- und Marktsachen)

... [nicht übersetzt]

ARBETSDOKUMENT