

# BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 28/99

---

(Aktenzeichen)

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

**betreffend die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats**  
**für Arzneimittel 196 75 039.3**

...

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 20. September 2001 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Kahr sowie der Richter Dr. Deiß, Dr. Niklas und der Richterin Werner

beschlossen:

1. Es wird festgestellt, daß im vorliegenden Verfahren dieselben grundsätzlichen Rechtsfragen zur Tenorierung von Beschlüssen über die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel von entscheidungserheblicher Bedeutung sind, wie in den beiden vom Senat entschiedenen Fällen "Idarubicin" (15 W (pat) 122/93) und "Sumatriptan" (15 W (pat) 40/95), die inzwischen nach Einlegung der zugelassenen Rechtsbeschwerden beim Bundesgerichtshof unter den Aktenzeichen X ZB 21/00 und X ZB 12/01 anhängig sind.
2. Das Beschwerdeverfahren wird entsprechend § 148 ZPO bis zur Entscheidung dieser Rechtsfragen in den oa beim Bundesgerichtshof anhängigen Rechtsbeschwerdeverfahren ausgesetzt.

## **Gründe**

### **I.**

Das Deutsche Patentamt hat mit Beschluß der Patentabteilung 44 vom 3. August 1999

1. die Anmeldung betreffend die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel zum EP-Grundpatent 0 181 055 (deutsches Aktenzeichen P 35 81 699.6) gemäß § 49a des Patentgesetzes im Umfang des Hauptantrages vom 18. August 1997 (identisch mit dem ursprünglichen Antrag vom 25. November 1996) zurückgewiesen und

2. dem Hilfsantrag der Anmelderinnen vom 18. August 1997, welcher auf die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Mivacuriumchlorid gerichtet ist, stattgegeben.

Das auf den Hilfsantrag erteilte ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel hat eine Laufzeit vom 18. Juli 2005 bis 8. Dezember 2007.

Gegen diesen Beschluß haben die Anmelderinnen am 17. September 1999 Beschwerde eingelegt, mit der sie ihren Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates für Arzneimittel gemäß Hauptantrag weiterverfolgen.

Mit ihrer Beschwerdebegründung vom 1. August 2001 haben die Anmelderinnen geltend gemacht, ihr Antrag sei insbesondere im Hinblick auf die im "Idarubicin"-Fall ergangenen Grundsatzentscheidungen des Europäischen Gerichtshofs vom 16. September 1999 (Rechtssache C-392/97, "Arzneispezialitäten - ergänzendes Schutzzertifikat", GRUR Int 2000, 69 "Farmitalia") und des Bundesgerichtshofs vom 15. Februar 2000 "Idarubicin II" (X ZB 13/95, GRUR 2000, 683) als begründet anzusehen.

Gegenwärtig sind zwei Beschlüsse des erkennenden Senats zu Rechtsfragen zur Tenorierung von Beschlüssen über die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats im Rechtsbeschwerdeverfahren beim Bundesgerichtshof anhängig. Die Entscheidung vom 3. August 2000 "Idarubicin II" (BPatGE 43, 167) betrifft die höchst-richterlich noch nicht abschließend geklärte Frage der Tenorierung von Beschlüssen über die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats. Sie ist mit der zugelassenen Rechtsbeschwerde angegriffen worden, die beim Bundesgerichtshof unter dem Aktenzeichen X ZB 21/00 anhängig ist. In seinem Beschluß vom 2. November 2000 (15 W (pat) 40/95 "Sumatriptan") ist der Senat bei seiner Analyse des Urteils des EuGH vom 16. September 1999, GRUR Int 2000, 69, "Farmitalia", zu dem Ergebnis gekommen, daß sich dieses EuGH-Urteil mit einer weiten Auslegung der Schutzwirkung gegenüber der früher infolge der Erwägungsgründe der

Verordnung als eng angesehenen Schutzwirkung befaßt, und daß es keinen Zwang zur Gewährung von Schutzansprüchen beinhaltet, vor allem nicht auf Kollektive von im Grundpatent nicht offenbarten Stoffen mit nicht nachgewiesener Arzneimittelwirkung. Gegen den Senatsbeschluß vom 2. November 2000 im "Sumatriptan-Fall (Az.: 15 W (pat) 40/95) ist ebenfalls die zugelassene Rechtsbeschwerde eingelegt worden. Diese Rechtsbeschwerde ist beim Bundesgerichtshof unter dem Aktenzeichen X ZB 12/01 anhängig.

Die bisherigen gerichtlichen Entscheidungen im "Idarubicin"-Fall und im "Sumatriptan"-Fall und der Stand der hierzu anhängigen Rechtsbeschwerdeverfahren beim Bundesgerichtshof sind der Anmelderin aufgrund derselben anwaltlichen Vertretung bekannt, so daß hiermit darauf Bezug genommen werden kann.

Im vorliegenden Beschwerdeverfahren haben die Anmelderinnen zuletzt mit Schriftsatz vom 1. August 2001 folgende Sachanträge gestellt:

Der Hauptantrag lautet:

Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel für das Erzeugnis "Mischung der (1R, 1'R, 2S, 2'S)-, (1R, 1'R, 2S, 2'R)- und (1R, 1'R, 2R, 2'R)-Stereoisomere (trans-trans-, trans-cis- und cis-cis-Isomere) eines pharmazeutisch annehmbaren (E)-1,1'1, 2, 2', 3, 3', 4, 4'-octahydro-6,6',7,7'-tetramethoxy-2,2'-dimethyl-1,1'-bis(3,4,5-trimethoxybenzyl)-2,2'-[oct-4-endioylbis(oxytrimethylen)]-diisochinoliniumsalzes, einschließlich des Dichloridsalzes."

Der Hilfsantrag lautet:

Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel für den Wirkstoff des Arzneimittels Mivacron in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen.

Weiterhin wird beantragt, das Verfahren bis zur Entscheidung in den anhängigen Rechtsbeschwerdesachen Idarubicin (Aktenzeichen des BPG: 15 W (pat) 122/93 und Aktenzeichen des BGH: X ZB 21/00 und Sumatriptan (Aktenzeichen des BPG: 15 W (pat) 40/95 und Aktenzeichen des BGH: X ZB 12/01) auszusetzen.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sachverhalts und des bisherigen Verfahrens wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

## II.

1) Die beantragte Aussetzung ist in entsprechender Anwendung des § 148 ZPO zulässig.

Nach § 148 ZPO kann das Gericht nach pflichtgemäßem Ermessen die Aussetzung des Verfahrens anordnen, wenn die Entscheidung des Rechtsstreits ganz oder teilweise vom Bestehen oder Nichtbestehen eines Rechtsverhältnisses abhängt, das den Gegenstand eines anderen anhängigen Rechtsstreits bildet. Diese Vorschrift findet im Verfahren vor dem Bundespatentgericht nach § 99 PatG entsprechend Anwendung (Schulte, PatG, 5. Aufl, vor § 35, Rdnr 53, § 99 Rdnr 2). Verhindert werden soll durch die Aussetzung eine doppelte Prüfung derselben Fragen in mehreren Verfahren, was der Prozeßökonomie dient und einander widersprechende Entscheidungen vermeiden hilft, auch wenn durch die Aussetzung das Verfahren verzögert wird. Diesen Nachteil hat der Gesetzgeber in Kauf genommen (BGH NJW 1998, 1957; Peters in: Münchener Kommentar zur Zivilpro-

zeßordnung, 2. Aufl 2000, § 148, Rdn 1; Stein/Jonas/Roth, ZPO, 21. Aufl 1994, § 148, Rdnr 4 f).

Zwar betrifft das Rechtsbeschwerdeverfahren beim Bundesgerichtshof kein Rechtsverhältnis in diesem Sinne, sondern Rechtsfragen. Daß ein solcher Fall in § 148 ZPO nicht angesprochen ist, schließt eine entsprechende Anwendung jedoch nicht aus, wenn sie durch eine gleichgelagerte Interessenlage gerechtfertigt erscheint.

Eine Aussetzung des Verfahrens aus prozeßökonomischen Gründen in entsprechender Anwendung von § 148 ZPO hält der Bundesgerichtshof beispielsweise für zulässig bei bereits anhängiger anderweitiger Verfassungsbeschwerde zur gleichen entscheidungserheblichen Rechtsfrage (BGH, Beschluß vom 25. März 1998 - Az: VIII ZR 337/97 - NJW 1998, 1957; bestätigt durch BGH-Beschluß vom 18. Juli 2000 - Az: VIII ZR 323/99, dokumentiert in juris mit Hinweis auf die Fundstelle RdE 2001, 20-21, vgl auch die zustimmende Inbezugnahme von BGH NJW 1998, 1957 durch die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 11. Januar 2000 - Az: 1 BvR 1392/99, dokumentiert in juris).

Nach ständiger Rechtsprechung des 3. Senats des Bundesarbeitsgerichts ist § 148 ZPO über seinen Wortlaut hinaus auf entsprechende Fallgestaltungen entsprechend anwendbar. Das Bundesarbeitsgericht hat daher in seiner Entscheidung vom 18. September 1997 die Aussetzung bejaht wegen eines demnächst vom selben Senat zu entscheidenden Musterprozesses über eine Rechtsfrage (vgl BAG 3. Senat, Az.: 3 AZB 27/92, dokumentiert in juris). Unter Berufung auf die vorgenannte Entscheidung (Aussetzung wegen Musterprozeß) hat das Landesarbeitsgericht Sachsen-Anhalt, 4. Kammer, in seiner Entscheidung vom 11. Dezember 1997 - Az.: 4 (8) Ta 288/97 - die Aussetzung wegen demnächst zu erwartender Klärung von Rechtsfragen durch das BAG, die für andere bei unteren Instanzgerichten allein streitentscheidend sind, bejaht (dokumentiert in juris).

Im Falle eines beim EuGH anhängigen Vorabentscheidungsverfahrens gemäß Art 177 EG-Vertrag (jetzt Art 234 EG) erfolgt die Aussetzung durch deutsche Gerichte in analoger Anwendung des § 148 ZPO bzw § 94 VwGO. Es ist anerkannt, daß zur Vermeidung widersprüchlicher Entscheidungen diese Aussetzung auch dann in Betracht kommt, wenn das aussetzende Gericht nicht selbst vorlegen, sondern nur die Entscheidung im Hinblick auf bereits nach Art 177 EGV vorgelegte Parallelverfahren abwarten möchte (vgl Koenig/Sander, Einführung in das EG-Prozeßrecht, Tübingen 1997, S 227 Rdnr 453 mwN).

Dementsprechend hat der 3. Senat des Bundespatentgerichts mit Beschluß vom 30. November 2000 - Az: 3 Ni 50/98 (EU) - bereits entschieden, daß ein beim Bundespatentgericht anhängiges Nichtigkeitsverfahren mit dem Begehren, ein ergänzendes Schutzzertifikat für nichtig zu erklären, mit Rücksicht auf ein beim Europäischen Gerichtshof anhängiges Vorlageverfahren, das zwar ein anderes ergänzendes Schutzzertifikat, aber dieselben Rechtsfragen zur Auslegung der EG-VO 1768/92 betrifft, in entsprechender Anwendung des § 148 ZPO ausgesetzt werden kann (BPatGE 43, 225).

**2)** Auch im vorliegenden Beschwerdeverfahren hält der Senat die Aussetzung des Verfahrens entsprechend § 148 ZPO für angemessen und aus prozeßökonomischen Gründen für geboten.

Es kann festgestellt werden, daß im vorliegenden Verfahren dieselben grundsätzlichen Rechtsfragen zur Tenorierung von Beschlüssen über die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel gemäß Verordnung Nr 1768/92 EWG von entscheidungserheblicher Bedeutung sind, wie in den beiden vom Senat entschiedenen Fällen "Idarubicin" (15 W (pat) 122/93) und "Sumatriptan" (15 W (pat) 40/95), die inzwischen nach Einlegung der zugelassenen Rechtsbeschwerden beim Bundesgerichtshof unter den Aktenzeichen X ZB 21/00 und X ZB 12/01 anhängig sind.

Die Entscheidung des Bundesgerichtshofs in den oa anhängigen Rechtsbeschwerdeverfahren kann Klarheit darüber bringen, ob der Senat in den vorgenannten Fällen aus dem Vorabentscheidungsurteil des EuGH vom 16. September 1999, GRUR Int 2000, 69, "Farmitalia" und der darauf folgenden Entscheidung des BGH "Idarubicin" (GRUR 2000, 683) die zutreffenden Folgerungen für die Beantwortung der grundsätzlichen Rechtsfragen zur Tenorierung von Beschlüssen über die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel gezogen hat, oder ob die diesbezüglichen Zweifel der Anmelderin berechtigt sind, bzw, ob die vorgenannte Entscheidung des EuGH die entscheidungserheblichen Fragen auf die Vorlageentscheidung des Bundesgerichtshofs möglicherweise noch nicht erschöpfend beantwortet hat und ob deshalb - wie es das Bundesverfassungsgericht vor kurzem formuliert hat - eine diesbezügliche Fortentwicklung der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs nicht nur als entfernte Möglichkeit erscheint (vgl BverfG, Beschluß vom 9. Januar 2001 - Az: 1 BvR 1036/99 - WM Heft 14/2001, 749, 751).

Das vorliegende Beschwerdeverfahren weist keine Besonderheiten auf, aus denen zusätzliche Argumente für die Beantwortung dieser Rechtsfragen hergeleitet werden könnten. Die beiden anhängigen Rechtsbeschwerdeverfahren haben somit für das vorliegende Verfahren den Charakter eines Musterprozesses. Es erscheint daher sachdienlich, das vorliegende Verfahren mit Rücksicht auf die bereits anhängigen Rechtsbeschwerdeverfahren auszusetzen.

Die beantragte Aussetzung liegt im erklärten Interesse der Anmelderinnen und dient der Prozeßökonomie. Entgegenstehende Interessen sind nicht ersichtlich. Öffentlichkeit und Wettbewerber können sich bereits aufgrund des bisherigen Verfahrensstands darauf einstellen, daß das vom Deutschen Patentamt auf den Hilfsantrag erteilte ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel eine Laufzeit vom 18. Juli 2005 bis 8. Dezember 2007 hat, und daß im Beschwerdeverfahren nur noch die mit den geltenden Sachanträgen aufgeworfene Frage der Tenorierung und ihrer Bedeutung zur Entscheidung ansteht. Da die Laufzeit des ergänzenden

Schutzzertifikats erst am 18. Juli 2005 beginnen wird, liegt schließlich in der Verzögerung des Verfahrens durch die Aussetzung auch keine Gefahr für die Effektivität des Rechtsschutzes.

Kahr

Deiß

Niklas

Werner

Pü