



Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Neunte Kammer)

25. Oktober 2018*

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Geistiges und gewerbliches Eigentum –
Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel – Verordnung (EG) Nr. 469/2009 –
Anwendungsbereich – Medizinprodukt, das als festen Bestandteil einen Stoff enthält, der, wenn er
gesondert verwendet wird, als Arzneimittel angesehen werden kann – Richtlinie 93/42/EWG – Art. 1
Abs. 4 – Begriff ‚verwaltungsrechtliches Zulassungsverfahren‘“

In der Rechtssache C-527/17

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom
Bundespatentgericht (Deutschland) mit Entscheidung vom 18. Juli 2017, beim Gerichtshof
eingegangen am 5. September 2017, in dem Verfahren auf Antrag der

Boston Scientific Ltd,

Beteiligter:

Deutsches Patent- und Markenamt,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Neunte Kammer)

unter Mitwirkung der Kammerpräsidentin K. Jürimäe (Berichterstatlerin) sowie der Richter
C. Lycourgos und C. Vajda,

Generalanwalt: M. Campos Sánchez-Bordona,

Kanzler: A. Calot Escobar,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- der Boston Scientific Ltd, vertreten durch Patentanwalt M. Coehn,
- der griechischen Regierung, vertreten durch M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou und
D. Tsagkaraki als Bevollmächtigte,
- der französischen Regierung, vertreten durch D. Colas, S. Horrenberger und E. de Moustier als
Bevollmächtigte,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

- der polnischen Regierung, vertreten durch B. Majczyna als Bevollmächtigten,
- der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch D. Robertson als Bevollmächtigten im Beistand von N. Saunders, Barrister,
- der Europäischen Kommission, vertreten durch J. Samnadda, T. Scharf und F. Thiran als Bevollmächtigte,

aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, ohne Schlussanträge über die Rechtssache zu entscheiden,

folgendes

Urteil

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. 2009, L 152, S. 1).
- 2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Verfahrens auf Antrag der Boston Scientific Ltd über die Weigerung des Deutschen Patent- und Markenamts (Deutschland) (im Folgenden: DPMA), ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erteilen.

Rechtlicher Rahmen

Richtlinie 2001/83/EG

- 3 Art. 1 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) in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. 2004, L 136, S. 34) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83) bestimmt:

„Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

...

- 2) Arzneimittel:
 - a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder
 - b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

...“

- 4 In Art. 2 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 heißt es:

„(1) Diese Richtlinie gilt für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.

(2) In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Arzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.“

- 5 Anhang I dieser Richtlinie enthält die Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln.

Richtlinie 93/42/EWG

- 6 Art. 1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. 1993, L 169, S. 1) in der durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. 2007, L 247, S. 21) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 93/42) bestimmt:

„(1) Diese Richtlinie gilt für Medizinprodukte und ihr Zubehör. Im Sinne dieser Richtlinie wird Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt. Medizinprodukte und Zubehör werden nachstehend ‚Produkte‘ genannt.

(2) Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) ‚Medizinprodukt‘: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

– Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

...

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

...

(3) Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der [Richtlinie 2001/83] abzugeben, unterliegen dieser Richtlinie unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen der [Richtlinie 2001/83].

Werden diese Produkte jedoch so in Verkehr gebracht, dass Produkt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt der Richtlinie [2001/83]. Die einschlägigen grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I dieser Richtlinie kommen insofern zur Anwendung, als sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betroffen sind.

(4) Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der – gesondert verwendet – als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie [2001/83] betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so ist dieses Produkt gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.

...

(5) Diese Richtlinie gilt nicht für:

...

c) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie [2001/83]; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter die vorgenannte oder die vorliegende Richtlinie fällt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichlichen Wirkungsweise des Produkts;

...“

7 Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 93/42 sieht vor:

„Die Produkte müssen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind.“

8 In Art. 16 Abs. 1 Unterabs. 1 dieser Richtlinie heißt es:

„Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Stellen mit, die sie für die Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß Artikel 11 benannt haben; sie teilen außerdem die spezifischen Aufgaben mit, mit denen die Stellen betraut wurden. Die Kommission weist diesen Stellen, im Folgenden als ‚benannte Stellen‘ bezeichnet, Kennnummern zu.“

9 Art. 17 Abs. 1 der Richtlinie lautet:

„Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, müssen alle Produkte, von deren Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 auszugehen ist, bei ihrem Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein.“

10 Abschnitt 7.4 des Anhangs I dieser Richtlinie sieht vor:

„Gehört zu den festen Bestandteilen eines Produkts ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie [2001/83] gelten kann und der in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in der Richtlinie [2001/83] Anhang I genannten Verfahren zu überprüfen.

Für die in Absatz 1 genannten Stoffe ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Medizinprodukts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine der zuständigen von den Mitgliedstaaten benannten Behörden oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), vertreten insbesondere durch ihren gemäß Verordnung (EG) Nr. 726/2004 [des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1)] tätigen Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Stoffes in dem Produkt. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die zuständige Behörde oder die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit dem Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt.

...“

Verordnung Nr. 469/2009

11 In den Erwägungsgründen 3, 4 und 8 bis 10 der Verordnung Nr. 469/2009 heißt es:

„(3) Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, werden in der [Union] und in Europa nur weiterentwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.

(4) Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.

...

(8) Es ist deshalb notwendig, ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, vorzusehen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist deshalb die geeignetste Rechtsform.

(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 [Union] 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.“

12 Art. 1 dieser Verordnung bestimmt:

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) ‚Arzneimittel‘ einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden;

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;

...“

13 Art. 2 dieser Verordnung sieht 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] oder der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [(ABL. 2001, L 311, S. 1)] ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden.“

14 In Art. 3 der Verordnung heißt es:

„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] 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.“

15 Art. 4 der Verordnung Nr. 469/2009 bestimmt:

„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.“

Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefrage

16 Boston Scientific ist Inhaberin des europäischen Patents (DE) EP 0681 475, das am 26. Januar 1994 angemeldet wurde. Das Patent betrifft den Gebrauch von Arzneistoffen zur Verminderung der Restenose nach einer Angioplastie. Dieses Patent gibt insbesondere an, dass Paclitaxel, ein Wirkstoff, der für die Behandlung bestimmter Krebsarten bekannt ist und unter dem Namen Taxol vertrieben wird, die Proliferation und Migration von Zellen der Blutgefäßwand verhindert bzw. vermindert und dadurch dem Risiko einer Restenose entgegenwirkt. Anspruch 8 des Patents lautet wie folgt:

„Verwendung von Taxol zur Herstellung eines Medikaments zur Beibehaltung einer erweiterten Gefäßfläche.“

17 Am 21. Januar 2003 wurde Boston Scientific ein CE-Zertifikat für das Medizinprodukt TAXUSTM Express² Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (im Folgenden: Medizinprodukt TAXUS), einen mit Paclitaxel beschichteten Stent, erteilt. Im Rahmen des vom Technischen Überwachungsverein Rheinland (im Folgenden: TÜV Rheinland) durchgeführten obligatorischen Zertifizierungsverfahrens wurde Paclitaxel, ein unterstützender Bestandteil dieses Medizinprodukts, gemäß Abschnitt 7.4 Abs. 1 und 2 des Anhangs I der Richtlinie 93/42 einer vorherigen Bewertung durch das College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (Niederländische Arzneimittelbehörde, Niederlande) (im Folgenden: CBG-MEB) unterzogen.

- 18 Am 29. März 2011 stellte Boston Scientific beim DPMA einen Antrag auf ein ergänzendes Schutzzertifikat für Paclitaxel auf der Grundlage des Patents (DE) EP 0681 475 und des für das Medizinprodukt TAXUS im Jahr 2007 erteilten CE-Zertifikats. Das DPMA wies diesen Antrag mit Beschluss vom 19. Februar 2016 u. a. mit der Begründung zurück, dass das Erzeugnis, das Gegenstand dieses Antrags sei, über keine Arzneimittelzulassung im Sinne der Verordnung Nr. 469/2009 verfüge.
- 19 Boston Scientific legte gegen diesen Beschluss beim Bundespatentgericht (Deutschland), dem vorlegenden Gericht, Beschwerde ein und machte geltend, Paclitaxel habe ein verwaltungsrechtliches Zulassungsverfahren gemäß der Richtlinie 2001/83 durchlaufen. Während des CE-Zertifizierungsverfahrens habe das CBG-MEB als gemäß Abschnitt 7.4 Abs. 2 des Anhangs I der Richtlinie 93/42 konsultierte Arzneimittelbehörde die Sicherheit und den Nutzen von Paclitaxel für seine Verwendung im Medizinprodukt TAXUS eingehend geprüft. Daher sei dieses obligatorische Zertifizierungsverfahren als ein Genehmigungsverfahren anzusehen, das zu dem von der Richtlinie 2001/83 für Arzneimittel vorgesehenen Verfahren über die Genehmigung für das Inverkehrbringen gleichwertig sei.
- 20 Das vorlegende Gericht führt aus, dass das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Erzeugnis zwar als Arzneimittel Gegenstand einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für die Behandlung bestimmter Krebsarten gewesen sei, es jedoch als Arzneimittel für die im fraglichen Grundpatent beanspruchte Verwendung kein formelles Genehmigungsverfahren nach dieser Richtlinie durchlaufen habe. Allerdings sei das Erzeugnis für diese Verwendung einer Bewertung als Stoff, der fester Bestandteil des Medizinprodukts TAXUS sei, gemäß der Richtlinie 93/42 unterzogen worden.
- 21 Trotz der vorhandenen verfahrensmäßigen Unterschiede betreffe diese Bewertung die Sicherheit, die Qualität und den Nutzen des in dieses Medizinprodukt integrierten Stoffes analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83 genannten Verfahren.
- 22 Das vorlegende Gericht schließt daraus, dass ein Stoff, der wie Paclitaxel als fester Bestandteil in ein Medizinprodukt eingefügt worden sei, im Rahmen des obligatorischen Zertifizierungsverfahrens des Medizinprodukts verpflichtend einer Bewertung unterliege, die hinsichtlich ihrer materiellen Prüfkriterien zu derjenigen, die von der Richtlinie 2001/83 für die Bewertung von Arzneimitteln vorgesehen werde, gleichwertig sei. Das Zertifizierungsverfahren von Medizinprodukten, die einen Arzneistoff beinhalten, und das Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels müssten daher beide als verwaltungsrechtliche Genehmigungsverfahren im Sinne von Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 angesehen werden.
- 23 Eine solche Auslegung stehe mit dem Sinn und Zweck dieser Verordnung in Einklang, da sie darauf abziele, unter Abwägung aller maßgeblichen Interessen den Inhabern von pharmazeutischen Patenten einen zeitlichen Ausgleich für die Studien und Zulassungsverfahren zu gewähren, die für den Vertrieb eines Produkts erforderlich seien, um so einen Anreiz für die Forschung und Entwicklung im pharmazeutischen Bereich zu schaffen.
- 24 In Hinblick auf die uneinheitliche Entscheidungspraxis der Mitgliedstaaten bei der Auslegung von Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 hat das Bundespatentgericht gleichwohl beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Ist Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin gehend 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?

Zur Vorlagefrage

- 25 Mit seiner Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass ein vorausgehendes Zulassungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42 für ein Medizinprodukt, das als festen Bestandteil einen Stoff enthält, im Sinne von Art. 1 Abs. 4 dieser Richtlinie für die Zwecke der Anwendung dieser Verordnung einem Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Stoffes gemäß der Richtlinie 2001/83 gleichzustellen ist, wenn dieser Stoff gemäß Anhang I Abschnitt 7.4 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 93/42 bewertet wurde.
- 26 Nach Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009, der ihren Anwendungsbereich festlegt, kann 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 ist, nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden, wenn es sich um ein Humanarzneimittel handelt.
- 27 Aus dem Wortlaut dieses Art. 2 geht somit hervor, dass für ein Erzeugnis nur dann ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann, wenn es als Arzneimittel ein Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie 2001/83 durchlaufen hat.
- 28 Es ist jedoch erstens festzustellen, dass ein Stoff im Sinne von Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 93/42, der wie der im Ausgangsverfahren in Rede stehende fester Bestandteil eines Medizinprodukts ist und in Ergänzung zu diesem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfaltet, nicht als Arzneimittel angesehen werden kann, das Gegenstand eines Verfahrens zur Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83 sein kann.
- 29 Nach der Definition in Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 sind „Arzneimittel“ nämlich alle Stoffe oder Zusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.
- 30 Der Begriff „Arzneimittel“ ist daher vom Begriff „Medizinprodukt“ zu unterscheiden. Dieser letztgenannte Begriff erfasst gemäß der Definition in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42 alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen u. a. für die Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.
- 31 Somit schließen sich die Begriffe „Arzneimittel“ und „Medizinprodukt“ gegenseitig aus, so dass ein Erzeugnis, das der Definition des Begriffs „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83 entspricht, nicht als Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42 eingestuft werden kann (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 3. Oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, Rn. 41).
- 32 In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Art. 1 Abs. 5 Buchst. c der Richtlinie 93/42 für die Feststellung, ob ein Erzeugnis unter den einen oder den anderen dieser Begriffe fällt, den zuständigen Behörden vorschreibt, insbesondere der hauptsächlichen Wirkungsweise des Erzeugnisses Rechnung zu tragen.
- 33 Daher fällt unter den Begriff „Medizinprodukt“ ein Erzeugnis, dessen hauptsächliche Wirkungsweise nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird. Demgegenüber kann ein Produkt, dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am

menschlichen Körper durch solche Mittel erreicht wird, als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 eingestuft werden (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 3. Oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, Rn. 44).

- 34 Hierzu ist festzustellen, dass ein Stoff wie der im Ausgangsverfahren in Rede stehende eine Wirkung auf den menschlichen Körper in Ergänzung zu dem Produkt entfaltet, in dem er enthalten ist und dessen hauptsächliche Wirkungsweise nicht die eines Arzneimittels im Sinne von Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 ist. Da er eine Wirkung nur in Ergänzung zu dem Medizinprodukt, in dem er enthalten ist, entfaltet, kann er nicht unabhängig von diesem Produkt eingestuft werden.
- 35 Daraus folgt, dass ein Stoff, der wie im vorliegenden Fall fester Bestandteil eines Medizinprodukts im Sinne von Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 93/42 ist und eine Wirkung auf den menschlichen Körper in Ergänzung zu dem Produkt, in dem er enthalten ist, entfaltet, für diese Verwendung nicht als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 eingestuft werden kann, auch wenn er als solches eingestuft werden könnte, wenn er gesondert verwendet würde. Ein solcher Stoff kann daher nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 469/2009 fallen.
- 36 Zweitens kann entgegen der Ansicht des vorlegenden Gerichts nicht davon ausgegangen werden, dass ein Stoff wie der im Ausgangsverfahren in Rede stehende, der fester Bestandteil eines Medizinprodukts ist, im Sinne von Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 93/42 im Rahmen des vorausgehenden Zulassungsverfahrens für das Produkt, in dem er enthalten ist, ein Verwaltungsverfahren durchläuft, das dem von der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Verfahren gleichwertig oder vergleichbar ist.
- 37 Hierzu ist festzustellen, dass ein Medizinprodukt wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende, in dem als fester Bestandteil ein Stoff enthalten ist, der, wenn er gesondert verwendet wird, als Arzneimittel im Sinne von Art. 1 der Richtlinie 2001/83 angesehen werden kann und der eine Wirkung auf den menschlichen Körper in Ergänzung zu dem Produkt entfalten kann, nach Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 93/42 gemäß dieser Richtlinie bewertet werden muss.
- 38 Abschnitt 7.4 Abs. 1 und 2 des Anhangs I der Richtlinie 93/42 stellt hierzu klar, dass, wenn zu den festen Bestandteilen eines Medizinprodukts ein solcher Stoff gehört, die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Verfahren zu überprüfen sind und dass diese Überprüfungen nicht für eine vom Produkt unabhängige Verwendung des Stoffes durchzuführen sind, sondern unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinprodukts und der Verwendung des Stoffes in dem Produkt.
- 39 Wenn dieser Stoff analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Verfahren bewertet wird, werden daher der Nutzen, die Qualität und die Sicherheit eines solchen Stoffes gemäß Abschnitt 7.4 des Anhangs I der Richtlinie 93/42 nicht für eine Verwendung dieses Stoffes als Arzneimittel bewertet, wie dies im Rahmen des in der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Verwaltungsverfahrens der Fall gewesen wäre, sondern unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinprodukts und der Verwendung des Stoffes in dem Produkt.
- 40 Daraus folgt, dass ein solcher Stoff keine der in Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 festgelegten Voraussetzungen für ein ergänzendes Schutzzertifikat erfüllt, auch wenn die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Verfahren überprüft würden.
- 41 Diese Auslegung von Art. 2 dieser Verordnung wird sowohl durch den Kontext dieses Artikels als auch das von dieser Verordnung verfolgte Ziel bestätigt.
- 42 In Bezug auf den Kontext, in den sich dieser Artikel einfügt, ist festzustellen, dass Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 vorsieht, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat u. a. nur unter der Voraussetzung erteilt werden kann, dass für das betreffende Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige

Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83 erteilt wurde. Ein ergänzendes Schutzzertifikat kann somit nicht für ein Erzeugnis erteilt werden, das zuvor eine Zulassung nicht als Arzneimittel, sondern als Stoff, der fester Bestandteil eines Medizinprodukts ist, erhalten hat.

- 43 Ebenso geht aus Art. 4 der Verordnung Nr. 469/2009 hervor, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat nur ein Erzeugnis schützen kann, das als Arzneimittel verwendet wird. Ein gemäß dieser Verordnung erteiltes ergänzendes Schutzzertifikat kann daher nicht einen Stoff wie den im Ausgangsverfahren in Rede stehenden schützen, der als unterstützender Bestandteil eines Medizinprodukts verwendet wird und im Verhältnis zu der von diesem ausgeübten Funktion nur unterstützend wirkt.
- 44 Was die von der Verordnung Nr. 469/2009 verfolgten Ziele betrifft, geht zum einen schon aus dem Titel dieser Verordnung sowie aus ihren Erwägungsgründen 3, 4 und 8 bis 10 hervor, dass der Unionsgesetzgeber beabsichtigte, die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten unter Ausschluss sowohl von Medizinprodukten als auch Stoffen, die als unterstützender Bestandteil eines Medizinprodukts verwendet werden, Arzneimitteln vorzubehalten.
- 45 In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Ausdehnung des Anwendungsbereichs dieser Verordnung auf solche Stoffe in der Praxis die Wirkung hätte, dass ergänzende Schutzzertifikate für Medizinprodukte erteilt werden könnten, in denen sie enthalten sind. Eine solche Folge liefe jedoch dem im zehnten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 469/2009 genannten Ziel zuwider, wonach der von einem ergänzenden Schutzzertifikat verliehene Schutz streng auf das Erzeugnis beschränkt sein soll, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde.
- 46 Jedenfalls ist den Urteilen vom 11. November 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673), und vom 17. Oktober 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), auf die das vorlegende Gericht verweist, nichts zu entnehmen, um aus einem eventuellen funktionalen Gleichwertigkeitszusammenhang zwischen den Kriterien für die Bewertung eines in Abschnitt 7.4 Abs. 1 des Anhangs I der Richtlinie 93/42 genannten Stoffes und den Kriterien, die in der Richtlinie 2001/83 für die Bewertung von Arzneimitteln vorgesehen sind, die Notwendigkeit abzuleiten, in den Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 469/2009 Stoffe einzubeziehen, die nicht dafür zugelassen wurden, als Arzneimittel in den Verkehr gebracht zu werden.
- 47 In den beiden Rechtssachen, in denen diese Urteile ergangen sind, betrafen die Vorlagefragen nämlich die Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 1996 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (ABl. 1996, L 198, S. 30) und Erzeugnisse, die als Pflanzenschutzmittel entweder eine vorläufige Genehmigung oder eine Notgenehmigung für das Inverkehrbringen erhalten hatten.
- 48 Somit setzte in diesen beiden Rechtssachen die Beurteilung des funktionalen Gleichwertigkeitszusammenhangs zwischen den verschiedenen Kriterien für die Bewertung der Erzeugnisse im Hinblick auf ihr Inverkehrbringen zunächst voraus, dass die in Rede stehenden Erzeugnisse als Pflanzenschutzmittel bewertet wurden, für die die Verordnung Nr. 1610/96 die Möglichkeit vorsah, ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erhalten.
- 49 Aus den vom vorlegenden Gericht gemachten Angaben geht jedoch eindeutig hervor, dass der im Ausgangsverfahren in Rede stehende Stoff nicht Gegenstand einer Bewertung als Arzneimittel war, sondern für die beabsichtigte Verwendung als Hilfsstoff des Medizinprodukts TAXUS im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens für dieses Produkt, für das keine besondere Bestimmung des Unionsrechts die Möglichkeit vorsieht, ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erhalten, bewertet wurde.

- 50 Daher kann die Rechtsprechung, die aus den in Rn. 46 des vorliegenden Urteils angeführten Urteilen hervorgegangen ist und die Bewertung des funktionalen Gleichwertigkeitszusammenhangs der verschiedenen während des Zulassungsverfahrens jeweils verwendeten Bewertungskriterien betrifft, nicht auf Umstände wie die des Ausgangsverfahrens übertragen werden, unter denen der betreffende Stoff nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 469/2009 fällt.
- 51 Nach alledem ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass ein vorausgehendes Zulassungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42 für ein Produkt, das als festen Bestandteil einen Stoff enthält, im Sinne von Art. 1 Abs. 4 dieser Richtlinie für die Zwecke der Anwendung dieser Verordnung einem Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Stoffes gemäß der Richtlinie 2001/83 auch dann nicht gleichgestellt werden kann, wenn dieser Stoff gemäß Anhang I Abschnitt 7.4 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 93/42 bewertet worden sein sollte.

Kosten

- 52 Für die Beteiligten des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren Teil des beim vorliegenden Gericht anhängigen Verfahrens; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligten für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

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

Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ist dahin auszulegen, dass ein vorausgehendes Zulassungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 geänderten Fassung für ein Produkt, das als festen Bestandteil einen Stoff enthält, im Sinne von Art. 1 Abs. 4 dieser Richtlinie in geänderter Fassung für die Zwecke der Anwendung dieser Verordnung einem Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Stoffes gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung auch dann nicht gleichgestellt werden kann, wenn dieser Stoff gemäß Anhang I Abschnitt 7.4 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 93/42 in geänderter Fassung bewertet worden sein sollte.

Jürimäe

Lycourgos

Vajda

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 25. Oktober 2018.

Der Kanzler
A. Calot Escobar

Der Präsident
K. Lenaerts