

34R87/14k

Das Oberlandesgericht Wien hat als Rekursgericht ***** wegen Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats über den Rekurs der Antragstellerin gegen den Beschluss der Technischen Abteilung des Patentamts vom 13. Jänner 2014, SZ 39/2012, in nicht öffentlicher Sitzung den

Beschluss

gefasst:

I. Dem Gerichtshof der Europäischen Union werden gemäß Art 267 AEUV folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist der Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach 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 [ESZ-VO] nach Gemeinschaftsrecht bestimmt oder verweist diese Regelung auf den Zeitpunkt, zu dem die Genehmigung nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats wirksam wird?

2. Für den Fall, dass der Gerichtshof der Europäischen Union eine Bestimmung des Zeitpunkts nach Frage 1 durch Gemeinschaftsrecht bejaht: Auf welchen Zeitpunkt ist dabei abzustellen – auf jenen der Genehmigung oder auf jenen der Mitteilung?

II. Das Rekursverfahren wird bis zum Einlangen der Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union ausgesetzt.

Begründung

1. Die Antragstellerin beantragte am 2. November 2012 die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das Erzeugnis „Brentuximab Vedotin oder pharmazeutisch annehmbare Salze davon“ zu Patentnummer E 516 818 (EP 1 545 613) mit dem Titel „Auristatin-Konjugate und ihre Verwendung zur Behandlung von Krebs, einer Autoimmunkrankheit oder einer Infektionskrankheit“ unter der Vorlage der arzneimittelrechtlichen **Genehmigung** vom **25. Oktober** 2012 (Zulassungsnummer EU/1/12/794/001).

2. Das österreichische Patentamt gab dem Antrag unter der Nummer SZ 39/2012 Folge und sprach aus, dass das Schutzzertifikat ab Ablauf der Dauer des Grundpatents gelte und bei rechtzeitiger Zahlung der Jahresgebühren mit 25. Oktober 2027 ende.

3. Gegen diesen Beschluss richtet sich der Rekurs der Antragstellerin mit dem Antrag, die Höchstdauer des Schutzzertifikats dahingehend zu berichtigen, dass sie erst am **30. Oktober** 2027 (15 Jahre ab dem Tag der **Mitteilung**) ende.

Die Antragstellerin moniert zusammengefasst, dass der Beschluss über die Marktzulassung am 25. Oktober 2012 gefasst und mit dem Mitteilungsdatum 30. Oktober 2012 im Amtsblatt der

Europäischen Union (Datum der Mitteilung) veröffentlicht worden sei. Der 30. Oktober 2012 sei damit als „Datum der ersten Genehmigung“ für das Inverkehrbringen heranzuziehen, weil pharmazeutische Produkte erst mit der Veröffentlichung der Schutzzulassung auf den Markt gebracht werden dürften und nicht bereits am vor der Veröffentlichung liegenden Tag, dessen Datum der Zulassungsbescheid trage. Dabei stützt sich die Antragstellerin auf Art 297 Abs 2 letzter Satz des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), wonach Richtlinien sowie Beschlüsse, die an einen bestimmten Adressaten gerichtet seien, gegenüber dem Adressaten erst durch die Bekanntgabe wirksam würden. Auch aus dem Durchführungsbeschluss der Kommission vom 25. Oktober 2012 sei ersichtlich, dass die Geltungsdauer der bedingten Zulassung des Präparats ein Jahr ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieses Beschlusses sei. Im Durchführungsbeschluss der Kommission vom 26. August 2013 sei wörtlich festgestellt worden, dass die Gültigkeitsdauer der verlängerten Zulassung ein Jahr ab dem 30. Oktober 2013 betrage.

Die Formulierung in Art 13 SchutzzertifikatsVO [Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (CELEX 32009R0469) – ESZ-VO] – „Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ – könne nur das Datum der Mitteilung dieser Entscheidung meinen (im konkreten Fall den 30. Oktober 2012), weil das Produkt nicht vor der Veröffentlichung der Marktzulassung auf dem Markt platziert werden dürfe. Darauf deute auch der Erwägungsgrund 9 der SchutzzertifikatsVO [ESZ-VO] hin, wonach einem Produkt insgesamt höchstens 15 Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen zukomme. Diese Ansicht werde auch durch Entscheidungen der Patentämter aus dem Vereinigten Königreich sowie aus Belgien, Slowenien und Portugal unterstützt.

4. Vor der Entscheidung über den Rekurs ist gemäß Art 267 AEUV eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union zu den im Beschlusstenor gestellten Fragen einzuholen. Die Vorlage an den Gerichtshof ist geboten, weil es um die Auslegung von Gemeinschaftsrecht (Art 13 SchutzzertifikatsVO) geht und von ihr die Sachentscheidung abhängt.

5.1 Das österreichische Patentamt hat die in Art 13 Abs 1 SchutzzertifikatsVO [ESZ-VO] bestimmte Frist der Laufzeit des Zertifikats vom Datum der Erteilung der Zulassung (Datum des Beschlusses = 25. Oktober 2012) an berechnet und ist damit zum Ergebnis gelangt, dass das Schutzzertifikat bei rechtzeitiger Zahlung der Jahresgebühren mit 25. Oktober 2027 endet.

Der Frage, ab welchem Zeitpunkt die Dauer der Ausschließlichkeit (der Laufzeit des Zertifikats) nach Art 13 Abs 1 SchutzzertifikatsVO [ESZ-VO] zu laufen beginnt, ist die weitere Frage vorgeschaltet, ob sich das Ingangsetzen des Fristenlaufs nach Gemeinschaftsrecht oder nach nationalem Recht der Mitgliedstaaten richtet. Schon die Antwort hierauf ergibt sich nicht so offenkundig aus den maßgeblichen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts, als dass für vernünftige Zweifel kein Raum bliebe (vgl. EuGH C-283/81). Zwar ist dem primären Gemeinschaftsrecht nicht ohne Weiteres eine Zuständigkeit der Gemeinschaft zur Regelung des

Verfahrens vor den Behörden der Mitgliedstaaten zu entnehmen (vgl. EuGH C-62/90), doch geht aus der Bestimmung nicht mit der erforderlichen Klarheit hervor, ob die Regelung für die Berechnung der Ausschließlichkeitsfrist ergänzend auf das maßgebliche nationale Verfahrensrecht verweist oder letztlich abschließend sein soll. Eine Kompetenz der Gemeinschaft, insoweit auch Regelungen verfahrensrechtlicher Art selbst zu erlassen, könnte sich dabei insbesondere aus Art 114 (ex-Art 95) Abs 1 Satz 2 AEUV ergeben.

Sollte die Bestimmung allerdings dahin auszulegen sein, dass sich der Fristbeginn nach den Vorschriften des nationalen Rechts richtet, wäre nach den auf die Verkündung oder auf die Zustellung von behördlichen Entscheidungen abstellenden österreichischen Verfahrensvorschriften auf das Datum der Mitteilung des Zulassungsbescheids (= Zustellung oder Verkündung) abzustellen und die Höchstdauer des ergänzenden Schutzzertifikats auf den 30. Oktober 2027 zu berichtigen (*Hengstschläger/Leeb*, *Verwaltungsverfahrensrecht*⁵ [2014] Rz 459; VfGH B 350/75, B 351/75 = VfSlg 7934; *Hengstschläger/Leeb*, *AVG* [2014] I/2 § 18 Rz 1/1).

Im deutschen Schrifttum wird die Frage nach dem maßgeblichen Zeitpunkt unterschiedlich beantwortet. *Schennen*, *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt* (1993) 62; und der Kommentar von *Schulte*, *PatG*⁹ (2014) § 16a Rn 44 und 57; stellen auf das nationale Verfahrensrecht und damit auf die Zustellung der Genehmigung ab.

Hingegen sehen die Kommentierungen von *Grabinski* in *Benkard*, *EPÜ*² (2012) Art 63 Rn 67; von *Hacker* in *Busse*, *PatG*⁷ (2013) § 16a Rn 121; und von *Grabinski* in *Benkard*, *PatG GebrMG*¹⁰ (2006) § 16a PatG Rn 41, – gestützt auf den Wortlaut der gemeinschaftsrechtlichen Regelung – das Datum der Erteilung (Ausstellung) der Genehmigung als maßgeblich an; so auch *Stief/Bühler* in *Haedicke/Timmann*, *HdB PatR* (2012) § 14 Rz 68 f.

Die Kommentierungen von *Mes*, *PatG*³ (2011), sowie der österreichische Kommentar von *Kucsko*, *Geistiges Eigentum* (2003), enthalten sich einer näheren Stellungnahme; das gilt auch für das Lehrbuch von *Kraßer*, *Patentrecht*⁶ (2009) 584.

Sredl, *Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentnichtigkeitsverfahren*, *GRUR* 2001, 596, 598, verweist darauf, dass sich die Rechtslage nach innerstaatlichem Recht verschiedener Mitgliedstaaten unterschiedlich darstellt und dass die Genehmigung nach dem Recht einer beträchtlichen Anzahl von Mitgliedstaaten bereits mit der Unterzeichnung der Genehmigungsurkunde wirksam wird. Sie kommt daher zum Ergebnis, dass bei der gebotenen einheitlichen und an Sinn und Zweck orientierten Auslegung der Verordnung auf das Datum der Ausstellung der Genehmigung abzustellen sein werde.

Zuletzt verwies *Brückner* in *Singer/Stauder*, *EPÜ*⁶ (2013) Art 63 Rn 26, auf die zurückgezogene Anfrage des dBGH X ZB 30/05 vom 27. Juni 2007 und darauf, dass in der Amtspraxis der Zeitpunkt der Ausstellung der Zulassung herangezogen werde.

5.2 Ziel der SchutzzertifikatsVO [ESZ-VO] ist es, demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, (höchstens) 15 Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels im EWR einzuräumen (vgl. RIS-Justiz RS0120903). In der Rechtssache C-130/11 (vgl. auch C-207/03, C-252/03, C-195/09, C-427/09, C-125/10 ua) führte der Gerichtshof der Europäischen Union aus, dass Art 13 Abs 1 SchutzzertifikatsVO dahingehend auszulegen sei, dass er auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses abstellt, das in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, auf das sich die Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats bezieht. Die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union diene somit einem rein zeitlichen Zweck (vgl. C-110/95 Rn 24). Der Begriff der „ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen“ in Art 13 Abs 1 SchutzzertifikatsVO [ESZ-VO] müsse eine einheitliche Auslegung erhalten, die nicht von der Bestimmung der SchutzzertifikatsVO [ESZ-VO] abhängen könne, in der er sich finde, so dass dieser Begriff wie der Begriff „Genehmigung für das Inverkehrbringen“ in Art 3 dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen bezeichnen müsse, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG und eventuell nach Abschluss des in der Verordnung Nr. 726/2004 vorgesehenen Verfahrens erteilt werde (C-617/12 Rn 48 mwN).

Aus den Ausführungen des Gerichtshofs der Europäischen Union könnte geschlossen werden, dass es nicht auf die Zustellung der Genehmigung (Mitteilung) ankommt, sondern – im Sinne einer einheitlichen Auslegung – auf das Datum der Genehmigung, welches zudem auch veröffentlicht wird. In diesem Sinn fordert Art 11 Abs 1 lit d und e SchutzzertifikatsVO [ESZ-VO] unter anderem die Bekanntmachung auch des Datums der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen. Damit würde sicher gestellt, dass der Ausschließlichkeitszeitraum von 15 Jahren im EWR (einheitlich) nicht überschritten werden kann.

6. Aus Sicht des Oberlandesgerichts Wien liegt kein *acte clair* vor; soweit ersichtlich steht eine Klärung dieser Frage durch den Gerichtshof der Europäischen Union noch aus.

Zudem dürfte es in dieser Frage eine unterschiedliche Entscheidungspraxis innerhalb der Europäischen Gemeinschaft geben. Dies ergibt sich aus den dem Oberlandesgericht Wien vorliegenden und angeschlossenen Entscheidungen der Patentämter aus Belgien (Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., 22. September 2003), Slowenien (Upravno sodišče, 4. Juni 2013, I U 846/2012-8), aus dem Vereinigten Königreich (Intellectual Property Office, 22. Oktober 2013, BL O/418/13) und aus Portugal (Tribunal da Propriedade Intelectual, 1º Juízo, Proc.Nº 457/12.YHLSB).

7. Das Rekursverfahren wird bis zur Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaft nach § 90a Abs 1 GOG ausgesetzt.

Oberlandesgericht Wien
1011 Wien, Schmerlingplatz 11
Abt. 34, am 2. Oktober 2014

Dr. Reinhard Hinger
Elektronische Ausfertigung
gemäß § 79 GOG