



BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 12/02

(AktENZEICHEN)

Verkündet am
25. November 2002

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats
für Arzneimittel 199 75 057.2**

...

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 25. November 2002 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Kahr sowie den Richter Dr. Jordan, die Richterin Klante und den Richter Dr. Gerster

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Rechtsbeschwerde wird zugelassen.

Gründe

I

Die Anmelderin ist Inhaberin des Grundpatents EP 0 260 415 (Originalsprache Englisch) mit deutschem Anteil P 375 19 64.6 mit Anmeldetag 29. Juli 1987. Die Veröffentlichung der Patenterteilung erfolgte am 27. November 1996.

Mit Schriftsatz vom 31. August 1999 beantragte sie die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das Arzneimittel: Gliadel 7,7 mg Implantat (Carmustin 7,7 mg, Polifeprosan 20 192,3 mg); mit ihrem letztlich vom Deutschen Patent- und Markenamt beschiedenen Hauptantrag beantragte sie die Erteilung des Zertifikats für "N,N`-Bis-(2-chlorethyl)-N-nitrosoharnstoff in Kombination mit Polifeprosan", mit Hilfsantrag lediglich für "N,N`-Bis-(2-chlorethyl)-N-nitrosoharnstoff". "N,N`-Bis-(2-chlorethyl)-N-nitrosoharnstoff" ist die Bezeichnung für "Carmustin".

Die relevanten Patentansprüche 1, 3, 4, 8 und 24 haben folgenden Wortlaut:

"1. Durch Polykondensation von Dicarbonsäuren hergestelltes ein hohes Molekulargewicht aufweisendes Polyanhydrid eines masse-gemittelten Molekulargewichts von über 20.000.

3. Ein hohes Molekulargewicht aufweisendes Polyanhydrid, erhältlich durch Auswählen eines hochreinen Präpolymers, bestehend aus einem aus einer hochreinen Dicarbonsäure hergestellten ge-

mischten Anhydrid, Polykondensieren des Präpolymers in der Schmelze unter Entfernen des bei der Polykondensation gebildeten Kondensationsprodukts und Abstoppen der Polykondensation, bevor das Polyanhydrid ein unlösliches Gel bildet, zur Bildung eines Polyanhydrids eines massegemittelten Molekulargewichts über 20.000.

4. Ein hohes Molekulargewicht aufweisendes Polyanhydrid nach Anspruch 3, wobei die Dicarbonsäure aus der Gruppe Sebacinsäure, Bis(p-carboxyphenoxy)alkane, Isophthalsäure, Dodecandisäure, Hydrochinon-O,O'-diessigsäure, 1,4-Bis(carboxymethyl)benzol, 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-O,O'-diessigsäure, 2,2-Bis(4-carboxyphenyl)propan, Terephthalsäure, 1,4-Phenylen-dipropionsäure, Bis(4-carboxyphenyl)alkane und Cyclohexandicarbonsäuren ausgewählt ist.

8. Masse, umfassend eine Matrix, aus einem ein hohes Molekulargewicht aufweisenden Polyanhydrid nach einem der Ansprüche 1 bis 7 und einer biologisch aktiven Substanz.

24. Polyanhydrid-Copolymer, hergestellt durch Polykondensation von Bis(4-carboxyphenoxy)propan und Sebacinsäure mit einem massegemittelten Molekulargewicht von mindestens 20.000 und einer Strukturviskosität, bestimmt in Chloroform bei 23°C, von mindestens 0,3 dl/g."

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat mit Bescheid vom 3. August 1999 für das Arzneimittel "Gliadel" 7,7 mg als Fertigarzneimittel zur Anwendung am Menschen die Zulassung gemäß § 25 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln - nachfolgend AMG genannt - vom 24. August 1976 (BGBl I. S 2445) erteilt. In dem Zulassungsbescheid heißt es:

Bezeichnung des Arzneimittels: Gliadel 7,7 mg
Darreichungsform: Implantat
arzneilich wirksamer Bestandteil: Carmustin 7,7 mg
Sonstiger Bestandteil: Polifeprosan 20 192,3 mg.

Mit Beschluß vom 16. Oktober 2001 hat das Deutsche Patent- und Markenamt, Patentabteilung 44, den Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats sowohl nach Haupt- als auch nach Hilfsantrag zurückgewiesen und zur Begründung ausgeführt, der polymere Träger "Polifeprosan" sei nicht als eigener Wirkstoff im Sinne des Art 1 b), Art 3 der Verordnung (EWG) Nr 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 18. Juni 1992 - nachfolgend VO genannt - anzusehen. Vielmehr handele es sich bei "Polifeprosan" um einen maßgeschneiderten Träger für den Wirkstoff "Carmustin" und um eine innovative Lösung des Problems, "Carmustin" in genügend hoher Wirkstoffkonzentration ins Zielgewebe zu bekommen. Da das Arzneimittel aber "nur" aus dem Wirkstoff "Carmustin" bestehe, erfülle der Hauptantrag nicht die Voraussetzungen des Art 3 b) der VO, dh es liege keine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses vor, die sowohl "Carmustin" als auch "Polifeprosan" als arzneilich wirksamen Bestandteil ausweise.

Auch für Carmustin in Alleinstellung könne kein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden, da Carmustin, wie von der Anmelderin zugestanden, ein seit langem (vor 1998) zugelassener Wirkstoff sei, daher die Zulassung von Gliadel nicht die erste in Bezug auf den Wirkstoff "Carmustin" sei und mithin die Voraussetzung von Art 3 d) der VO nicht vorliege.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde der Anmelderin.

Sie beantragt,

den angefochtenen Beschluß aufzuheben und ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis "Carmustin in Kombination mit Polifeprosan" zu erteilen,

hilfsweise den angefochtenen Beschluß aufzuheben und ein ergänzendes Schutzzertifikat für das Erzeugnis "Carmustin" zu erteilen,

hilfsweise eine Vorabentscheidung des Europäischen Gerichtshofes herbeizuführen,

hilfsweise, die Rechtsbeschwerde zum Bundesgerichtshof zuzulassen.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Inhalt der Gerichtsakte sowie der Amtsakte Bezug genommen.

II.

Die zulässige Beschwerde ist nicht begründet.

Die Anmelderin hat weder einen Anspruch auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für "Carmustin in Kombination mit Polifeprosan", noch einen Anspruch auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für "Carmustin" in Alleinstellung.

Wenn die Anmelderin die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für "Carmustin in Kombination mit Polifeprosan" begehrt, muß es sich bei dieser Stoffzusammensetzung um ein durch ein Patent geschütztes Erzeugnis handeln, für das nach Art 2 VO ein Zertifikat erteilt werden kann.

Gemäß § 16a PatG in Verbindung mit Artikel 3 VO wird das Zertifikat erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Art 7 VO eingereicht wird, zum Zeitpunkt der 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 Richtlinie 65/65/EWG bzw 81/851/EWG erteilt wurde,
- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde,
- d) die unter Buchst b) erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

Das bedeutet, dass ein Zertifikat nur erteilt werden kann, wenn überhaupt ein Erzeugnis im Sinne der VO vorliegt.

Die Voraussetzungen für eine Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats liegen weder für den hauptsächlich gestellten Antrag, noch für den Hilfsantrag vor.

"Carmustin in Kombination mit Polifeprosan" ist kein Erzeugnis im Sinne der VO. "Erzeugnis" ist nach der Definition von Art 1 b) VO der "Wirkstoff" oder die "Wirkstoffzusammensetzung" eines Arzneimittels. Die Begriffe "Wirkstoff" bzw "Wirkstoffzusammensetzung" eines Arzneimittels sind in der VO nicht definiert. Dabei handelt es sich also um einen unbestimmten Rechtsbegriff, der der Auslegung bedarf (vgl hierzu BGHZ 46, 76, 79).

Von der Auslegung der Begriffe "Wirkstoff" bzw "Wirkstoffzusammensetzung" in Art 1 b) VO hängt es ab, wie über das Begehren der Anmelderin nach dem Hauptantrag zu entscheiden ist.

Nach Auffassung des Senats ist Wirkstoff im Sinne von Art 1 b) VO ausschließlich ein arzneilich wirksamer Bestandteil im Sinne des § 4 Ziff 19 AMG, eine Wirkstoffzusammensetzung im Sinne von Art 1 b) VO besteht aus mindestens zwei Stoffen, die jeweils arzneilich wirksame Bestandteile im Sinne des § 4 Ziff 19 AMG sind (vgl hierzu auch BPatGE 41, 56 - Clarithromycin).

Diese Auslegung ergibt sich zunächst aus dem Wortlaut. Nach dem allgemeinen Sprachgebrauch ist ein Wirkstoff bzw eine Wirkstoffzusammensetzung ein Stoff bzw eine Stoffzusammensetzung, die wirkt.

Wirkstoff eines Arzneimittels ist derjenige Bestandteil des Arzneimittels, der die in Art 1 a) VO bezeichneten Effekte hervorruft (Detlef Schennen, Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt, 1. Auflage 1993, Bundesanzeiger, S 52, Ziff 4). Die Effekte eines Arzneimittels ergeben sich aus Art 1 a) VO: Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie ein 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. Heilen und Krankheiten verhüten können aber nur arzneilich wirksame Bestandteile. Sonstige Hilfsstoffe verbessern allenfalls die Wirkung des eigentlichen Wirkstoffs, heilen aber nicht im eigentlichen Sinn.

Der Begriff "Wirkstoffzusammensetzung" kann bereits vom Wortlaut her nur so verstanden werden, dass es sich hierbei um mindestens zwei jeweils arzneilich wirksame Bestandteile handelt, sonst würden die beiden Begriffe "Wirkstoff" einerseits und "Wirkstoffzusammensetzung" andererseits an dieser Stelle der VO nicht nebeneinander verwendet werden. Denn sollte mit dem Begriff "Wirkstoffzusammensetzung" der (Mono-)Wirkstoff in einer anderen Umgebung, also mit anderen "Hilfsstoffen" gemeint sein, dann hätte man es bei der Definition des Be-

griffs "Wirkstoff" belassen können. Ein Wirkstoff benötigt für seine Wirkung immer eine "Umgebung", nämlich die Hilfsstoffe.

Aber auch die Formulierungen in der englischen, französischen und spanischen und niederländischen Fassung der VO zeigen, dass unter Wirkstoffzusammensetzung zwei arzneilich wirksame Bestandteile verstanden werden: Englisch (Art 1 b) VO: "product" means the active ingredient or combination of active ingredients of a medical product"; französische Fassung des Art 1 b) VO: "produit": le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament". Hier ist jeweils eindeutig von einer Kombination von mindestens zwei arzneilich wirksamen Bestandteilen auszugehen. Letztlich gilt dies auch für die spanische und niederländische Fassung des Art 1 b) VO: "producto": el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento; "produkt": de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel.

Auch die systematische Auslegung führt dazu, unter "Wirkstoff" nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil bzw. unter "Wirkstoffzusammensetzung" mindestens zwei jeweils arzneilich wirksame Bestandteile zu verstehen. Es geht um die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel. Aus diesem Grunde bietet es sich an, die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes als Auslegungshilfe mit einzubeziehen. Es ist kein Grund ersichtlich, den Begriff des Wirkstoffs im Patentrecht anders auszulegen als im Arzneimittelrecht. Vor dem Gedanken der Einheit der Rechtsordnung ist es sinnvoll, gleiche Begriffe soweit möglich auch gleich auszulegen. Nach der Legaldefinition des § 4 Nr 19 AMG sind Wirkstoffe Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden. Als solche werden sie im Zulassungsbescheid gesondert gekennzeichnet.

Der Sinn und Zweck der VO gebieten es ebenfalls, unter Wirkstoff nur die arzneilich wirksamen Bestandteile zu verstehen und unter Wirkstoffzusammensetzung nur eine Zusammensetzung aus mindestens zwei Stoffen, die jeweils für sich arzneilich wirksame Bestandteile sind.

Ausweislich der Erwägungsgründe 3 und 8, die dem Verordnungszweck vorangestellt sind, ist es Sinn und Zweck des ergänzenden Schutzzertifikats, den Verlust an effektiver Patentlaufzeit auszugleichen, den der Inhaber eines Arzneimittelpatents dadurch erleidet, dass er die Erfindung nicht - wie jeder andere Schutzrechtsinhaber - unmittelbar nach der Anmeldung zum Patent kommerziell verwenden kann, sondern dass er vor Aufnahme der gewerblichen Nutzung einer behördlichen Arzneimittelzulassung bedarf. Da die meist langwierigen Genehmigungsverfahren den tatsächlichen Patentschutz für Arzneimittel in der Regel auf einen Bruchteil der im Gesetz vorgesehenen Schutzdauer verkürzen, soll mit dem Schutzzertifikat der Patentschutz um einen Zeitraum verlängert werden, der sich nach der Dauer des im Einzelfall für das patentgeschützte Arzneimittel durchgeführten Zulassungsverfahrens richtet (Art 13 VO). Die Verlängerung der Patentlaufzeit erfolgt dabei nicht für das gesamte Grundpatent, dessen Schutzfrist abläuft. Gemäß Art 4 VO erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz vielmehr allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erfasst wird (BGH BIPMZ 1998, 31, 33 – Idarubicin), also jedenfalls nur auf einen Teilgegenstand des Grundpatents.

Ein Hilfsstoff als solcher unterliegt hingegen keinem eigenen arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren. Der Inhaber eines Patents auf einen Hilfsstoff kann sein Patent vom Anmeldetag an kommerziell durch Verkauf des Hilfsstoffs an Arzneimittelhersteller verwerten, ganz im Gegensatz zu einem Arzneimittel-Wirkstoffpatent, das erst nach der arzneimittelrechtlichen Zulassung des Wirkstoffs kommerziell verwertet werden kann. Die von der Anmelderin angestrebte Schutzzertifikatsgewährung würde dazu führen, daß ein Patent auf einen solchen Hilfsstoff bis zu 25 Jahre kommerziell genutzt werden kann. Gerade das ist aber von der Verordnung nicht vorgesehen (vgl die Erwägungsgründe zur VO in GRUR Int 1993, 301 reSp leAbs bis 302 liSp Abs 1 und ferner Schennen aaO, S 16). Somit könnte der Inhaber des Hilfsstoffpatents einen Inhaber eines Wirkstoffpatents an der Vermarktung des Wirkstoffs zusammen mit einem über 20 Jahre alten Hilfsstoff, der nach bisher üblichem Verständnis ab dann patentfrei war, behindern. Beispiele für

Patente auf solche Hilfsstoffe, die eine Patentdauer von 25 Jahren erreichen können, könnten zB solche auf verbesserte Gelatine, Kieselsäure, Farbstoffe und Granulierhilfsmittel sein. Es ist offenkundig, daß die Entwicklung zB einer verbesserten Gelatine, die als Kapselhülle dient, völlig unabhängig von irgendwelchen Wirkstoffen erfolgen kann und nur einen marginalen Bruchteil von den Entwicklungskosten für einen Arzneimittelwirkstoff betragen, daß aber andererseits ohne geeignete Kapselhülle oder sonstige Hilfs- und Trägerstoffe ein Wirkstoff nicht zweckmäßig verabreicht werden kann.

Das langwierige Zulassungsverfahren für ein Arzneimittel soll für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln sorgen (§ 1 AMG.) Dieses zentrale Ziel des Gesetzes wird maßgeblich durch die arzneilich wirksamen Bestandteile erreicht, denn nur diese machen den eigentlichen Wert von Arzneimitteln aus. Bei Wirkstoffzusammensetzungen ist es die Zusammensetzung mindestens zweier jeweils arzneilich wirksamer Bestandteile. Es wäre gegen den Sinn des Gesetzes, die mit den teureren Entwicklungskosten für Wirkstoffe und die kurze patentgeschützte Vermarktungszeit des fertigen Arzneimittels begründete VO auf die wesentlich kostengünstigere Entwicklung von verschiedenen und eventuell besonders wirksamen Darreichungsformen eines vorher bereits bekannten Wirkstoffs (Galenik) auszudehnen. In diesen Fällen kann zur Zulassung nämlich regelmäßig auf vorliegende Erkenntnisse zum Wirkstoff zurückgegriffen werden, ohne eigene Studien vorlegen zu müssen. Dementsprechend ist in den Materialien zu der VO (BIPMZ 1993, 205, 206) klar zum Ausdruck gebracht, daß das Zertifikat für "neue ...Wirkstoffzusammensetzungen eines Arzneimittels" erteilt wird und somit nicht für neue Arzneimittel als solche, die ja bereits bei Änderungen der Zusammensetzung auch der Hilfsstoffe einer neuen Zulassung bedürfen.

Letztlich spricht auch die Entstehungsgeschichte der VO dafür, den Begriff eng auszulegen. Die Wünsche der pharmazeutischen Industrie nach einer Laufzeitverlängerung wurden im europäischen Raum von der EG-Kommission aufgegriffen und führten dann schließlich zu der VO (vgl Schennen aaO, S 21). Statt einer ech-

ten Verlängerung der Laufzeit von Arzneimittel betreffenden Patenten sollte ein ergänzendes Schutzzertifikat eingeführt werden, das während seiner Laufzeit mit Bezug auf die Zulassung eines speziellen Arzneimittels die gleichen Wirkungen hat wie das Grundpatent. Sinn macht dies für arzneilich wirksame Bestandteile von Arzneimittel und nicht für sonstige darin enthaltene Stoffe, denn nur arzneilich wirksame Bestandteile machen das Wesen eines Arzneimittels aus.

Nach diesen Grundsätzen ist "Carmustin" unzweifelhaft der einzige arzneilich wirksame Bestandteil und auch ein Wirkstoff im Sinne von Art 1 b) VO. Carmustin ist ein zu den Alkylantien gehörendes Zytostatikum mit nur relativ beschränkter Anwendung aufgrund erheblicher Nebenwirkungen, vor allem bei der Behandlung von primären Hirntumoren, multiple Myelom, meningealer Leukämie, malignem Lymphom und Melanom (Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 259. Auflage, de Gruyter, Berlin/New York 2002).

Die Anmelderin begehrt indes ein ergänzendes Schutzzertifikat für die Stoffkombination "Carmustin in Kombination mit Polifeprosan". "Polifeprosan" ist jedoch kein Wirkstoff, sondern wird ausweislich S 8 Z 47 des Grundpatents verwandt als Matrix zur Einlagerung und kontrollierten Freisetzung von zB Nährstoffen (nutrients): ("These polymers have many useful applications, particularly in the biomedical area. For example, they may be used to form a bioerodible matrix for controlled release of a bioactive compound such as nutrients, drugs and compounds having agricultural applications). Eine isolierte Wirkung von "Polifeprosan" als Arzneimittel ist unzweifelhaft auszuschließen. Vielmehr ergibt sich aus der von der Anmelderin mit Schriftsatz vom 20. Mai 2001 vorgelegten statistischen Analyse (S 2, und D3), dass Polifeprosan auch als Placebo verwendet wurde ("In another study involving 222 patients, longer survival was observed in patients receiving carmustine concentrations of 3.85% (by polymer weight) than in patients receiving an empty implant (31 vs 23 weeks) after surgery and radiotherapy..."). "Polifeprosan" steuert die Dosierung des Wirkstoffs "Carmustin" derart, dass eine therapeutisch wirksame Dosis kontrolliert freigesetzt wird. Insofern ist zwar unbestritten, dass "Polife-

prosan" ein wichtiger Bestandteil des Wirkprinzips des Arzneimittels "Gliadel" ist, jedoch macht diese Funktion "Polifeprosan" nicht zum "Wirkstoff" im Sinne des VO, sondern zu einem "Hilfsstoff", denn eigene pharmakologische, biologische Wirkungen bleiben aus. "Polifeprosan" gehört zur Substanzklasse der hochmolekularen Polyanhydride, welche für ihre biologische Abbaubarkeit bekannt und als Matrix zur Einlagerung und kontrollierten Freisetzung von Wirkstoffen geeignet sind. Derartige Formulierungen sind Gegenstand der Forschung auf dem wichtigen, allerdings bezüglich der Zulassungsvoraussetzungen weniger kostenintensiven Gebiet der Galenik. Diese wesentlich geringeren Entwicklungskosten des Medikaments "Gliadel" zeigen sich in den fehlenden Studien betreffend Cancerogenität, Mutagenität und Fruchtbarkeitsschädlichkeit von Gliadel (Absatz 5.3 der französischen Zulassungsunterlagen BI 9 VA). Wie die Patentabteilung zutreffend ausgeführt hat, handelt es sich bei dem Arzneimittel "Gliadel" ausschließlich um eine verbesserte Darreichungsform des seit langem zugelassenen und bekannten Wirkstoffs "Carmustin", und "Polifeprosan" spielt darin die Rolle eines Hilfsstoffs.

"Carmustin in Kombination mit Polifeprosan" ist also keine Wirkstoffzusammensetzung im Sinne von Art 1 b) VO. Wie vorher dargestellt, ist der Begriff "Wirkstoffzusammensetzung" nur dann erfüllt, wenn mindestens zwei jeweils arzneilich wirksame Bestandteile in einem Arzneimittel nebeneinander vorliegen. Dies ist hier nicht der Fall.

Der hilfsweise gestellte Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für den Wirkstoff "Carmustin" in Alleinstellung hat gleichfalls keinen Erfolg. Zwar ist "Carmustin", wie bereits ausgeführt, ein Wirkstoff im Sinne von Art 1 b) VO. "Carmustin" allein ist allerdings unstreitig nicht durch das Grundpatent EP 0 260 415 geschützt (Art 3 a) VO). Ein Schutzzertifikat kann keinen eigenen, vom Grundpatent unabhängigen Schutzgegenstand begründen. Der Inhalt des Grundpatents bestimmt sich nach § 14 PatG, also dem Inhalt der Patentansprüche, zu deren Auslegung die Beschreibung und die Zeichnungen heranzuziehen sind. Nach den Grundsätzen des BGH dient die Auslegung der Patentansprüche nicht nur zur Be-

hebung etwaiger Unklarheiten, sondern auch zur Erläuterung der darin verwendeten technischen Begriffe sowie zur Klärung der Bedeutung und der Tragweite der dort beschriebenen Erfindung (BGH Mitt 2002, 220, 221 – Custodiol I).

Im Grundpatent wird der Wirkstoff "Carmustin" als solcher an keiner Stelle erwähnt. Dort ist lediglich die Kombination eines biologisch wirksamen Stoffes und eines Polyanhydrids genannt (vgl Anspruch 8 "Masse, umfassend eine Matrix aus einem ein hohes Molekulargewicht aufweisenden Polyanhydrid nach einem der Ansprüche 1 bis 7 und einer biologisch aktiven Substanz", und ferner S 8 Z 47 "drugs"), was aber die Ansicht, "Carmustin" in Alleinstellung sei durch das Grundpatent geschützt, nicht rechtfertigen kann.

Die Tatsachen, dass in den Niederlanden mit Bescheid vom 17. November 2000 ein ergänzendes Schutzzertifikat auf "Carmustin" als solches durch das dortige "Bureau voor de Industriële Eigendom" erteilt worden ist und durch das französische "INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE" mit Bescheid vom 7. Juli 2000 eines für das Arzneimittel "Gliadel", mithin auch für "Polifeprosan", sind rechtsunerheblich. Die jeweiligen nationalen Stellen sind bei der Beurteilung der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats nicht an die Praxis anderer Mitgliedstaaten der EU gebunden.

Die Rechtsbeschwerde war zuzulassen.

Nach § 100 Abs 2 Nr 1 PatG ist die Rechtsbeschwerde zuzulassen, wenn eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung zu entscheiden ist. Dies ist hier der Fall. Vorliegend ist die Auslegung des Begriffs "Wirkstoff" bzw "Wirkstoffzusammensetzung" im Sinne von Art 1 b), Art 3 VO streitig. Ob ausschließlich ein arzneilich wirksamer Bestandteil im Sinne von § 4 Nr 19 AMG ein Wirkstoff ist bzw mindestens zwei arzneilich wirksame Bestandteile Wirkstoffzusammensetzungen nach Art 1 b), Art 3 VO sind, ist durch die höchstrichterliche Rechtsprechung bisher noch nicht abschließend geklärt und eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung.

Die Rechtssache war nicht dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften zur Vorabentscheidung vorzulegen.

Für den Senat bestand keine Vorlagepflicht nach Art 234 EGV. Diese betrifft nur die Gerichte, deren Entscheidungen nicht mehr mit Rechtsmitteln des innerstaatlichen Rechts angefochten werden können. Gegen die Entscheidung des BPatG ist jedoch - wenn auch nach vorheriger Zulassung - die Rechtsbeschwerde nach § 100 PatG statthaft. Dass ein Rechtsmittel nur nach vorheriger Zulassungserklärung durch das Rechtsmittelgericht geprüft werden kann, führt nicht dazu, dass den Parteien das Rechtsmittel entzogen wird (Urteil des EuGH vom 4. Juni 2002 - Vorlagepflicht, MarkenR 2002, 239 - Rn 16).

Art 234 EGV eröffnet dem Senat auch ein Ermessen, dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften die Frage zur Auslegung des Art 1 b) VO vorzulegen. Dieses übt er dadurch aus, dass er durch die Zulassung der Rechtsbeschwerde zunächst dem Bundesgerichtshof die Klärung der Rechtsfrage ermöglicht.

Kahr

Jordan

Klante

Gerster

Pü