

# EuGH vs. BPatG: Unterschiedliche Auffassung

*Keine ergänzenden Schutzzertifikate für zertifizierte Medizinprodukte, die als festen Bestandteil einen pharmakologisch wirksamen Stoff enthalten*

Von Dr. André Guder

## Einleitung

Der EuGH hat in der Rechtssache C-527/17 am 25.10.2018 entschieden, dass das Zertifizierungsverfahren für ein Medizinprodukt, das als festen Bestandteil einen Stoff enthält, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel betrachtet werden kann, nicht als Arzneimittelzulassung im Sinne der SPC-Verordnung Nr. 469/2009 angesehen werden kann.

Neue Arzneimittel müssen vor ihrer Vermarktung ein verwaltungsrechtliches Genehmigungsverfahren durchlaufen, das sich über mehrere Jahre erstrecken kann. Um den daraus resultierenden Zeitverlust bei der Nutzungsdauer der Patente auszugleichen, hat der Gesetzgeber das ergänzende Schutzzertifikat (SPC) geschaffen, welches die durch das Patent gewährte Schutzwirkung faktisch verlängert. Der durch das SPC vermittelte Schutz erstreckt sich dabei ausschließlich auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses, die vor Ablauf des Schutzzertifikats genehmigt wurden. ▶



Neue Arzneimittel müssen vor ihrer Vermarktung ein verwaltungsrechtliches Genehmigungsverfahren durchlaufen, das sich über mehrere Jahre erstrecken kann.

Die Erteilung von Schutzzertifikaten erfolgt in den EU-Mitgliedstaaten nach den Maßgaben der Verordnung Nr. 469/2009. Nach Art. 2 dieser Verordnung kann für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschütztes Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83 ist, ein SPC erteilt werden, wenn es sich um ein Arzneimittel handelt.

Anders als bei Arzneimitteln ist die Marktzulassung von Medizinprodukten in der Richtlinie 93/42/EWG geregelt. Obwohl auch der Zulassung von Medizinprodukten umfangreiche Untersuchungen in Bezug auf Sicherheit und Nutzen vorausgehen, unterscheiden sich die verwaltungsrechtlichen Verfahren bei Arzneimitteln und Medizinprodukten voneinander. So werden beispielsweise Arzneimittel von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) oder den jeweiligen Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten zugelassen, während die Zulassung von Medizinprodukten auch durch spezialisierte Unternehmen erfolgen kann.

Besonderheiten bei der Zulassung ergeben sich bei Medizinprodukten, die als festen Bestandteil einen Stoff enthalten, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 betrachtet werden kann. Hier bestimmt Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 93/42/EWG, dass auch in einem solchen Fall das Medizinprodukt nach den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG zu prüfen ist. Allerdings gelten für diese Medizinprodukte strengere Bedingungen. So sieht Abschnitt 7.4 des Anhangs I der Richtlinie vor, dass für einen in einem Medizinprodukt enthaltenen

Stoff, der in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, Qualität, Sicherheit und Nutzen analog zu den in der Richtlinie 2001/83 genannten Verfahren zu überprüfen sind. Die mit der Zertifizierung des Medizinprodukts betraute Stelle kann zu diesem Zweck ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes sowie zu Nutzen und Risiko seiner Verwendung im Medizinprodukt bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) oder bei einer der jeweiligen Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten anfordern.

### Ausgangsfall und Vorlagefrage

Der Boston Scientific Limited wurde am 27.10.2010 das europäische Patent o 681 475 erteilt, das die Verwendung des Wirkstoffs Paclitaxel (Taxol) zur Verminderung der Restenose nach einer Angioplastie schützt. Am 21.01.2003 erhielt Boston Scientific vom Technischen Überwachungsverein Rheinland ein CE-Zertifikat für das Medizinprodukt TAXUS, einen mit Paclitaxel beschichteten Stent. Der im Medizinprodukt enthaltene Wirkstoff Paclitaxel wurde im Rahmen der Zertifizierung gemäß Abschnitt 7.4 von Anhang I der Richtlinie 93/42 einer Bewertung durch die niederländische Arzneimittelbehörde unterzogen.

Boston Scientific beantragte am 29.03.2011 beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Paclitaxel auf Basis des europäischen Patents o 681 475 und des CE-Zertifikats. Der Antrag wurde jedoch vom DPMA mit der Begründung zurückgewiesen, dass für das im Antrag genannte Erzeugnis keine Arzneimittelzulassung vorliege. Boston Scientific

legte gegen diese Entscheidung Beschwerde beim Bundespatentgericht ein und argumentierte, dass Paclitaxel während des CE-Zertifizierungsverfahrens ein verwaltungsrechtliches Zulassungsverfahren im Sinne der Richtlinie 2001/83 durchlaufen habe, da die niederländische Arzneimittelbehörde gemäß Abschnitt 7.4 des Anhangs I der Richtlinie 93/42 Sicherheit und Nutzen von Paclitaxel für seine Verwendung im Medizinprodukt TAXUS eingehend geprüft habe.

Das Bundespatentgericht folgte dieser Argumentation. Zwar habe das Erzeugnis Paclitaxel für die im Grundpatent beanspruchte Verwendung kein formelles Genehmigungsverfahren nach der Richtlinie 2001/83 durchlaufen, da für das Erzeugnis lediglich Genehmigungen für die Behandlung bestimmter Krebsarten vorlagen. Allerdings seien sowohl das Zertifizierungsverfahren von Medizinprodukten, die einen Arzneistoff beinhalten, als auch das Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels als verwaltungsrechtliche Genehmigungsverfahren im Sinne von Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 zu verstehen. Trotz der vorhandenen verfahrensmäßigen Unterschiede umfassten beide Verfahren die Bewertung von Sicherheit, Qualität und Nutzen des jeweiligen Wirkstoffs und seien damit als gleichwertig anzusehen. Aufgrund der uneinheitlichen Entscheidungspraxis in den Mitgliedstaaten beschloss das Bundespatentgericht allerdings, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

„Ist Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 dahingehend auszulegen, dass eine Zulassung gemäß der Richtlinie ►

93/42 für eine Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombination im Sinne von Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 93/42 für die Zwecke der Verordnung einer gültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83 gleichzustellen ist, wenn der Arzneimittelbestandteil im Rahmen des Zulassungsverfahrens gemäß Anhang I Abschnitt 7.4 Abs. 1 der Richtlinie 93/42 bei einer Arzneimittelbehörde eines EU-Mitgliedstaats entsprechend der Richtlinie 2001/83 auf seine Qualität, Sicherheit und Nutzen überprüft wurde?“

### Entscheidung des Gerichtshofs und Vorlagefrage

Der Gerichtshof folgte der Auslegung des Bundespatentgerichts nicht. Er betonte, dass aus dem Wortlaut von Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 hervorgehe, dass für ein Erzeugnis nur dann ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden könne, wenn das Erzeugnis (i) als Arzneimittel (ii) ein Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie 2001/83 durchlaufen habe.

Keine dieser beiden Bedingungen sei jedoch im vorliegenden Fall erfüllt. So kann nach Auffassung des Gerichtshofs ein Stoff im Sinne von Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 93/42, der fester Bestandteil eines Medizinprodukts ist und in Ergänzung zu diesem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfaltet, nicht als Arzneimittel gemäß der Richtlinie 2001/83 angesehen werden, da sich die Begriffe „Arzneimittel“ und „Medizinprodukt“ bereits gegenseitig ausschließen. Arzneimittel sind nach der Definition in Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 Stoffe oder Zusammensetzungen, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausüben. Dem-

gegenüber sind Medizinprodukte gemäß der Definition in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42 Stoffe oder Gegenstände, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung eben nicht durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch entsprechend wirkende Mittel unterstützt werden kann. Daraus folgt nach Ansicht des Gerichtshofs, dass auch ein Stoff, der fester Bestandteil eines Medizinprodukts ist und lediglich in Ergänzung zu diesem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfaltet, kein Arzneimittel sein kann, da ein solcher Stoff nicht unabhängig von diesem Medizinprodukt eingestuft werden kann.

Darüber hinaus sei auch das Zulassungsverfahren gemäß Anhang I Abschnitt 7.4 Abs. 1 der Richtlinie 93/42 kein Verwaltungsverfahren, das dem Verfahren der Richtlinie 2001/83 gleichwertig ist. Nach Abschnitt 7.4 des Anhangs I der Richtlinie 93/42 sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen von Stoffen, die feste Bestandteile eines Medizinprodukts sind, analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Verfahren zu überprüfen, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinprodukts und der Verwendung des Stoffs in dem Produkt. Aufgrund der Bindung an die Zweckbestimmung des Medizinprodukts erfolgt die Prüfung nach Auffassung des Gerichtshofs eben nicht für eine Verwendung dieses Stoffs als Arzneimittel, wie dies im Rahmen des in der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Verwaltungsverfahrens der Fall gewesen wäre.

Somit kam der Gerichtshof zu dem Ergebnis, dass das Erzeugnis Paclitaxel im vorliegenden Fall entgegen der Be-

stimmung von Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 nicht als Arzneimittel ein Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83 durchlaufen hat. Gleichzeitig weist der Gerichtshof in seiner Entscheidung darauf hin, dass eine solche Auslegung des Art. 2 im Einklang mit den Erwägungsgründen der Verordnung Nr. 469/2009 stehe. So sei den Erwägungsgründen zu entnehmen, dass der Unionsgesetzgeber durchaus beabsichtigt hatte, Medizinprodukte und Stoffe, die als ergänzender Bestandteil eines Medizinprodukts verwendet werden, bei der Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten auszuschließen.

### Fazit

Der Gerichtshof hat klargestellt, dass eine Zulassung für eine Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombination im Sinne von Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 93/42 für die Zwecke von Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 nicht als Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83 angesehen werden kann. Die Erteilung eines SPC für zertifizierte Medizinprodukte, die als festen Bestandteil einen pharmakologisch wirksamen Stoff enthalten, ist damit nicht möglich. ◀



**Dr. André Guder**  
Patentanwalt, European Patent Attorney,  
Partner, Uexküll & Stolberg, Hamburg

[guder@uex.de](mailto:guder@uex.de)  
[www.uex.de](http://www.uex.de)