



Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Zweite Kammer)

20. Dezember 2017*

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Geistiges und gewerbliches Eigentum – Patentrecht – Humanarzneimittel – Verordnung (EG) Nr. 469/2009 – Art. 18 – Pflanzenschutzmittel – Verordnung (EG) Nr. 1610/96 – Art. 17 Abs. 2 – Ergänzendes Schutzzertifikat – Laufzeit – Festlegung des Ablaufdatums – Auswirkungen eines Urteils des Gerichtshofs – Möglichkeit oder Pflicht zur Berichtigung des Ablaufdatums“

In der Rechtssache C-492/16

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Fővárosi Törvényszék (Hauptstädtischer Gerichtshof, Ungarn) mit Entscheidung vom 31. August 2016, beim Gerichtshof eingegangen am 14. September 2016, in dem Verfahren

Incyte Corporation

gegen

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala

erlässt

DER GERICHTSHOF (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten M. Ilešič, des Richters A. Rosas, der Richterinnen C. Toader (Berichterstatlerin) und A. Prechal sowie des Richters E. Jarašiūnas,

Generalanwalt: Y. Bot,

Kanzler: I. Illéssy, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 11. Oktober 2017,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- der Incyte Corporation, vertreten durch J. K. Tálas, E. Szakács und Z. Lengyel, ügyvédek, sowie W. Devroe, advocaat,
- der ungarischen Regierung, vertreten durch M. Z. Fehér und E. E. Sebestyén als Bevollmächtigte,
- der italienischen Regierung, vertreten durch G. Palmieri als Bevollmächtigte im Beistand von S. Fiorentino und F. De Luca, avvocati dello Stato,

* Verfahrenssprache: Ungarisch.

- der litauischen Regierung, vertreten durch D. Kriauciūnas und G. Taluntytė als Bevollmächtigte,
- der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Inez Fernandes, M. Figueiredo, M. Rodrigues und S. Duarte Afonso als Bevollmächtigte,
- der Europäischen Kommission, vertreten durch J. Samnadda und A. Sipos 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. 18 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) unter Berücksichtigung von Art. 17 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 (ABl. 1996, L 198, S. 30) sowie die Auswirkungen des Urteils vom 6. Oktober 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 2 Es ergeht in einem Rechtsstreit zwischen der Incyte Corporation und dem Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (Nationales Amt für geistiges Eigentum, Ungarn; im Folgenden: Amt) darüber, dass das Amt den Antrag von Incyte auf Berichtigung des Ablaufdatums eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Medikament abgelehnt hat.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

Verordnung Nr. 1610/96

- 3 Die Erwägungsgründe 9 und 10 der Verordnung Nr. 1610/96 lauten:
 - „(9) Auf Gemeinschaftsebene ist eine einheitliche Lösung zu finden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Pflanzenschutzmitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen. Dies entspricht dem in Artikel [5 EUV] festgelegten Subsidiaritätsprinzip.
 - (10) Es ist deshalb notwendig, ein ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel, deren Inverkehrbringen genehmigt ist, einzuführen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist somit die geeignetste Rechtsform.“
- 4 Im 17. Erwägungsgrund heißt es:
 - „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 [vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. 1992, L 182, S. 1)].“

5 Art. 2 („Anwendungsbereich“) der Verordnung Nr. 1610/96 sieht vor:

„Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschütztes Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG [**des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 1991, L 230, S. 1)**] oder – wenn es sich um ein Pflanzenschutzmittel handelt, für das der Genehmigungsantrag vor der Umsetzung der Richtlinie 91/414/EWG durch diesen Mitgliedstaat eingereicht wurde – gemäß einer gleichwertigen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift war, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden.“

6 Art. 17 dieser Verordnung („Rechtsmittel“) bestimmt:

„(1) Gegen die Entscheidungen, die von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder von der in Artikel 15 Absatz 2 genannten Stelle in Anwendung dieser Verordnung getroffen wurden, können die gleichen Rechtsmittel eingelegt werden, die nach einzelstaatlichen Rechtsvorschriften gegen entsprechende Entscheidungen auf dem Gebiet nationaler Patente vorgesehen sind.

(2) Gegen die Entscheidung der Erteilung des Zertifikats kann ein Rechtsmittel eingelegt werden, das darauf abzielt, die Laufzeit des Zertifikats zu berichtigen, falls der gemäß Artikel 8 in der Zertifikatsanmeldung enthaltene Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft unrichtig ist.“

Verordnung Nr. 469/2009

7 In den Erwägungsgründen 1, 3 bis 5 und 7 bis 9 der Verordnung Nr. 469/2009 heißt es:

„(1) Die Verordnung ... Nr. 1768/92 ... wurde mehrfach und erheblich geändert ... Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit empfiehlt es sich, die genannte Verordnung zu kodifizieren.

...

(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.

(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.

(5) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat.

...

- (7) Auf Gemeinschaftsebene sollte eine einheitliche Lösung gefunden werden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.
- (8) Es ist deshalb notwendig, ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, einzuführen, 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 Gemeinschaft eingeräumt werden.“

8 Art. 2 der Verordnung Nr. 469/2009 lautet:

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

9 Art. 8 dieser Verordnung sieht in seinem Abs. 1 vor:

„Die Zertifikatsanmeldung muss enthalten:

- a) einen Antrag auf Erteilung eines Zertifikats, wobei insbesondere anzugeben sind:
 - i) Name und Anschrift des Anmelders;
 - ii) falls ein Vertreter bestellt ist, Name und Anschrift des Vertreters;
 - iii) Nummer des Grundpatents sowie Bezeichnung der Erfindung;
 - iv) Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses gemäß Artikel 3 Buchstabe b sowie, falls diese nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ist, auch Nummer und Zeitpunkt der letztgenannten Genehmigung;
- b) eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b, aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist und die insbesondere Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 14 der Richtlinie 2001/82/EG enthält;

...“

10 Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 bestimmt:

„Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.“

11 Nach Art. 14 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 erlischt das Zertifikat am Ende des in Art. 13 festgelegten Zeitraums.

12 Art. 18 („Rechtsbehelf“) dieser Verordnung sieht vor:

„Gegen die im Rahmen dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder der in Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 genannten Stellen können dieselben Rechtsbehelfe eingelegt werden, die nach einzelstaatlichem Recht gegen ähnliche Entscheidungen hinsichtlich einzelstaatlicher Patente vorgesehen sind.“

13 In Art. 19 dieser Verordnung heißt es:

„(1) Soweit diese Verordnung keine Verfahrensvorschriften enthält, finden auf das Zertifikat die nach einzelstaatlichem Recht für das entsprechende Grundpatent geltenden Verfahrensvorschriften Anwendung, sofern das einzelstaatliche Recht keine besonderen Verfahrensvorschriften für Zertifikate vorsieht.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 ist das Einspruchsverfahren gegen ein erteiltes Zertifikat ausgeschlossen.“

14 Art. 22 der Verordnung Nr. 469/2009 bestimmt:

„Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, in der Fassung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte, wird aufgehoben.

Verweisungen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.“

Ungarisches Recht

15 § 22/A des A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Gesetz Nr. XXXIII von 1995 über den Patentschutz von Erfindungen) sieht in seinen Abs. 1 bis 3 Folgendes vor:

„(1) Für den Fall, dass dies in den Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft vorgesehen ist, unter den dort geregelten Voraussetzungen und für den dort festgelegten Zeitraum erhält der Gegenstand der Erfindung einen ergänzenden Schutz, nachdem der Patentschutz mit Ablauf der Schutzdauer erloschen ist.

(2) Die genauen Bestimmungen zur Durchführung der in Abs. 1 genannten Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft werden durch eine gesonderte Rechtsvorschrift festgelegt.

(3) Soweit die in Abs. 1 genannten Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft oder die in Abs. 2 erwähnte gesonderte Rechtsvorschrift keine abweichenden Bestimmungen vorsehen, sind im Zusammenhang mit ergänzenden Schutzzertifikaten die Bestimmungen dieses Gesetzes entsprechend anzuwenden.“

16 § 45 Abs. 1 dieses Gesetzes bestimmt:

„Das [Amt] verfährt in den in seine Zuständigkeit fallenden Patentsachen – soweit dieses Gesetz nichts Abweichendes bestimmt – gemäß den Bestimmungen des Gesetzes über die allgemeinen Vorschriften für das Verfahren und die Leistungen der Verwaltungsbehörden.“

17 § 81A des A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Gesetz Nr. CXL von 2004 über die allgemeinen Vorschriften für das Verfahren und die Leistungen der Verwaltungsbehörden; im Folgenden; Verwaltungsverfahrensgesetz) sieht in seinem Abs. 1 vor:

„Wenn in der Entscheidung ein Name oder eine Zahl falsch geschrieben ist oder diese sonstige Schreib- oder Rechenfehler enthält, berichtigt die Behörde – erforderlichenfalls nach Anhörung des Betroffenen – den Fehler, sofern sich dies nicht in der Sache, auf die Höhe der Verfahrenskosten oder die Kostentragungspflicht auswirkt.“

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

18 Incyte ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Wilmington (Delaware, Vereinigte Staaten von Amerika). Sie ist Inhaberin des Europäischen Patents Nr. E013235 (im Folgenden: Grundpatent).

19 Am 24. Januar 2013 meldete Incyte beim Amt ein ergänzendes Schutzzertifikat an und stützte sich dabei auf dieses Grundpatent und eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden: Zulassung), die von der Europäischen Kommission unter dem Datum des 23. August 2012 für das gesamte Gebiet der Europäischen Union erteilt worden war und das pharmazeutische Erzeugnis „Jakavi“ betrifft, das zur Behandlung der Myelofibrose eingesetzt wird.

20 Mit Bescheid vom 7. Oktober 2014 erteilte das Amt das beantragte Zertifikat. Der Bescheid enthielt Angaben zum Grundpatent und zur Zulassung, insbesondere das Datum der Erteilung der Zulassung, nämlich den 23. August 2012, sowie das Ablaufdatum des erteilten Zertifikats, nämlich den 24. August 2027.

21 In dem Bescheid wurde darauf hingewiesen, dass Incyte binnen 30 Tagen ab seiner Zustellung beim Fővárosi Törvényszék (Hauptstädtischer Gerichtshof, Ungarn) einen Rechtsbehelf einlegen konnte.

22 Am 6. Oktober 2015 wurde das Urteil *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659) verkündet.

23 Am 18. November 2015 beantragte Incyte auf der Grundlage von § 81A des Verwaltungsverfahrensgesetzes, das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Zertifikat dahin zu berichtigen, dass als dessen Ablaufdatum der 28. August 2027 angegeben wird. Sie ist der Ansicht, dem Amt sei ein Rechenfehler unterlaufen, als es als Ausgangspunkt der Laufzeit des betreffenden Zertifikats nicht den Tag, an dem die Zulassung dem Adressaten bekannt gegeben worden sei, sondern den Tag, an dem diese erlassen worden sei, zugrunde gelegt habe, was der im Urteil vom 6. Oktober 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), vorgenommenen Auslegung zuwiderlaufe.

24 Das Amt lehnte diesen Antrag mit der Begründung ab, dass § 81A des Verwaltungsverfahrensgesetzes nicht anwendbar sei, weil der Bescheid, mit dem das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Zertifikat erteilt worden sei, keinen Rechen- oder Schreibfehler enthalte.

25 Incyte hat beim vorliegenden Gericht die Abänderung dieses Bescheids und die Berichtigung des Ablaufdatums des in Rede stehenden Zertifikats beantragt.

26 Das vorliegende Gericht weist darauf hin, dass Incyte in ihrer Zertifikatsanmeldung als Zeitpunkt der ersten Zulassung in der Union das Datum der Erteilung dieser Zulassung und nicht das Datum ihrer Bekanntgabe an ihren Adressaten angegeben habe, bemerkt allerdings auch, dass für eine nachträgliche Änderung des Ablaufdatums des betreffenden Zertifikats zwei Vorschriften in Betracht kämen, nämlich eine nationale Verfahrensvorschrift und eine Verfahrensvorschrift des Unionsrechts: § 81A des Verwaltungsverfahrensgesetzes bzw. Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96.

- 27 In diesem Zusammenhang äußert das vorlegende Gericht vor allem Zweifel, ob im vorliegenden Fall der „gemäß Artikel 8 in der Zertifikatsanmeldung“ angegebene Zeitpunkt „unrichtig“ im Sinne von Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 ist, wenn sich aus einer nach der Einreichung der Anmeldung des betreffenden Zertifikats verkündeten Vorabentscheidung ergibt, dass das fragliche Datum auf der Grundlage einer unrichtigen Rechtsauslegung angegeben wurde. Es fragt sich außerdem, welche Tragweite der Formulierung „kann ein Rechtsmittel eingelegt werden, das darauf abzielt, ... zu berichtigen“ zukommt, und vor allem, ob mit dieser Formulierung eine Pflicht der zuständigen nationalen Behörden, die Ablaufdaten von Zertifikaten, die dem Urteil vom 6. Oktober 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), nicht entsprechen, von Amts zu berichtigen, ausgeschlossen wird oder nicht.
- 28 Unter diesen Umständen hat der Fővárosi Törvényszék (Hauptstädtischer Gerichtshof) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:
1. Ist Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 dahin auszulegen, dass in einer Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats nach dieser Verordnung oder der Verordnung Nr. 469/2009 der „Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der ... Union“ dann falsch angegeben ist, wenn dieser Zeitpunkt im Widerspruch zu der Rechtsauslegung festgelegt worden ist, die im Urteil des Gerichtshofs vom 6. Oktober 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), vorgenommen wurde, so dass das Ablaufdatum des Zertifikats auch dann zu berichtigen ist, wenn die betreffende Entscheidung vor der Verkündung dieses Urteils ergangen ist und die Frist zur Einlegung eines Rechtsbehelfs gegen die fragliche Entscheidung bereits abgelaufen ist?
 2. Ist die für den gewerblichen Rechtsschutz zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, die zur Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats befugt ist, verpflichtet, das Ablaufdatum des Zertifikats von Amts wegen dahin gehend zu berichtigen, dass es im Einklang mit der im Urteil vom 6. Oktober 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), vorgenommenen Rechtsauslegung steht?

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage

- 29 Vorab ist darauf hinzuweisen, dass in der ersten Frage ausdrücklich auf Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 Bezug genommen wird, während das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Zertifikat nicht für ein Pflanzenschutzmittel, sondern für ein Arzneimittel erteilt worden ist. Ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein Arzneimittel fällt aber unter die Verordnung Nr. 469/2009.
- 30 Allerdings hindert der Umstand, dass ein einzelstaatliches Gericht sein Vorabentscheidungsersuchen seiner Form nach unter Bezugnahme auf bestimmte Vorschriften des Unionsrechts formuliert hat, den Gerichtshof nicht daran, diesem Gericht unabhängig davon, worauf es in seinen Fragen Bezug genommen hat, alle Hinweise zur Auslegung des Unionsrechts zu geben, die ihm bei der Entscheidung des bei ihm anhängigen Verfahrens von Nutzen sein können (vgl. u. a. Urteil vom 10. September 2014, *Kušionová*, C-34/13, EU:C:2014:2189, Rn. 71).
- 31 Im vorliegenden Fall ist in die vorzunehmende Analyse auch Art. 18 der Verordnung Nr. 469/2009 einzubeziehen.
- 32 Somit ist davon auszugehen, dass das vorlegende Gericht mit seiner ersten Frage wissen möchte, ob Art. 18 der Verordnung Nr. 469/2009 unter Berücksichtigung von Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 dahin auszulegen ist, dass der Zeitpunkt der ersten Zulassung, wie er in der Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats, auf deren Grundlage die für die Erteilung dieses Zertifikats

zuständige Behörde dessen Laufzeit berechnet hat, angegeben ist, dann unrichtig ist, wenn er, wie im Ausgangsverfahren, eine Berechnungsmodalität für die Laufzeit dieses Zertifikats zur Folge hat, die mit den Vorgaben von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009, wie er in einem späteren Urteil des Gerichtshofs ausgelegt worden ist, nicht im Einklang steht.

- 33 Was die Maßgeblichkeit von Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 in einer Situation wie der des Ausgangsverfahrens betrifft, in der das Zertifikat nicht für ein Pflanzenschutzmittel, sondern für ein Arzneimittel erteilt worden ist, ist darauf hinzuweisen, dass nach dem 17. Erwägungsgrund dieser Verordnung die u. a. in ihrem Art. 17 Abs. 2 vorgesehenen Modalitäten sinngemäß auch für die Auslegung insbesondere des Art. 17 der Verordnung Nr. 1768/92 gelten.
- 34 Die Verordnung Nr. 1768/92, die mehrfach geändert worden war, ist durch die Verordnung Nr. 469/2009 kodifiziert, aufgehoben und ersetzt worden, wobei in Art. 22 der Verordnung Nr. 469/2009 klargestellt worden ist, dass Verweisungen auf die aufgehobene Verordnung als Verweisungen auf die Verordnung Nr. 469/2009 gelten. Nach der Entsprechungstabelle in Anhang II der Verordnung Nr. 469/2009 entspricht Art. 17 der Verordnung Nr. 1768/92 Art. 18 der Verordnung Nr. 469/2009.
- 35 Nach Art. 18 der Verordnung Nr. 469/2009 können gegen Entscheidungen, mit denen ein Zertifikat erteilt wird, dieselben Rechtsbehelfe eingelegt werden, die nach einzelstaatlichem Recht gegen ähnliche Entscheidungen hinsichtlich einzelstaatlicher Patente vorgesehen sind.
- 36 Art. 18 der Verordnung Nr. 469/2009, der an den Wortlaut von Art. 17 der Verordnung Nr. 1768/92 anknüpft, sieht somit nicht ausdrücklich ein Verfahren wie das in Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 genannte vor.
- 37 Unbeschadet dessen ist Art. 18 der Verordnung Nr. 469/2009 – in Anbetracht des 17. Erwägungsgrundes der Verordnung Nr. 1610/96 – unter Berücksichtigung von Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 auszulegen.
- 38 Nach Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 kann gegen die Entscheidung, mit der ein Zertifikat erteilt wird, ein Rechtsmittel eingelegt werden, das darauf abzielt, die Laufzeit des Zertifikats zu berichtigen, falls der in der Zertifikatsanmeldung enthaltene Zeitpunkt der ersten Zulassung in der Union unrichtig ist.
- 39 Auch wenn aus den Akten hervorgeht, dass nach der damals üblichen Praxis der Antragsteller in seiner Zertifikatsanmeldung als Zeitpunkt der ersten Zulassung das Datum der Zulassungsentscheidung angab und das Amt dieses Datum als maßgeblichen Zeitpunkt zu übernehmen pflegte, war diese Angabe dennoch unrichtig.
- 40 In Rn. 40 des Urteils vom 6. Oktober 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), hat der Gerichtshof nämlich für Recht erkannt, dass Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass der „Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der [Union]“ im Sinne dieser Bestimmung der Zeitpunkt ist, zu dem der Beschluss über die Zulassung seinem Adressaten bekannt gegeben wird.
- 41 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass nach ständige Rechtsprechung durch die Auslegung einer Vorschrift des Unionsrechts, die der Gerichtshof in Ausübung seiner Befugnisse aus Art. 267 AEUV vornimmt, erläutert und verdeutlicht wird, in welchem Sinn und mit welcher Tragweite diese Vorschrift seit dem Zeitpunkt ihres Inkrafttretens zu verstehen und anzuwenden ist oder gewesen wäre. Daraus folgt, dass die Vorschriften in dieser Auslegung auch auf Rechtsverhältnisse, die vor Erlass des auf das Auslegungsersuchen ergangenen Urteils entstanden sind, angewandt werden

können und müssen, wenn alle sonstigen Voraussetzungen für die Anrufung der zuständigen Gerichte in einem die Anwendung dieser Vorschriften betreffenden Streit vorliegen (Urteil vom 14. April 2015, Manea, C-76/14, EU:C:2015:216, Rn. 53 und die dort angeführte Rechtsprechung).

- 42 Folglich wird durch die vom Gerichtshof im Urteil vom 6. Oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), vorgenommene Auslegung des Begriffs „Zeitpunkt der ersten [Zulassung] in der [Union]“ im Sinne von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 erläutert und verdeutlicht, in welchem Sinn und mit welcher Tragweite diese Vorschrift seit dem Zeitpunkt ihres Inkrafttretens zu verstehen und anzuwenden ist oder gewesen wäre.
- 43 Infolgedessen ist das Datum, das in der von Incyte eingereichten Zertifikatsanmeldung hätte angegeben werden und vom Amt bei der Berechnung der Laufzeit des Zertifikats hätte zugrunde gelegt werden müssen, der Zeitpunkt, zu dem die Entscheidung über die Zulassung ihrem Adressaten bekannt gegeben worden ist, und jedes andere in der Zertifikatsanmeldung angegebene Datum ist als unrichtig anzusehen.
- 44 In Anbetracht der vorstehenden Erwägungen ist auf die erste Frage zu antworten, dass Art. 18 der Verordnung Nr. 469/2009 unter Berücksichtigung von Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 dahin auszulegen ist, dass der Zeitpunkt der ersten Zulassung, wie er in der Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats, auf deren Grundlage die für die Erteilung dieses Zertifikats zuständige Behörde dessen Laufzeit berechnet hat, angegeben ist, dann unrichtig ist, wenn er, wie im Ausgangsverfahren, eine Berechnungsmodalität für die Laufzeit dieses Zertifikats zur Folge hat, die mit den Vorgaben von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009, wie er in einem späteren Urteil des Gerichtshofs ausgelegt worden ist, nicht im Einklang steht.

Zur zweiten Frage

- 45 Mit seiner zweiten Frage möchte das vorliegende Gericht wissen, ob das Unionsrecht dahin auszulegen ist, dass die für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats zuständige nationale Behörde dann verpflichtet ist, das Ablaufdatum des betreffenden Zertifikats, das vor der Verkündung des Urteils vom 6. Oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), erteilt wurde, von Amts wegen dahin gehend zu berichtigen, dass es im Einklang mit der in diesem Urteil vorgenommenen Rechtsauslegung steht, wenn, wie im Ausgangsverfahren, die in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehene Frist für die Einlegung eines Rechtsbehelfs gegen die Entscheidung, mit der das Zertifikat erteilt worden war, bereits abgelaufen ist.
- 46 Nach ständiger Rechtsprechung trägt die Bestandskraft einer Verwaltungsentscheidung, die nach Ablauf angemessener Klagefristen oder nach Erschöpfung des Rechtswegs eingetreten ist, zur Rechtssicherheit bei, und daraus folgt, dass das Unionsrecht nicht verlangt, dass eine Verwaltungsbehörde grundsätzlich verpflichtet ist, eine bestandskräftige Verwaltungsentscheidung zurückzunehmen (vgl. u. a. Urteile vom 13. Januar 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, Rn. 24, vom 12. Februar 2008, Kempster, C-2/06, EU:C:2008:78, Rn. 37, sowie vom 4. Oktober 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, Rn. 76).
- 47 Allerdings hat der Gerichtshof für Recht erkannt, dass eine Verwaltungsbehörde nach dem Grundsatz der Zusammenarbeit auf einen entsprechenden Antrag hin verpflichtet ist, eine Entscheidung zu überprüfen, um der mittlerweile vom Gerichtshof vorgenommenen Auslegung der einschlägigen Bestimmung Rechnung zu tragen, wenn die Verwaltungsbehörde erstens nach nationalem Recht befugt ist, diese Entscheidung zurückzunehmen, die betreffende Entscheidung zweitens infolge eines Urteils eines in letzter Instanz entscheidenden nationalen Gerichts bestandskräftig geworden ist, dieses Urteil drittens, wie eine nach seinem Erlass ergangene Entscheidung des Gerichtshofs zeigt, auf einer unrichtigen Auslegung des Unionsrechts beruht, die erfolgt ist, ohne dass der Gerichtshof um Vorabentscheidung ersucht wurde, obwohl der Tatbestand des Art. 267 Abs. 3 AEUV erfüllt war, und

sich der Betroffene viertens, unmittelbar nachdem er Kenntnis von der besagten Entscheidung des Gerichtshofs erlangt hat, an die Verwaltungsbehörde gewandt hat (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 13. Januar 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, Rn. 28).

- 48 Wie sich aus dieser Rechtsprechung ergibt, können besondere Umstände geeignet sein, eine nationale Verwaltungsbehörde nach dem in Art. 4 Abs. 3 EUV verankerten Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit zu verpflichten, eine bestandskräftig gewordene Verwaltungsentscheidung zu überprüfen, um insbesondere einer später vom Gerichtshof vorgenommenen Auslegung einer einschlägigen Bestimmung des Unionsrechts Rechnung zu tragen. Dadurch wird ein Ausgleich zwischen dem Erfordernis der Rechtssicherheit und dem der Rechtmäßigkeit im Hinblick auf das Unionsrecht gewährleistet (Urteil vom 4. Oktober 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, Rn. 77).
- 49 Allerdings geht es in der vorliegenden Rechtssache – im Gegensatz zu den Rechtssachen, die zu der in den Rn. 46 bis 48 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung geführt haben – nicht um die Frage, ob die betroffene nationale Verwaltungsbehörde ihre Entscheidung überprüfen muss, sondern darum, ob diese Behörde eine Berichtigung der Laufzeit des Zertifikats vornehmen muss, wenn der Zeitpunkt der ersten Zulassung in der Union, der in der Zertifikatsanmeldung gemäß den Vorgaben von Art. 8 enthalten ist, unrichtig ist. Der Ausgleich zwischen dem Erfordernis der Rechtssicherheit und dem der Rechtmäßigkeit im Hinblick auf das Unionsrecht ist in einem solchen Fall nicht mit dem in den Rn. 46 und 47 des vorliegenden Urteils dargestellten identisch. Denn eine Änderung wie die von Incyte auf der Grundlage des Urteils vom 6. Oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), beantragte Ersetzung des als Ablaufdatum genannten Datums des 24. August 2027 durch das Datum des 28. August 2027 ist aufgrund ihrer Art weniger geeignet, die Rechtssicherheit zu beeinträchtigen, als die wesentlichen Änderungen, die eine erneute Sachprüfung voraussetzen.
- 50 Insoweit ist außerdem darauf hinzuweisen, dass sich aus der Prüfung der ersten Frage ergibt, dass Art. 18 der Verordnung Nr. 469/2009 unter Berücksichtigung des 17. Erwägungsgrundes und von Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 dahin auszulegen ist, dass es möglich sein muss, einen Rechtsbehelf zur Berichtigung der das Zertifikat erteilenden Entscheidung einzulegen, mit dem die Korrektur der Laufzeit des Zertifikats angestrebt wird, wenn der in der Zertifikatsanmeldung enthaltene Zeitpunkt der ersten Anmeldung in der Union unrichtig ist. Die genannte Prüfung ergibt zudem, dass dies im Ausgangsverfahren der Fall ist.
- 51 Folglich ist Art. 18 der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen, dass dann, wenn der in der Zertifikatsanmeldung enthaltene Zeitpunkt der ersten Zulassung in der Union unrichtig ist und infolgedessen auch die Laufzeit des betreffenden Zertifikats unrichtig war, der Inhaber des Zertifikats aufgrund dieser Vorschrift die Möglichkeit hat, einen Rechtsbehelf zur Berichtigung unmittelbar bei der Behörde einzulegen, die dieses Zertifikat erteilt hat. Mangels entgegenstehender Anhaltspunkte in Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 ist im Übrigen davon auszugehen, dass die Einlegung eines solchen Rechtsbehelfs zur Berichtigung bei der betreffenden Behörde bis zum Ende der Laufzeit des betreffenden Zertifikats möglich sein muss.
- 52 Eine solche Auslegung wird sowohl durch den Kontext, in dem die Unionsrechtsregelung steht, als auch durch die Ziele dieser Regelung gestützt.
- 53 Hinsichtlich des Kontexts ist nämlich festzustellen, dass das Zertifikat ausweislich Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer gilt, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Zulassung in der Union entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren. Aus dieser Vorschrift ergibt sich somit, dass die Laufzeit, für die das erteilte Zertifikat „gilt“, in vollem Umfang durch die Anwendung genauer Kriterien festgelegt wird, die die genannte Vorschrift vorgibt, ohne dass die mit der Erteilung des betreffenden Zertifikats betraute Behörde insoweit irgendein Ermessen hätte.

- 54 Außerdem sieht Art. 14 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009 vor, dass das Zertifikat am Ende des in Art. 13 festgelegten Zeitraums erlischt und nicht zu einem Zeitpunkt, der von der das Zertifikat erteilenden Behörde festzulegen ist.
- 55 Hinsichtlich der mit der Verordnung Nr. 469/2009 verfolgten Ziele ist darauf hinzuweisen, dass ihr grundlegendes Ziel, das u. a. in deren Erwägungsgründen 3 bis 5, 8 und 9 erwähnt wird, darin besteht, eine ausreichende Dauer des wirksamen Schutzes eines Grundpatents wiederherzustellen, indem seinem Inhaber nach Ablauf seines Patents eine zusätzliche Ausschließlichkeitsfrist eingeräumt wird, die zumindest zum Teil den Rückstand in der wirtschaftlichen Verwertung seiner Erfindung ausgleichen soll, der aufgrund der Zeitspanne von der Einreichung der Patentanmeldung bis zur Erteilung der Zulassung in der Union eingetreten ist (vgl. u. a. Urteil vom 6. Oktober 2015, *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, Rn. 32 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 56 Im Übrigen schafft die Verordnung Nr. 469/2009, wie sich aus ihren Erwägungsgründen 7 und 8 ergibt, insofern eine einheitliche Lösung auf Unionsebene, als ein Zertifikat eingeführt wird, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Sie soll auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorbeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Union zu behindern und dadurch die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts unmittelbar zu beeinträchtigen (vgl. u. a. Urteil vom 6. Oktober 2015, *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, Rn. 26 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 57 Mit diesem zweifachen Ziel, den Inhaber zu schützen sowie die Voraussetzungen, unter denen dieser Schutz gewährleistet wird, einheitlich anzuwenden, steht es im Einklang, wenn der Inhaber die Berichtigung des Rechtsakts, mit dem das Zertifikat erteilt wurde, hinsichtlich der Laufzeit des Zertifikats verlangen kann, und zwar zu jedem Zeitpunkt vor dem Ende seiner Laufzeit.
- 58 Im Übrigen ist, wie in Rn. 49 des vorliegenden Urteils ausgeführt, eine Berichtigung, die unter diesen Voraussetzungen stattfindet, aufgrund ihrer Art nicht geeignet, die Rechtssicherheit zu beeinträchtigen.
- 59 Schließlich ist es, da feststeht, dass Incyte im Ausgangsverfahren bei der Behörde, die das Zertifikat erteilt hatte, einen Rechtsbehelf eingelegt hatte, nicht erforderlich, darüber hinaus über die Frage zu entscheiden, ob diese Behörde verpflichtet sein könnte, eine solche Berichtigung in Ermangelung eines solchen vom Inhaber eingelegten Rechtsbehelfs von Amts wegen vorzunehmen.
- 60 Nach alledem ist auf die zweite Frage zu antworten, dass Art. 18 der Verordnung Nr. 469/2009 unter Berücksichtigung des 17. Erwägungsgrundes und von Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 dahin auszulegen ist, dass der Inhaber eines ergänzenden Schutzzertifikats in einer Situation wie der in Rn. 44 des vorliegenden Urteils beschriebenen auf der Grundlage von Art. 18 der Verordnung Nr. 469/2009 einen Rechtsbehelf einlegen kann, um die in dem Zertifikat angegebene Laufzeit berichtigen zu lassen, solange das Zertifikat nicht erloschen ist.

Kosten

- 61 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

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

- 1. Art. 18 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ist unter Berücksichtigung von Art. 17 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 dahin auszulegen, dass der Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen, wie er in einer Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats, auf deren Grundlage die für die Erteilung dieses Zertifikats zuständige Behörde dessen Laufzeit berechnet hat, angegeben ist, dann unrichtig ist, wenn er, wie im Ausgangsverfahren, eine Berechnungsmodalität für die Laufzeit dieses Zertifikats zur Folge hat, die mit den Vorgaben von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 469/2009, wie er in einem nachfolgenden Urteil des Gerichtshofs ausgelegt worden ist, nicht im Einklang steht.**
- 2. Art. 18 der Verordnung Nr. 469/2009 ist unter Berücksichtigung des 17. Erwägungsgrundes und von Art. 17 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1610/96 dahin auszulegen, dass der Inhaber eines ergänzenden Schutzzertifikats in einer Situation wie der in Nr. 1 des vorliegenden Tenors beschriebenen auf der Grundlage von Art. 18 der Verordnung Nr. 469/2009 einen Rechtsbehelf einlegen kann, um die in dem Zertifikat angegebene Laufzeit berichtigen zu lassen, solange das Zertifikat nicht erloschen ist.**

Unterschriften