

Nachschlagewerk: ja

Amtliche Sammlung: ja

PatG § 1 Abs. 2 Nr. 2

Ein einfaches Mischverfahren, durch das aus bekannten Stoffen nach einem bestimmten Mengenverhältnis ein Arzneimittelgemisch hergestellt wird, ohne daß hierdurch hinsichtlich des Mischverfahrens oder des Mischprodukts ein besonderer technischer Effekt erzielt wird, ist auch dann nicht patentfähig, wenn bei der Anwendung des gewonnenen Arzneimittelgemisches ein unerwarteter therapeutischer Effekt eintritt. ("Arzneimittelgemisch")

BGH, Beschl. v. 13. Februar 1964 - Ia ZB 19/63 - Bundes-
patentgericht

Aus den G r ü n d e n :

I. Gegenstand der Anmeldung ist ein Verfahren zur Herstellung eines analgetischen Mittels, welches dadurch gekennzeichnet ist, daß etwa 1 Gewichtsteil der Komponente A mit etwa 3 - 7 Gewichtsteilen der Komponente B vermischt wird.

Die Anmeldung wurde von der Prüfungsstelle des Deutschen Patentamts zurückgewiesen mit der Begründung, daß einfache Mischverfahren der hier beanspruchten Art, die zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, nicht als "bestimmte Verfahren" im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG anzusehen und daher dem Patentschutz nicht zugänglich seien. Bei einfachen Mischverfahren treffe der Verfahrensanspruch nicht das Wesen der Erfindung; diese liege vielmehr in der Zusammensetzung des Mischprodukts.

Das Bundespatentgericht hat die hiergegen eingelegte Beschwerde zurückgewiesen und die Rechtsbeschwerde zugelassen.

Die Patentanmelderin hat mit der Rechtsbeschwerde die Ansicht vertreten, daß auch bei einfachen Mischverfahren für Arzneimittel - ebenso wie bei chemischen Analogieverfahren - der besondere therapeutische Effekt als patentbegründendes Merkmal zu berücksichtigen sei.

II. Wie der Beschwerdesenat des Bundespatentgerichts zutreffend feststellt, handelt es sich bei dem angemeldeten Verfahren um die einfache Vermischung zweier chemischer Verbindungen, die beide als Arzneimittel bekannt sind. Bei der Komponente A handelt es sich um ein bekanntes Analgetikum (Schmerzmittel), während die Komponente B als

Sedativum (Beruhigungsmittel) bekannt ist. Das Verfahren, für das mit der vorliegenden Anmeldung Patentschutz begehrt wird, erschöpft sich in der einfachen Vermischung dieser beiden an sich bekannten Arzneimittel (AB). Zwar wird für die Mischung ein bestimmtes Mengenverhältnis vorgeschrieben; im übrigen kann aber die Vermischung in beliebiger Weise vorgenommen werden.

Gegenstand der vorliegenden Patentanmeldung ist also die Lehre, aus zwei bekannten Ausgangsstoffen, den Arzneimitteln A und B, nach einem bestimmten Mengenverhältnis durch einfaches Vermischen ein neues Arzneimittel herzustellen, nämlich das aus den beiden Komponenten A und B bestehende Mischprodukt AB, das als Analgetikum verwendet werden soll. Für den Begriff des Arzneimittels im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG ist es gleichgültig, ob das Arzneimittel nur aus einer Verbindung besteht oder ob es eine Mischung mehrerer Verbindungen (Arzneimittel) enthält (PA B1PNZ 1929, 7).

Die Patentwürdigkeit dieses Verfahrens wird von der Anmelderin allein damit begründet, daß mit diesem Mischprodukt ein neues, wertvolles Arzneimittel gewonnen worden sei, mit dessen Anwendung ein überraschender therapeutischer Effekt erzielt werde. Nach den Angaben in der Beschreibung werde nämlich die analgetische Wirksamkeit der Komponente A verstärkt und ihre Wirkungsdauer verlängert, und zwar dadurch, daß diese Komponente A mit der Komponente B kombiniert werde. Die auf diese Weise erreichte - über eine bloße Summen- oder Additionswirkung hinausgehende - Potenzierung der analgetischen Wirksamkeit der Komponente A sei besonders deshalb überraschend, weil die Komponente B ein Sedativum (Beruhigungsmittel) sei, das als solches mit keiner wahrnehmbaren analgetischen



(schmerzstillenden) Wirksamkeit verbunden sei. Hinzu komme, daß die erforderliche Menge der Komponente B geringer sei als die Dosierungsmenge, die gewöhnlich für Beruhigungszwecke verwendet werde.

III. Der Beschwerdesenat hat diese in der Beschreibung der Patentanmeldung enthaltenen Angaben als richtig unterstellt. Er konnte von seinem Standpunkt aus auch dahinstehen lassen, ob der Anmeldung eine "Erfindung" zugrundeliege. Selbst wenn nämlich alle Angaben der Anmelderin richtig sind und wenn mit dem zum Patent angemeldeten Mischverfahren ein Arzneimittel hergestellt werden kann, durch dessen Anwendung eine überraschende, nicht vorhersehbare gesteigerte therapeutische Wirkung erzielt wird, ist nach der Auffassung des Beschwerdesenats die Patentfähigkeit des angemeldeten Verfahrens zu verneinen, weil kein "bestimmtes Verfahren" im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG vorliegt.

Diese Auffassung entspricht der ständigen Praxis des Reichspatentamts, des Reichsgerichts und des Deutschen Patentamts; sie wird auch in der Literatur überwiegend gebilligt. Die Begründungen, die für die Verneinung der Patentfähigkeit mechanischer Mischverfahren zur Herstellung von Arzneimitteln gegeben werden, sind jedoch nicht einheitlich und auch nicht in allen - zum Teil erheblich voneinander abweichenden - Argumenten stichhaltig (PA MuW 1929, 91 = B1PMZ 1929, 7; PA MittDPatAnw 1932, 24; 1939, 71; 1939, 89/90; PA GRUR 1952, 405 = B1PMZ 1952, 233; RG B1PMZ 1911, 249; RG MittDPatAnw 1934, 14 = MuW 1934, 120). In Übereinstimmung mit der Rechtsprechung haben die Patentierbarkeit einfacher Mischverfahren verneint: Lutter, Patentrecht, 10. Aufl., § 1 Anm. 8 c S. 56; Klauer/Möhrling, PatG, 2. Aufl., § 1 Anm. 15 S. 87/88; Busse, PatG, 2. Aufl., § 1 Anm. 10 B a - c S. 99/100; Reimer, PatG, 2. Aufl., § 1 Anm. 89 a S. 81; Benkard, PatG, 4. Aufl., § 1

Rdn. 59; Bernhard, Lehrbuch des deutschen Patentrechts, 2. Aufl. § 13 II 1 c S. 64; Hubmann, Gewerblicher Rechtsschutz, 1962, § 12 III 2 S. 93; Peter Mediger, Das Problem des Stoff- und Verfahrensschutzes im Patentrecht unter besonderer Berücksichtigung der wirtschaftlichen Gesichtspunkte, 1953, S. 19 unten; Dersin, GRUR 1953, 69/70; 1955, 311, 319; ders. in Deutscher Ärztekalendar 1951, S. 416 - 419; ders. in Deutsche Apothekerzeitung 1955, 125/127; ders. in Angewandte Chemie 1954, 590; Beil, GRUR 1951, 525; ders. MittDPatAnw 1959, 229, 231/232; Kirchner, Angewandte Chemie 1940, 454. Für die Patentierbarkeit einfacher Mischverfahren haben sich ausgesprochen: Pietzcker, PatG, § 1, Anm. 137 unter Nr. 2 S. 148; Isay, PatG, 5./6. Aufl., § 1 Anm. 55 S. 95; Seligsohn, PatG, 7. Aufl., § 1 Anm. 24 S. 56; Krause/Katluhn/Lindenmaier, PatG, 3. Aufl., § 1 Anm. 50 S. 55; Kühling, MittDPatAnw 1933, 150; Lindenmaier, GRUR 1942, 485, 499 li. Sp.; Müller, Chemie und Patentrecht, 3. Aufl. 1951, S. 118, 120, 125; Stroinsky, GRUR 1953, 68; Wall, Zur Frage des Patentschutzes von Nahrungsgenuß- und Arzneimitteln sowie auf chemischem Wege hergestellten Stoffen, Diss. Stuttgart 1958, S. 31 - 33; Tetzner, PatG, 2. Aufl., § 1 Anm. 90 S. 125/126 (mit Einschränkungen). Lindenmaier, PatG, 4. Aufl., § 1 Anm. 33 S. 69 beschränkt sich auf den Hinweis, daß die Frage streitig sei.

1. Was als "bestimmtes Verfahren" im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG schutzfähig ist, läßt sich, wie der Beschwerdesenat zutreffend ausgeführt hat, nur unter Berücksichtigung des mit dieser Vorschrift verfolgten Zwecks richtig beurteilen. Danach können als "bestimmtes Verfahren" zur Herstellung von Arzneimitteln nur solche Verfahren angesehen werden, die einen von mehreren Wegen zur Erlangung des Verfahrensprodukts eröffnen. Stellt dagegen das (Misch-)Verfahren, mag es als solches im Sinne einer ausreichenden Offenbarung und der Ausführbarkeit auch hinreichend "bestimmt" sein, praktisch den

einzigem Weg dar, um zu dem Therapeutikum zu gelangen, so würde ein auf dieses Verfahren erteiltes Ausschlußrecht einem Erzeugnis- (Stoff-) bzw. Verwendungsschutz gleichkommen, der nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG unzulässig ist.

Erschöpft sich - wie im vorliegenden Fall - das Mischverfahren festgestelltermaßen in der einfachen Vermischung mehrerer Arzneimittel, so wird damit eine technische Lehre gegeben, die nach der rechtlich nicht zu beanstandenden tatrichterlichen Feststellung des Beschwerdesenats den "einzig möglichen" Weg zur Erlangung dieses als Arzneimittel zu verwendenden Mischprodukts offenbart. Das heißt, der Schutz eines derartigen Mischverfahrens würde der Sache nach einem absoluten Erzeugnis- und Verwendungsschutz für das neue Arzneimittelgemisch gleichkommen und damit zu einer Umgehung des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG führen. Das bloße Zusammenmischen verschiedener Stoffe zu einem Arzneimittel würde danach in jedem Fall zu einem "verkappten Stoffschutz" führen, der mit dem Sinn und Zweck der genannten Vorschrift nicht in Einklang zu bringen wäre, wie der Beschwerdesenat zutreffend dargelegt hat.

2. Wenn es in der angefochtenen Entscheidung heißt, die Bestimmung des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG "bezwecke", soweit sie Arzneimittel betreffe, ein Verbot des Erzeugnis- (Stoff-) Schutzes, so handelt es sich zwar insoweit nicht eigentlich um eine "Zweckbestimmung", sondern das Verbot als solches stellt vielmehr den "Inhalt" der Vorschrift dar. Denn Erfindungen von Arzneimitteln - ebenso von Nahrungs- und Genußmitteln sowie von Stoffen, die auf chemischem Wege hergestellt werden - sind als solche, d.h. als Erzeugnisse, von dem sonst für Erfindungen gegebenen Patentschutz (§ 1 Abs. 1 PatG) nach der ausdrücklichen Vorschrift des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG ausgenommen. Anders als für sonstige Erzeugnis-

erfindungen können also für Arzneimittel keine Sachpatente erteilt werden.

Der mit dieser Vorschrift vom Gesetzgeber verfolgte "Zweck" besteht, soweit es sich um Nahrungs-, Genuß- und Arzneimittel handelt, darin, daß der Bevölkerung diese Erzeugnisse stets unter angemessenen Bedingungen zur Verfügung stehen. Bei den Arzneimitteln ist die Pflege der Volksgesundheit von besonderer Bedeutung. Der Gesetzgeber wollte die Allgemeinheit insbesondere vor unerwünschten und ungerechtfertigten Preissteigerungen sowie vor Mißbräuchen durch marktschreierische Reklame schützen, die, wie die Motive ergeben, nach seiner Auffassung zu befürchten wären, wenn Nahrungs-, Genuß- und Arzneimittel durch die Gewährung von Patentschutz monopolisiert werden könnten (Drucks. der Verhandlungen des Bundesrats des Deutschen Reichs, Jahrg. 1877, Band I Nr. 14 S. 17 zu § 1 des Entwurfs; vgl. auch Bericht der VII. Kommission, Anlage Nr. 144 S. 398 zu den Verhandlungen des Deutschen Reichstags, 3. Legislatur-Periode, I. Session 1877, 3. Band).

Um Fehlschlüsse zu vermeiden, die sich daraus ergeben könnten, daß die "auf chemischem Wege hergestellten Stoffe" in § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG den Nahrungs-, Genuß- und Arzneimitteln gleichgestellt sind, sei darauf hingewiesen, daß die vorstehend dargelegten Erwägungen, die zu dem Ausschluß des Sachpatentschutzes für Nahrungs-, Genuß- und Arzneimittel geführt haben, für "Stoffe, die auf chemischem Wege hergestellt werden", nicht maßgebend waren. Diese Stoffe waren in Regierungsentwurf von 1877 (aaO S. 3) überhaupt noch nicht enthalten; sie wurden erst auf eine Eingabe der "Deutschen Chemischen Gesellschaft" eingefügt, und zwar nur deshalb, weil man es im Interesse der Förderung der technischen Entwicklung der Chemie für zweckmäßiger hielt, Sach- (Erzeugnis- oder Stoff-)Patente für chemische Stoffe auszuschließen;

man befürchtete, die Entwicklung technisch fortschrittlicher Verfahren für die Herstellung solcher Stoffe könne sonst in unerwünschter Weise zum Nachteil der Volkswirtschaft behindert werden. Es sollte durch die den Verfahrensschutz betreffende Ausnahmebestimmung ein Anreiz erhalten bleiben, neue und verbesserte Herstellungsverfahren, wie dies bereits für Nahrungs-, Genuß- und Arzneimittel vorgesehen war, auch für chemische Stoffe aufzufinden (vgl. Bericht der VII. Kommission aaO S. 398 f). Dabei wurde also vorausgesetzt, daß die genannten Stoffe stets auf verschiedene Weise, d.h. durch mehrere voneinander abweichende Verfahren hergestellt werden könnten. Soweit für die genannten Gegenstände, die von der Erteilung von Sachpatenten ausdrücklich ausgenommen worden, ein Patentschutz für Verfahren zu ihrer Herstellung zugelassen wird, war es für den Gesetzgeber selbstverständlich, daß das zu schützende Verfahren stets nur ein Weg von mehreren zur Herstellung des betreffenden Gegenstandes sein konnte (vgl. Klostermann, Das Patentgesetz für das Deutsche Reich, 1877, S. 120/121; Kirchner, Angewandte Chemie 1940, 454; Dersin, GRUR 1955, 311, 319/320).

3. Hieran hat sich auch nichts dadurch geändert, daß die Reichstagskommission im Jahre 1877 einen Antrag annahm, den im Regierungsentwurf verwendeten Passus "ein Verfahren" durch die Worte "ein bestimmtes Verfahren" zu ersetzen (vgl. Bericht der VII. Kommission aaO S. 399). Hiermit sollte lediglich der Wille des Gesetzes klargestellt werden, daß für die Gewährung von Patentschutz eine "individuelle neue Methode" vorliegen müsse. Es hätte dieses Zusatzes wohl kaum bedurft, um zu dem Ergebnis zu gelangen, daß als schutzfähig stets nur ein hinreichend bestimmt bezeichnetes Herstellungsverfahren in Betracht kommen kann, das sich nach den Ausgangsstoffen und/oder der Arbeitsweise und/oder dem Enderzeugnis von anderen bekannten Herstellungsverfahren unterscheidet (vgl. hierzu bereits RG in Patentblatt 1890,

369 und PA in Patentblatt 1891, 429; ferner Lindenmaier, GRUR 1942, 485, 496 re.Sp.). Als selbstverständliche Voraussetzung galt aber, wie gesagt, von vornherein, daß ein zu schützendes Herstellungsverfahren niemals das "einzig mögliche" Verfahren sein konnte; denn andernfalls hätte man den mit dem Gesetz in erster Linie verfolgten Zweck, die Bevölkerung vor schädlichen Folgen zu schützen, die sich nach der Auffassung des Gesetzgebers aus einer "Monopolisierung" der Nahrungs-, Genuß- und Arzneimittel ergeben könnten, nicht erreichen können.

4. Nach dem Gesetz vom 25. Mai 1877 galt das Stoffschutzwort für die genannten Gegenstände zunächst völlig uneingeschränkt. Die Vorschrift des § 6 Satz 2 PatG wurde erst durch das Gesetz vom 7. April 1891 (damals § 4 Satz 2) eingeführt. Mit dieser Vorschrift wurde ein eingeschränkter, "bedingter" Stoffschutz auch für Nahrungs-, Genuß- und Arzneimittel sowie für chemische Stoffe insoweit geschaffen, als diese Gegenstände durch das geschützte Verfahren "unmittelbar" hergestellt werden. Damit wird der Inhaber eines inländischen Verfahrenspatents vor der Einfuhr und dem Inlandsvertrieb von Erzeugnissen geschützt, die im Ausland nach dem für ihn im Inland geschützten Verfahren hergestellt werden (Begründung des Gesetzentwurfs, Verhandlungen des Reichstages, 8. Legislaturperiode, I. Session 1890/91, 2. Anlageband, Aktenstück Nr. 152 S. 963/64; 3. Anlageband, Aktenstück Nr. 322, Bericht der XI. Kommission, S. 2132/33). Die Einführung dieses durch § 6 Satz 2 PatG begründeten "bedingten Stoffschutzes" wurde offenbar auch für Arzneimittel noch als tragbar angesehen mit Rücksicht darauf, daß ernstliche Beeinträchtigungen der Interessen der Allgemeinheit durch eine derartige "Monopolisierung" deshalb nicht befürchtet wurden, weil man davon ausging, daß stets auch andere Möglichkeiten zur Herstellung der Arzneien gegeben waren. Wäre aber bereits ein reines

Mischverfahren für Arzneimittel schutzfähig gewesen, so hätte der Schutz eines solchen Verfahrens als der praktisch einzig möglichen Methode der Herstellung über § 6 Satz 2 PatG einen absoluten Stoffschutz begründet und damit inso- weit zu einer eindeutigen Umgehung des Stoffschutzverbotes für Arzneimittel nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG führen müssen (vgl. hierzu insbesondere Dersin, GRUR 1953, 69, unter Hin- weis auf Tetzner, PatG 2. Aufl., 1951, § 1 Anm. 90 S. 125). Ein solches Ergebnis könnte nicht gebilligt werden, weil es dem bestehenden Gesetz widersprechen würde.

5. In dieser Erwägung liegt der entscheidende Grund dafür, daß bei einfachen (mechanischen) Mischverfahren für Arzneimittel eine verbesserte, unerwartete therapeu- tische Wirkung bei der Anwendung des Arzneimittelgemisches ... keinen Patentschutz für das Herstellungsverfahren begründen kann. Für kein Arzneimittel darf nach dem Sinn und Zweck des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG ein uneingeschränkter, absoluter Stoffschutz begründet werden. Da sämtliche Arzneimittel wesensnotwendig durch einen therapeutischen Effekt gekenn- zeichnet sind, kann auch die Verbesserung eines therapou- tischen Effekts durch ein neues Arzneimittel nicht zu einer Monopolisierung dieses Mittels führen.

Der besondere therapeutische Effekt kann sich nur bei der Anwendung des Arzneimittels für bestimmte Zwecke in der Heilbehandlung erweisen. Die Patentierung eines Heilverfah- rens, das lediglich in der Anwendung eines Arzneimittels besteht, ist aber ebenfalls schlechthin ausgeschlossen, weil sie in der Wirkung der Patentierung des Arzneimittels selbst gleichkäme und daher stets als unzulässige Umgehung des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG zu werten wäre, der die Patentierung eines Arzneimittels ausdrücklich untersagt (vgl. hierzu Müller; Chemie und Patentrecht, 3. Aufl. S. 115 unter Hinweis auf

PA BlPMZ 1911, 116; RG MittDPatAnw 1934, 14; Pietzcker, PatG § 1 Anm. 138 S. 148).

Wie der Beschwerdesenat in diesem Zusammenhang zutreffend ausführt, beruht die der Anmeldung zugrundeliegende Erfindung in Wirklichkeit gar nicht auf dem angemeldeten Mischverfahren (als "Herstellungsverfahren"), sondern lediglich auf der gleichzeitig vorzunehmenden Anwendung zweier Arzneimittel. Es ist nämlich zur Erzielung der geltend gemachten synergistischen, also therapeutischen Wirkung des Arzneimittelgemisches überhaupt nicht erforderlich, daß die beiden Therapeutika in der Form eines nach dem einfachen Mischverfahren hergestellten "Gemisches" angewendet werden. Die Wirkung einer Tablette, die einen Teil der Komponente A und drei bis sieben Teile der Komponente B enthält, unterscheidet sich in keiner Weise von der Wirkung zweier gleichzeitig verabreichter Tabletten, von denen die eine nur einen Gewichtsteil A und die andere drei bis sieben Gewichtsteile B enthält. Derartige reine "Rezepturen", die lediglich die Anwendung bestimmter bekannter Stoffe als Arzneimittel zum Gegenstand haben, sind aber schlechthin dem Patentschutz entzogen.

1. ...

IV. Auf die Ausführungen der Rechtsbeschwerde braucht an sich nur noch insoweit näher eingegangen zu werden, als sie sich gegen den in dem angefochtenen Beschluß als entscheidend herausgestellten rechtlichen Gesichtspunkt des "verkappten Stoffschutzes" (Umgehung des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG) richten.

2. Nachdem bereits die Prüfungsstelle des Deutschen Patentamts festgestellt hatte, daß das angemeldete einfache Mischverfahren das einzig mögliche Verfahren sei, das zu dem Produkt führe, daß eben andere Verfahren daneben nicht möglich seien, so daß "praktisch das Produkt selbst" (als Stoff und zugleich in seiner Anwendung als Arzneimittel) geschützt

werde, hat die Anmelderin mit der Beschwerde vor dem Bundespatentgericht geltend gemacht, es sei "theoretisch denkbar", das aus zwei verschiedenen Arzneimitteln bestehende Mischprodukt mittels einer zur Zeit allerdings noch unbekannten chemischen Umsetzung darzustellen. Demgegenüber hat es der Beschwerdesenat des Bundespatentgerichts auf Grund der derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse für ausgeschlossen erachtet, zwei (oder mehrere) organische Verbindungen verschiedener Konstitution mittels einer chemischen Umsetzung (oder auch mittels einer Folge von Umsetzungen) derart zu synthetisieren, daß das Endprodukt aus einer Mischung der beiden Verbindungen bestehe.

Die Rechtsbeschwerde weist demgegenüber erneut darauf hin, es könne bei den heutigen Möglichkeiten der Chemie niemals mit Sicherheit ausgeschlossen werden, daß für die Herstellung einer Arzneimittelkombination außer dem einfachen Weg des mechanischen Mischens auch noch andere Wege über eine chemische Reaktion mit gewissen anderen Stoffen denkbar blieben; derartige Wege seien zur Zeit lediglich noch nicht bekannt oder könnten zumindest von der Anmelderin noch nicht als bekannt angegeben werden. Die Anmelderin hat diese Auffassung beispielsweise durch Anführung chemischer Umsetzungen verschiedener Verbindungen näher zu belegen versucht, ohne jedoch für den vorliegenden Fall einen weiteren vom einfachen Mischverfahren abweichenden Weg zur Herstellung des Arzneimittelgemisches AB anzugeben.

Bei dieser Sachlage kann die Anmelderin gegenüber der vom Beschwerdesenat getroffenen Feststellung, daß das einfache Mischverfahren im vorliegenden Fall der einzig mögliche Weg zur Herstellung des neuen Arzneimittels AB sei, nicht mit Erfolg geltend machen, daß andere chemische Umsetzungsmöglichkeiten zur Herstellung des Gemisches AB "denkbar" blieben, zumindest nicht schlechthin ausgeschlossen werden könnten.

Für die patentrechtliche Beurteilung kann es nicht darauf ankommen, ob auf Grund rein theoretischer Überlegungen außer dem einfachen Mischverfahren auch andere Möglichkeiten zur Herstellung des Arzneimittelgemisches denkbar sind. Entscheidend bleibt, daß es sich stets um eine nicht nur technisch brauchbare, sondern auch in wirtschaftlicher Hinsicht sinnvolle, den Anforderungen der Praxis genügende Lehre handeln muß. Daß außer dem einfachen Mischverfahren noch andere in diesem Sinne praktisch brauchbare Wege zur Herstellung des Arzneimittelgemisches gegeben seien, hat die Anmelderin gegenüber der rechtsfehlerfrei getroffenen Feststellung des Beschwerdesenats nicht dartun können. Soweit bisher das angemeldete einfache Mischverfahren als das "einzig mögliche" Verfahren zur Herstellung der Arznei bezeichnet worden ist, kann dies nicht in einem rein theoretischen Sinne, sondern nur im Sinne einer für die Praxis brauchbaren und wirtschaftlich sinnvollen Lehre zum technischen Handeln verstanden werden.

3. Die Rechtsbeschwerde wendet sich weiter gegen die Erwägung des Beschwerdesenats, daß es zur Erzielung der geltend gemachten synergistischen, therapeutischen Wirkung des Arzneimittelgemisches AB gar nicht erforderlich sei, die beiden Komponenten A und B in der Form eines Gemisches (AB) zu verabreichen. Demgegenüber meint die Rechtsbeschwerde, zur Erzielung der angestrebten therapeutischen Wirkung genüge es nicht, daß das Arzneimittel A mit dem Arzneimittel B gleichzeitig eingenommen werde, sondern es sei vielmehr wesentlich, daß diese Arzneimittel in einem bestimmten Mengenverhältnis zueinander verabreicht würden.

Auch dies hat der Beschwerdesenat nicht verkannt, sondern die verfahrensgemäß bei der Mischung zu beachtenden Mengenverhältnisse auch bei der Herstellung der beiden gesonderten Tabletten für wesentlich erachtet. Durch die gleichzeitige

Anwendung der beiden Tabletten wird wie bei einer Anwendung nur einer Gemischtablette erreicht, daß beide Arzneimittel gleichzeitig in den Blutkreislauf des Patienten gelangen. Wesentlich für die Erzielung des von der Anmelderin behaupteten besonderen therapeutischen Effekts ist also nicht die Herstellungsart, d.h. das einfache Vermischen, sondern vielmehr eine bestimmte Art der gleichzeitigen Anwendung zweier bekannter Arzneimittel. Bei Arzneimitteln kann aber grundsätzlich weder ihre stoffliche Beschaffenheit noch ihre Anwendung für bestimmte Heilzwecke, also das hierin liegende Herstellungsverfahren, - etwa in der Form eines Stoff - oder eines Anwendungspatents - zum Patentschutz führen.

4. Nach ständiger patentantlicher Praxis wird die Schutzfähigkeit chemischer Analogieverfahren, die ausschließlich der Herstellung neuer chemischer Verbindungen dienen, mit den die technische Verwendbarkeit betreffenden fortschrittlichen Eigenschaften der gewonnenen Stoffe begründet, bei den auf chemischem Wege hergestellten Arzneimitteln nicht nur mit einer neuen, rein technischen Wirkung, sondern auch mit ihren besonderen therapeutischen, d.h. ihre Anwendung bei der Heilbehandlung betreffenden Eigenschaften. Die Patentanmelderin wendet sich mit der Rechtsbeschwerde erneut mit besonderem Nachdruck dagegen, daß bei der Herstellung von Arzneimitteln mechanische Mischverfahren hinsichtlich der Berücksichtigung eines therapeutischen Effekts als patentbegründenden Merkmals rechtlich anders behandelt werden als die chemischen Analogieverfahren, und meint, bei Nachweis eines überraschenden therapeutischen Effekts des hergestellten Arzneimittels müsse auch die Patentfähigkeit eines einfachen Mischverfahrens anerkannt werden, da dieses in keiner Weise "trivialer" als ein Analogieverfahren sei. Nicht stichhaltig sei insbesondere die für die unterschiedliche Behandlung von Mischverfahren einerseits und Analogieverfahren andererseits gegebene Be-

gründung, daß ein Mischverfahren lediglich eine Bereicherung der Heilkunde bringe, während ein Analogieverfahren nicht nur die Heilkunde, sondern durch Schaffung eines neuen Stoffes zugleich die chemische Technik bereichere (Dersin, GRUR 1953, 69/70); denn die Grenzen zwischen dem angeblichen "technischen Effekt" einerseits und dem angeblichen "therapeutischen Effekt" andererseits sei beim chemischen Analogieverfahren längst überschritten (hierzu Tetzner, PatG, 2. Aufl., § 1 Anm. 90 S. 126). Auch ein chemisches Analogieverfahren erhalte für die Herstellung von Arzneimitteln die Patentwürdigkeit ausschließlich auf Grund des überraschenden therapeutischen Effekts. Soweit man sich darauf berufe, daß dieser therapeutische Effekt aber mit technischen Mitteln, nämlich auf chemischem Wege erzielt werde, könne für das mechanische Verfahren, das zu einer überraschenden synergistischen Wirkung führe, nichts anderes gelten. Das Mittel, durch das die synergistische Wirkung erzielt werde, sei nämlich einmal das mechanische Mischverfahren und zum anderen die chemische Umsetzung im lebenden Organismus. Insoweit stelle auch das gewonnene Mischprodukt (AB) wie das auf chemischem Wege hergestellte neue Arzneimittel einen "neuen Stoff" mit überraschenden therapeutischen Wirkungen dar. Danach unterscheide sich ein Mischverfahren mit therapeutischem (synergistischem) Effekt in nichts von einem chemischen Analogieverfahren mit therapeutischem Effekt.

Die angefochtene Entscheidung hat mit Recht ausdrücklich dahingestellt gelassen, ob die chemischen Analogieverfahren angesichts der Tatsache, daß die ihnen zugrundeliegenden Verfahrensschritte zum potentiellen Stande der Technik gehören, als "bestimmte" Verfahren im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG und damit überhaupt als schutzfähig angesehen werden können. Soweit nicht die dem Analogieverfahren zugrundeliegenden Verfahrensschritte, welche die Herstellung des Stoffes betreffen, sondern nur die mit den Verfahrens-

produkten erzielten Effekte, die sich auf bestimmte Verwendungsmöglichkeiten für die Erzeugnisse beziehen, als patentbegründend gewertet werden, könnte es möglicherweise näherliegen, Patentschutz nicht für ein Herstellungsverfahren, sondern für eine bestimmte Art der Verwendung der Erzeugnisse zu gewähren. Soweit aber bei Arzneimitteln nur der therapeutische Effekt in Betracht kommt, ist die besondere Art der Verwendung als Teil eines Heilverfahrens, worüber nach dem Gesetz in Rechtsprechung und Lehre kein Zweifel besteht, in keiner Weise dem Patentschutz zugänglich (PA GRUR 1953, 127, 128 li.Sp.).

Die Patentanmelderin hat mit besonderer Betonung ausgeführt, es sei "nicht logisch", daß nach der bisherigen Praxis die Patentfähigkeit eines chemischen Analogieverfahrens mit den fortschrittlichen therapeutischen Eigenschaften des Verfahrensprodukts begründet werden könne, während man therapeutische Wirkungen einer "synergistischen Arzneimittelmischung" zur Begründung der Patentfähigkeit des Mischverfahrens nicht zulasse, obgleich die Verfahrensschritte an sich in beiden Fällen zum potentiellen Stande der Technik gehörten und nichts Eigenartiges aufwiesen.

Demgegenüber ist darauf hinzuweisen, daß die gesetzliche Regelung, die für die Entscheidung der Frage gilt, ob und unter welchen Voraussetzungen ein Patentschutz für Arzneimittel in Betracht kommen kann, nicht auf Erwägungen der Logik, sondern der reinen Zweckmäßigkeit beruht (vgl. Beil, GRUR 1951, 525, 531 re.Sp.). Das gilt insbesondere auch für die Frage, ob, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfange ein absoluter oder bedingter Stoffschutz gegeben ist. Soweit man seit der Kongorot-Entscheidung des Reichsgerichts vom 20. März 1889 (PatBl. 1889, 209 - 212) in erweiternder Auslegung die Schutzfähigkeit

der sog. chemischen Analogieverfahren bejaht hat, können die hierfür maßgebenden Zweckmäßigkeitserwägungen nicht ohne weiteres auf die bereits in technischer Hinsicht völlig anders gearteten rein mechanischen Mischverfahren übertragen werden, die als solche zur Arzneimittelherstellung nach ärztlichen Rezepturen schon immer üblich waren. Was auf dem Gebiet der chemischen Technik gleichsam ausnahmsweise für zweckmäßig und als Weiterbildung des Gesetzes für vertretbar gehalten wird, rechtfertigt jedenfalls noch nicht eine Übertragung auf die Arzneimittelherstellung durch einfache Mischverfahren, weil, wie bereits dargelegt, das für Arzneimittel geltende Stoffschutzverbot auf anderen gesetzgeberischen Erwägungen beruht und weil demgemäß auch die Verwendung der Arzneimittel patentrechtlich eine andere Beurteilung erfordert als die technische Verwendung sonstiger auf chemischem Wege hergestellter Stoffe.

Entgegen der Auffassung der Patentanmelderin behält das Argument des "alleinigen Weges" zu einem Arzneimittel bei einem reinen Mischverfahren seine Bedeutung im wesentlichen auch dann, wenn berücksichtigt wird, daß es chemische Analogieverfahren und chemisch eigenartige Verfahren gibt, die praktisch aus wirtschaftlichen Gründen oder auch aus rein chemischen Gründen den "einzig möglichen" Weg zur Herstellung bestimmter Stoffe darstellen (vgl. Vogt, GRUR 1951, 547, 549 li. Sp. für die Herstellung von Polymerisationsprodukten und Molekülverbindungen; ebenso Willems, GRUR 1951, 554, 557; Müller, Chemie und Patentrecht, 3. Aufl. S. 123). Was danach unter Umständen ausnahmsweise bei chemischen Herstellungsverfahren mit der Folge einer mehr oder weniger starken Monopolisierungswirkung für Arzneimittel hingenommen werden kann, rechtfertigt jedenfalls noch nicht allgemein die rechtliche Gleichbehandlung für mechanische Mischverfahren, die regelmäßig den - praktisch - "einzig möglichen" Weg zur Herstellung des Arzneimittels darstellen.

Hieran kann grundsätzlich auch der Umstand nichts ändern, daß bei mechanischen Mischverfahren ausnahmsweise auch die Entstehung "neuer Stoffe" in Form sog. Molekularverbindungen nachweisbar ist (vgl. Beil, MittDPatAnw 1959, 229, 232 li. Sp. oben), während eine solche technische Wirkung (Entstehung eines neuen Stoffes) bei den chemischen Analogieverfahren stets eintritt. Was die Rechtsbeschwerde in der angefochtenen Entscheidung auf Grund "logischer" Überlegungen als "Widerspruch" zu bekämpfen versucht, steht nach Ergebnis und Begründung also noch durchaus in Einklang mit der vom Beschwerdesenat vorgenommenen Auslegung des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG, die dem Sinn und Zweck dieser Vorschrift Rechnung trägt und damit insbesondere auch die dieser geltenden gesetzlichen Regelung zugrundeliegenden Zweckmäßigkeitserwägungen beachtet.

Was die Rechtsbeschwerde demgegenüber zur Begründung ihrer Auffassung weiter vorgetragen hat, richtet sich zum Teil gegen die Zielsetzung, die für den Gesetzgeber bei der Schaffung der Vorschrift des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG maßgebend war, und enthält im übrigen rechtspolitische Erwägungen, die möglicherweise de lege ferenda für eine Änderung des Gesetzes beachtlich sein könnten, die aber bei der Anwendung und Auslegung des geltenden Gesetzes ausscheiden müssen. Das gilt auch für die weiteren Ausführungen, welche die Patentinmolderin in der mündlichen Verhandlung zur Begründung des von ihr erstrebten Patentschutzes gemacht hat. Sie meint, durch die Gewährung eines erweiterten Patentschutzes für Arzneimittelherstellungsverfahren, auch für einfache Mischverfahren, könne einerseits die Forschung angespornt und die Entwicklung neuer Arzneimittel im Interesse der Volksgesundheit wesentlich gefördert werden; andererseits könne auch die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln besser gesichert werden, da Irrtümer, die bei der - heute allerdings praktisch bereits als überholt anzusehenden - "Rezepturfreiheit" des Arztes vorgekommen seien, ausgeschlossen werden könnten.

Schließlich könne aber auch einer unerwünschten Überflutung der Bevölkerung mit einer Fülle im wesentlichen gleichartiger Arzneimittel wirksam begegnet und ein die Arzneimittelpreise unangemessen steigernder Werbeaufwand vermieden werden (vgl. hierzu Wall aaO S. 37/38). Für die Bekämpfung von Reklamemißbräuchen, die der Gesetzgeber für den Fall der Einführung eines erweiterten Patentschutzes befürchtet habe, stehe das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb zur Verfügung.

Alle diese Erwägungen der Patentanmelderin mögen, wie gesagt, de lege ferenda in gewisser Weise beachtlich sein; sie bieten jedoch keinen begründeten Anlaß, für die patentrechtliche Beurteilung der reinen Mischverfahren von der bisherigen, ganz auf das Gesetz abgestellten Praxis abzugehen. Im übrigen hat Dersin (GRUR 1953, 69/70) bereits darauf hingewiesen, daß im Falle der Aufgabe der bisherigen Praxis eine Flut von Patentanmeldungen auf Arzneimittelmischungen einsetzen würde und daß durch die zu erteilenden Patente die Heilbehandlung auf Kosten der Volksgesundheit behindert werde. Auch Beil (MittDPatAnw 1959, 229, 232 li.Sp.) ist der Ansicht, daß die Industrie kein Interesse daran haben könne, daß Arzneimittelmischungen patentiert würden; es bestehe sonst die Gefahr, daß hinter jedem chemischen Herstellungsverfahren, das patentiert werde, ein Dutzend Mischungspatente entstünden, die nicht nur den Absatz des Arzneimittels störten, sondern vor allem die Zahl der Arzneimittel unnötig vergrößern würden, ohne etwas prinzipiell Neues zu bringen. Eine Lockerung dieser Praxis würde außerdem für das Patentamt eine erhebliche Belastung bedeuten, wie man dort in den ersten Nachkriegsjahren, als zahlreiche Versuche der Patentierung von solchen Mischungen unternommen worden seien, bereits einmal erfahren habe. Auch diese Erwägungen sprechen sämtlich gegen das von der Patentanmelderin behauptete Bedürfnis nach einer Änderung der bisherigen Praxis.

Die Beurteilung der Interessen der Arzneimittellindustrie ist im übrigen keineswegs einheitlich (vgl. hierzu die eingehenden Ausführungen von Wall aaO S. 32-41). Sie ist aber in keinem Fall geeignet, eine Änderung der bisherigen dem geltenden Gesetz entsprechenden Praxis zu rechtfertigen.

5. Für Mischverfahren, die auf der (erfinderischen) Lösung eines technischen Problems mit bestimmten technischen Mitteln beruhen, kann die Schutzfähigkeit nach der bisherigen Rechtsprechung mit dem Eintreten eines in vitro nachweisbaren (überraschenden) technischen Effekts begründet werden. In diesen Fällen hält auch der Beschwerdesenat des Bundespatentgerichts die Gewährung von Patentschutz für vereinbar mit § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG, weil es sich hier stets nur um ein bestimmtes von mehreren möglichen Verfahren handeln könne.

Ob diese von der Rechtsbeschwerde bekämpfte Auffassung richtig ist, kann unerörtert bleiben; denn im vorliegenden Fall, für den die Anmelderin keinen "in vitro nachweisbaren (überraschenden) technischen Effekt" nachweisen kann, steht auf Grund der ohne Rechtsverstoß vorgenommenen tatrichterlichen Würdigung fest, daß es sich um das "einfache Mischverfahren" handelt, das nicht mit einem in vitro nachweisbaren technischen Effekt verbunden ist und das, was für die rechtliche Beurteilung entscheidend ist, den praktisch einzig möglichen Weg der Herstellung des Arzneimittels eröffnet. Mag die Unterscheidung zwischen dem Effekt im lebenden Körper ("in Vivo") und dem Effekt im Reagenzglas ("in vitro") als willkürlich oder zumindest überholt und daher als rechtlich[§] gegenstandslos anzusehen sein, so würde bereits allein die Tatsache, daß im vorliegenden Fall das angemeldete Verfahren der einzige Weg zur Herstellung des Arzneimittels ist, die Gewährung von Patentschutz ausschließen, denn andernfalls

würde eine unzulässige Umgehung des nach § 1 Abs. 2 Nr. 2
PatG angeordneten Stoffschutzverbotes vorliegen.