

Nachschlagewerk: ja
Amtliche Sammlung: nein

PatG § 1 Abs. 2 Nr. 2

Darmreinigungsmittel

- a) Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG sind auch solche Erzeugnisse, die bestimmungsgemäß sowohl als Arzneimittel als auch zu anderen Zwecken verwendet werden können (hier: Darmreinigungsmittel, das nicht nur dazu bestimmt ist, Verstopfungen zu beheben, sondern vor allem auch der Reinigung eines an sich gesunden Darms zwecks Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen, wie Röntgenaufnahme, Rektoskopie, dienen soll).
- b) Arzneimittelmischverfahren sind auch solche Verfahren, bei denen die Komponenten des als Arzneimittel verwendbaren Mischprodukts nicht aus bereits selbständig wirksamen Arzneimitteln, sondern aus therapeutisch indifferenten Stoffen bestehen.

PatG § 41w Abs. 2

Im Rechtsbeschwerdeverfahren nach §§ 41p ff PatG ist neues tatsächliches Vorbringen unzulässig.

BGH, Beschl. v. 13. Mai 1965 - Ia ZB 1/64 - Bundespatentgericht

Gegenstand der Patentanmeldung ist ein

Verfahren zur Herstellung eines Darmreinigungsmittels, dadurch gekennzeichnet, daß man ein Salz A zusammen mit einem Alkohol B in die Form einer wässrigen verdickten Lösung bringt.

Die Prüfungsstelle des Deutschen Patentamts hat die Anmeldung zurückgewiesen.

Der 14. Senat (technischer Beschwerdesenat IX) des Bundespatentgerichts hat die Beschwerde zurückgewiesen und die Rechtsbeschwerde wegen grundsätzlicher Bedeutung der mit der Auslegung des "bestimmten Verfahrens" zur Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG verbundenen Rechtsfragen zugelassen.

Die Rechtsbeschwerde hatte keinen Erfolg.

Aus den Gründen:

I. Wie das Bundespatentgericht zutreffend ausgeführt hat, ist das beanspruchte Verfahren auf die Herstellung eines Arzneimittels gerichtet.

Über Bestimmungszweck und Wirkungsweise des Verfahrensprodukts heißt es in der Beschreibung, es handele sich um ein "therapeutisch brauchbares rektal zu verabreichendes Mittel, welches die Entleerung des gesamten Darminhalts hervorruft, ohne daß große Mengen Wasser in den Dickdarm eingeführt werden müssen und ohne daß die Gefahr besteht, daß das Flüssigkeitsgleichgewicht des Körpers gestört wird". Das Verfahrensprodukt habe sich "als besonders wirksam bei

Dickdarmverstopfungen verschiedener Art erwiesen". Das nach den beanspruchten Verfahren hergestellte Mittel sei auch geeignet, vor einer diagnostischen Zwecken dienenden Darmuntersuchung (Röntgenaufnahme, Rektoskopie) eine möglichst vollständige Darmentleerung zu bewirken, wodurch eine genauere Diagnosestellung ermöglicht werde.

Unter Hinweis auf seine Entscheidung vom 8. Mai 1962 (BPatGerE 2, 7 - 13) ist das Bundespatentgericht entgegen der von der Anmelderin vertretenen Auffassung zu dem Ergebnis gelangt, daß das Verfahrensprodukt jedenfalls insoweit als Arzneimittel anzusehen ist, als es dazu bestimmt ist, Verstopfungen zu beheben. Im Sinne des Patentgesetzes hänge der Arzneimittelcharakter, so führt das Bundespatentgericht hierzu zutreffend aus, nicht von der Art seiner Wirkung, sondern von seiner Zweckbestimmung ab, so daß es weder auf die Art der Applikation (perkutan, peroral oder rektal), noch darauf ankommen, ob die auf die im Darm befindlichen Faeces ausgeübte erweichende bzw. verflüssigende Wirkung des Verfahrensprodukts als physiologisch oder - wie die Anmelderin meine - als "technisch" anzusehen sei. Die Arzneimitteleigenschaft des Verfahrensprodukts könne aber auch nicht mit dem Hinweis darauf gelugnet werden, daß es auch der Reinigung eines an sich gesunden Darmes zwecks Vorbereitung diagnostischer Untersuchungen zu dienen bestimmt sei. Der Anmelderin könne zwar darin beigeplichtet werden, daß eine solche Anwendung des Verfahrensprodukts nicht auf einen Heilzweck gerichtet wäre. Ein Verfahren, dessen Produkt sowohl als Arzneimittel wie auch zu anderen Zwecken verwendet werden könne, unterliege patentrechtlich aber der gleichen Beurteilung wie ein Verfahren, das die

Hinweis: Auch Teile der Urteilsammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.



Herstellung eines nur als Arzneimittel verwendbaren Erzeugnisses zum Ziele haben. Die beiden vorgesehene Anwendungsgebiete seien zwar ihrem Endziel nach verschieden, die unmittelbare Einwirkung des Verfahrensprodukts auf Vorgänge im Körperinnern seien in beiden Fällen aber völlig gleich, so daß eine Trennung der Anwendungsgebiete zwar theoretisch möglich, eine Beschränkung der Anwendung des Mittels auf ein oder das andere Gebiet aber praktisch unmöglich wäre. Sei das Verfahrensprodukt geeignet und bestimmt, krankhafte Störungen einer natürlichen Körperfunktion (hier der Ausscheidung des Stuhles) zu beheben, so könne es patentrechtlich keinen Unterschied begründen, wenn es daneben geeignet und bestimmt sei, die gleiche Körperfunktion im gesunden Menschen zu fördern und zu beschleunigen, möge dies auch im Endziel nicht zu Heilzwecken geschehen.

Das Bundespatentgericht hat hiernach zutreffend die Arzneimittelleigenschaft des Verfahrensprodukts bejaht. Diese Ausführungen des Bundespatentgerichts werden auch von der Rechtsbeschwerde nicht angegriffen.

II. Die Rechtsbeschwerde wendet sich gegen die Ansicht des Bundespatentgerichts, daß das beanspruchte Herstellungsverfahren als Mischverfahren kein "bestimmtes Verfahren" im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 2 PatG sei und daß bei Mischverfahren ein therapeutischer Effekt zur Begründung der Patentfähigkeit nicht ausreiche.

Mit diesen Angriffen kann die Rechtsbeschwerde keinen Erfolg haben. Die vom Bundespatentgericht im angefochtenen Beschluss vertretene Auffassung entspricht in allen wesentlichen

lichen Punkten der Grundsatzentscheidung des beschließenden Senats vom 13. Februar 1964 - Ia ZB 19/63 - (EGHZ 41, 231 - 248 = GRUR 1964, 439 - 443). Mit dieser Entscheidung, die sich mit einer bereits vorher vom 14. Senat (technischen Beschwerdesenats IX) des Bundespatentgerichts gegen einen Beschluß vom 30. Oktober 1962 zugelassenen Rechtsbeschwerde befaßt, hat sich der beschließende Senat der nahezu 90-jährigen patentamtlichen Praxis angeschlossen und ausgesprochen, daß 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, auch dann nicht patentfähig ist, wenn bei der Anwendung des gewonnenen Arzneimittelgemisches ein unerwarteter therapeutischer eintritt.

1. Der Anmelderin ist diese Entscheidung erst nach der Begründung ihrer Rechtsbeschwerde bekannt geworden. Sie hat darauf ausgeführt, daß trotz der Ähnlichkeit, die der vorliegende Fall mit dem den Gegenstand der Entscheidung vom 13. Februar 1964 bildenden Falle aufweise, ein grundsätzlicher Unterschied bestehe, der eine unterschiedliche Beurteilung rechtfertige. Dieser Unterschied bestehe darin, daß der Beschluß vom 13. Februar 1964 ein "Arzneimittel-Mischverfahren" im Sinne der Mischung von zwei Arzneimitteln zu einem (dritten) Arzneimittel betreffe, während es sich im vorliegenden Falle um ein Verfahren zum Vermischen (genauer: zur Herstellung einer gemeinsamen Lösung) zweier nicht als Arzneimittel bekannter Stoffe handele, durch das überhaupt erst ein Arzneimittel geschaffen werde. Die

Anmelderin meint, dieser Tatbestand liege dem des chemischen Analogieverfahrens viel näher, bei dem ebenfalls aus zwei "an sich unwirksamen" (z.B. auch therapeutisch indifferenten) Stoffen durch chemische Vereinigung ein Stoff mit besonderen (z.B. auch therapeutischen) Eigenschaften entstehe.

Wie sich aus der ausführlichen Begründung des Beschlusses vom 13. Februar 1964 unter III und IV 4 ergibt, kann es für die hiernach maßgebenden Erwägungen nicht entscheidend darauf ankommen, daß das "Arzneimittelgemisch" aus - bekannten - Arzneimitteln, die bereits als solche therapeutisch wirksam sind, besteht. Entscheidend kommt es vielmehr nur darauf an, daß das Arzneimittel in einem einfachen Mischverfahren aus zwei oder mehreren an sich bekannten Stoffen hergestellt wird. Dem entspricht auch der Leitsatz der Entscheidung. Deshalb liefern auch die Ausführungen unter IV 3 des Beschlusses vom 13. Februar 1964 lediglich ein zusätzliches Argument für den besonderen Fall, daß es sich um die Mischung zweier oder mehrerer Arzneimittel handelt. Sämtliche in der genannten Entscheidung enthaltenen grundsätzlichen Erwägungen treffen aber in gleicher Weise auch für den vorliegenden Fall zu.

2. Das gilt insbesondere auch für die Frage, ob sich aus der - seit etwa 70 Jahren - für chemische Analogieverfahren entwickelten Praxis zwingende Argumente gegen die - nahezu 90-jährige - Praxis auf dem Gebiet der einfachen Arzneimittel-Mischverfahren ergeben könnten. Hierzu wird insbesondere auf die Ausführungen unter III 2 und IV 4 des Beschlusses vom 13. Februar 1964 verwiesen. Demgegenüber können auch den Ausführungen von W. Beil in Chemie-Ingenieur-Technik 1964, 1075 ff, auf die sich die Rechtsbeschwerde

ergänzend bezieht, keine weiteren Argumente entnommen werden.

3. Das Bundespatentgericht ist bei der patentrechtlichen Beurteilung des Mischverfahrens zutreffend davon ausgegangen, daß unter den Mischverfahren zur Herstellung von Arzneimitteln grundsätzlich diejenigen Verfahren, die auf der (erfinderischen) Lösung eines technischen Problems mit bestimmten technischen Mitteln beruhen und deren Schutzfähigkeit mit dem Eintreten eines in vitro nachweisbaren (überraschenden) technischen Effekts begründet wird, zu unterscheiden sind von den Mischverfahren, die sich in der Vermischung zweier Stoffe erschöpfen und für deren Patentfähigkeit lediglich eine besondere therapeutische - hier: laxierende - Wirkung geltend gemacht werden kann. Im vorliegenden Fall handelt es sich aber, wie das Bundespatentgericht rechtsfehlerfrei festgestellt hat, um ein einfaches Mischverfahren, das keinen überraschenden technischen Effekt aufweist. Daß der von der Anmelderin demonstrierte Modellversuch, bei dem Hundefaeces außerhalb des Körpers aufgeweicht worden sind, nicht den Nachweis eines auf das angemeldete Verfahren bezüglichen technischen Effekts erbracht hat, sondern lediglich der Demonstration des bestimmungsgemäß im Körper eintretenden therapeutischen Effekts dient, bedarf, wie das Bundespatentgericht hierzu zutreffend bemerkt, keiner weiteren Begründung.

4. Soweit die Anmelderin unter Bezugnahme auf einen Versuchsbericht vorgetragen hat, sie habe inzwischen durch weitere Untersuchungen der physikalischen und chemischen Verhältnisse und Eigenschaften ihrer Mischung festgestellt, daß die beiden erfindungsgemäß gelösten Komponenten ("Salz" und "Alkohol") derart aufeinander einwirken, daß eine - als

technischer Effekt zu wertende - Kristallisationshemmung eintrete, handelt es sich um neues tatsächliches Vorbringen, das in dem revisionsähnlich ausgestalteten Rechtsbeschwerdeverfahren nicht zulässig ist (vgl. § 41w Abs. 2 PatG; Benkard, PatG, 4. Aufl., Rdn. 2 vor § 41p S. 801). Es braucht daher auch nicht erörtert zu werden, ob und in welcher Hinsicht die von der Anmelderin vorgetragenen Versuchsergebnisse eine technische Lehre offenbaren, die in der ursprünglichen Patentbeschreibung noch nicht enthalten ist und die als solche möglicherweise wegen des behaupteten besonderen technischen Effekts patentfähig sein könnte.