

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

Aktenzeichen: 14 W (pat) 45/12

Entscheidungsdatum: 8. Dezember 2015

Rechtsbeschwerde zugelassen: nein

Normen: § 16a Abs. 1 PatG; Artikel 1 (b) und 2 Verordnung (EG) Nr. 469/2009; Richtlinie 2001/83/EG; 2001/82/EG; Richtlinie 93/42/EWG

Aminosilan-beschichtete Eisenoxid-Nanopartikel

Der Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 (Artikel 2) ist für ein Medizinprodukt, das kein Erzeugnis im Sinne von Art. 1 (b) enthält, nicht eröffnet.



BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 45/12

Verkündet am
8. Dezember 2015

(Aktenzeichen)

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Schutzzertifikatsanmeldung 12 2010 000 051.3
für das Grundpatent DE 593 08 807.7 (EP 0 636 111)

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 8. Dezember 2015 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Maksymiw, der Richterin Dr. Proksch-Ledig und der Richter Schell und Dr. Jäger

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Gründe

I.

Die Beschwerde der Antragstellerin richtet sich gegen den Beschluss der Patentabteilung 1.44 des Deutschen Patent- und Markenamtes (DPMA) vom 13. März 2012, mit dem der Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das Erzeugnis "Aminosilan-beschichtete Eisenoxid-Nanopartikel" zurückgewiesen worden ist. Die Antragstellerin ist Inhaberin des am 8. April 1993 angemeldeten, auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents EP 0 636 111 mit der Bezeichnung "Verfahren zur Herstellung oberflächenmodifizierter nanoskaliger keramischer Pulver".

Die Beschwerdeführerin und Antragstellerin hat am 13. Dezember 2010 beim DPMA die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel beantragt und den Antrag zuletzt auf das Erzeugnis "Aminosilan-beschichtete Eisenoxid-Nanopartikel" gerichtet. Als Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Gemeinschaft und in der Bundesrepublik Deutschland hat sie den 14. Juni 2010 genannt, zu dem die Firma M... GmbH ein "EC Design Examination Certificate" mit der Nummer 11870GB411100614 erteilt hat, indem bestätigt wird, das Produkt NanoTherm AS1 erfülle die Anforderungen von Anhang II, Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EWG.

Das DPMA hat den Antrag zurückgewiesen und dies im Wesentlichen damit begründet, bei dem Erzeugnis handle es sich um kein Arzneimittel, sondern um ein Medizinprodukt, für das die Richtlinie 93/42/EWG gelte. Nachdem eine gültige

Genehmigung im Sinne von Artikel 3 (b) VO 469/2009 nicht vorliege, seien die Voraussetzungen für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats nach der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 nicht erfüllt. Eine analoge Anwendung der Verordnung auf Medizinprodukte scheidet aus. Bei dieser Sachlage könnten die bestehenden Bedenken bezüglich des Erfordernisses nach Artikel 3 (a) VO 469/2009 dahingestellt bleiben.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Antragstellerin. Sie trägt vor, bei dem durch das Grundpatent geschützten Erzeugnis handle es sich aufgrund dessen physikalischer Wirkungsweise zwar um ein Medizinprodukt gemäß Artikel 1 (2) (a) der Richtlinie 93/42/EWG, gleichzeitig aber auch um ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 (a) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009. Denn es sei dazu bestimmt, zur Wiederherstellung oder Besserung der menschlichen Körperfunktionen angewandt zu werden. Solche Stoffe seien als Arzneimittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 anzusehen, da hier die erforderliche Wirkung nicht wie in der Richtlinie 2001/83/EG auf eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung beschränkt wäre. Das Erzeugnis habe zudem ein Genehmigungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG durchlaufen, das als verwaltungsrechtliches Genehmigungsverfahren analog den Richtlinien 2001/83/EG bzw. 2001/82/EG anzusehen sei. Der Aufwand sowie die Erfordernisse der für die Erteilung des CE-Zertifikats durchgeführten Versuche sei insoweit vergleichbar, insbesondere hinsichtlich der Prüfungsstandards, der Qualität und des Nutzens des Medizinprodukts "Aminosilan-beschichtete Eisenoxid-Nanopartikel". So habe etwa die Durchführung der sehr umfangreichen präklinischen und klinischen Studien mehr als 11 Jahre gedauert. Bei Berücksichtigung der notwendigen Grundlagenforschung komme man auf eine Zeitdauer von über 15 Jahren. Um den Zweck der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 zu erfüllen, dürften deshalb sowohl Artikel 2 als auch Artikel 3 (b) der Verordnung nicht wörtlich, sondern zweckbestimmt ausgelegt werden. Dies nicht zuletzt um eine einheitliche Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 zu sichern, da in verschiedenen Mitgliedsstaaten bereits mehrere ergänzende Schutzzertifikate für Medizinprodukte auf Basis einer Geneh-

migung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG bzw. gemäß der Richtlinie 90/385/EWG erteilt worden seien. Eine Zurückweisung des vorliegenden Schutzzertifikatsantrags würde zu einer uneinheitlichen Auslegung der Rechtsvorschriften innerhalb der EU führen.

Die Antragstellerin beantragt sinngemäß,

den Beschluss der Patentabteilung 1.44 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 13. März 2012 aufzuheben und für das Erzeugnis "Aminosilan-beschichtete Eisenoxid-Nanopartikel" ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erteilen.

Außerdem regt sie an, die Sache auszusetzen und gemäß Artikel 267 AEUV dem Gerichtshof der Europäischen Union verschiedene Fragen zur Auslegung der Artikel 1 (a) und (b), des Artikel 2 und des Artikel 3 (b) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 zur Vorabentscheidung vorzulegen, unter anderem die Frage, ob die Definition des Begriffs "Erzeugnis" in Artikel 1 (b) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 auch Erzeugnisse mit physikalischer Wirkung erfasse.

Wegen der weiteren angeregten Vorlagefragen und der sonstigen Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II.

Die Beschwerde der Antragstellerin ist zulässig (§ 73 PatG), sie bleibt in der Sache jedoch ohne Erfolg.

1. Das ergänzende Schutzzertifikat wird nicht für ein Arzneimittel an sich erteilt (oder, wie hier beantragt: für ein Medizinprodukt), sondern nur für einen Wirkstoff

bzw. eine Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels (Artikel 1 (b) Verordnung (EG) Nr. 469/2009).

2. Im vorliegenden Fall ist zunächst zu prüfen, ob der Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 überhaupt eröffnet ist. Dies setzt gemäß Artikel 2 der Verordnung voraus, dass es sich bei den verfahrensgegenständlichen aminosilan-beschichteten Eisenoxid-Nanopartikeln um ein Erzeugnis im Sinne der Verordnung handelt, und dass dieses Erzeugnis vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Richtlinie 2001/82/EG gewesen ist.

3. Der Begriff "Erzeugnis" wird in Artikel 1 (b) Verordnung (EG) Nr. 469/2009 als der Wirkstoff bzw. die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels definiert. Der Begriff "Wirkstoff" selbst wird in der Verordnung nicht näher bestimmt. Zu den Voraussetzungen, die an die Annahme eines Wirkstoffs im Sinne von Artikel 1 (b) zu stellen sind, hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) in seiner Entscheidung *MIT* ausgeführt, dass ein Stoff, der keine eigene arzneiliche Wirkung entfaltet, nicht unter den Begriff des Wirkstoffs fällt, so dass für ihn kein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann (vgl. EuGH, GRUR 2006, 694, Rn. 17 ff. - MIT/Polifeprosan). Diese Rechtsprechung hat der EuGH in *Glaxosmithkline* nochmals ausdrücklich bestätigt (vgl. EuGH, PharmR 2014, 98, Rn. 26 ff. und Rn. 44 - Glaxosmithkline). In der zuletzt zur Auslegung von Artikel 1 (b) ergangenen Entscheidung *Forsgren* hat der EuGH klargestellt, dass eine eigene arzneiliche Wirkung nur solche Stoffe besitzen, die eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausüben (vgl. EuGH, GRUR Int. 2015, 272, Rn. 23 ff. - Forsgren).

4. Die durch eine Partikelgröße im nanoskaligen Bereich und durch superparamagnetische Eigenschaften gekennzeichneten, verfahrensgegenständlichen aminosilan-beschichteten Eisenoxid-Nanopartikel sind dazu bestimmt, im Rahmen einer magnetischen Hyperthermie in der Krebstherapie eingesetzt zu werden. Im

Zuge der Hyperthermie-Behandlung werden diese gezielt in das Tumorgewebe eingebracht und dort durch Anlegen eines externen elektromagnetischen Wechselfeldes aktiviert. Dies führt zur Erzeugung von Wärme, die abhängig von der erzielten Temperatur und der Behandlungsdauer zur Folge hat, dass das Tumorgewebe zerstört oder sensibilisiert wird, wodurch es gegenüber einer begleitenden Radio- oder Chemotherapie empfindlicher wird (vgl. Beschwerdeschriftsatz der Antragstellerin v. 24. Oktober 2012 S. 1/2; M... Bewertungsbericht vom 14. Mai 2010 S. 9 "12. Zusammenfassung" sowie Jordan, A. et al., Journal of Neuro-Oncology, 2005, 78, S. 7 "Introduction", S. 12 li. Sp. 5. vollst. Abs. und re. Sp. 3. vollst. Abs. sowie S. 13 "Conclusion").

Die Wirkung der an sich inaktiven Eisenoxid-Nanopartikel ist damit eine ausschließlich physikalische. Eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung besitzen sie nicht. Auch die Antragstellerin hat dies nicht infrage gestellt.

5. Da es sich bei den aminosilan-beschichteten Eisenoxid-Nanopartikeln um keinen Stoff mit eigener pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkung handelt und damit um keinen Wirkstoff im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 469/2009, fallen sie nicht unter den Begriff "Erzeugnis" gemäß Artikel 1 (b) der Verordnung. Der Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 ist daher nicht eröffnet, weshalb die beantragte Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats bereits aus diesem Grund ausscheidet. Die von der Antragstellerin aufgeworfene Frage, ob bzw. unter welchen Voraussetzungen ein Genehmigungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ggf. als verwaltungsrechtliches Genehmigungsverfahren analog der Richtlinie 2001/83/EG anzusehen sein könnte, kann deshalb dahingestellt bleiben. Für eine Prüfung der Erteilungsvoraussetzungen des Artikels 3 Verordnung (EG) Nr. 469/2009 ist bei dieser Sach- und Rechtslage ebenfalls kein Raum mehr (vgl. hierzu EuGH, GRUR Int. 2011, 934, Rn. 41 - Synthon/Memantin; EuGH, PharmR 2011, 375, Rn. 31 f. und Rn. 35 - Generics/Galantamin).

6. Die von der Beschwerdeführerin geforderte analoge Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 auf das verfahrensgegenständliche Erzeugnis - d. h. auf Medizinprodukte, die keinen Wirkstoff im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 enthalten - im Wege einer "zweckbestimmten" Auslegung der einschlägigen Normen kam nicht in Betracht. Denn hierbei würde es sich gerade nicht um eine rechtlich zulässige Analogie handeln, vielmehr würde die Grenze hin zu einer unzulässigen Erweiterung des Anwendungsbereichs der Verordnung klar überschritten. Zwar ist unbestritten, dass durch innovative Medizinprodukte häufig wichtige medizinische Fortschritte erzielt werden, die wesentlich zur Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beitragen. Ebenso ist anzuerkennen, dass sich der tatsächliche Patentschutz durch die erforderlichen präklinischen und klinischen Studien bzw. das notwendige Zulassungsverfahren von Medizinprodukten auf eine Laufzeit verringern kann, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen als unzureichend wahrgenommen wird. Beide Aspekte (vgl. hierzu auch Erwägungsgründe 4 und 10 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009) haben im Hinblick auf Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel zur Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats geführt (EG-V 469/2009 und EG-V 1610/96). Grundsätzlich wird die Möglichkeit eines solchen Zertifikatsschutzes durch § 16a Abs. 1 PatG nicht nur ausschließlich für Arznei- und Pflanzenschutzmittel eröffnet, vielmehr beinhaltet diese Norm auch die Option, dass der Kreis von zertifikatsfähigen Produkten durch weitere Verordnungen erweitert werden kann (vgl. Busse/Hacker, PatG, 7. Aufl., § 16a Rn. 7; Schulte/Schell, PatG, 9. Aufl., § 16a Rn. 6). Zur Schaffung einer vergleichbaren Regelung für Medizinprodukte ist aber allein der Verordnungsgeber berufen. Den Gerichten ist ein solches rechtsschöpferisches, eindeutig über den Willen des Verordnungsgebers hinausgehendes Ausweiten des ergänzenden Zertifikatsschutzes dagegen verwehrt.

Die Beschwerde war somit zurückzuweisen.

7. Die Entscheidung der vorliegenden Beschwerdesache wirft keine ungeklärten Fragen zur Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 im Sinne von Arti-

kel 267 AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union) auf. Zur Frage, welche Voraussetzungen an die Annahme eines Wirkstoffs im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 zu stellen sind, existiert bereits eine gesicherte Rechtsprechung des EuGH (vgl. EuGH, a. a. O. - Forsgren, m. w. N.). Eine Vorlage der weiteren von der Beschwerdeführerin formulierten Fragen konnte schon deshalb nicht erfolgen, weil sie für den vorliegenden Fall nicht entscheidungserheblich waren (vgl. Artikel 267 AEUV).

8. Insofern die Antragstellerin im Falle der Zurückweisung ihrer Beschwerde und angesichts einander vermeintlich widersprechender Entscheidungen in verschiedenen Mitgliedsstaaten eine uneinheitliche Auslegung der Rechtsvorschriften der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 innerhalb der EU befürchtet, teilt der Senat diese Ansicht nicht. Soweit für den Senat ersichtlich, ist die einzige, mit ausführlichen Gründen versehene Entscheidung zu einem vergleichbaren Sachverhalt (d. h. ein Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Medizinprodukt, das keinen Wirkstoff enthält) eine Entscheidung des Intellectual Property Office of the United Kingdom (UK IPO) zur Parallelanmeldung der hiesigen Antragstellerin. In dieser Entscheidung (UK IPO, Leibniz-Institut für Neue Materialien [2014] BL O/328/14, unter www.ipo.gov.uk/pro-types/pro-patent/pro-p-os/o32814.pdf) wurde der betreffende Antrag ebenfalls zurückgewiesen, da das verfahrensgegenständliche Produkt nach den Voraussetzungen des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 nicht Gegenstand eines ergänzenden Schutzzertifikats sein könne (vgl. UK IPO, Leibniz-Institut für Neue Materialien [2014] BL O/328/14, Rn. 95). Die beiden von der Anmelderin angeführten Entscheidungen des Bundespatentgerichts betrafen keine vergleichbaren Sachverhalte. So handelte es sich im Fall *Yttrium-90 Glasmikrokugeln* (BPatG, PharmR 2010, 237) um ein Medizinprodukt, das einen Wirkstoff im Sinne von Artikel 1 (b) enthielt, während in *Hylan A und Hylan B* (BPatG, MPR 2011, 23) die Frage, ob es sich bei dem verfahrensgegenständlichen Erzeugnis um eine Wirkstoffkombination im Sinne von Artikel 1 (b) handelte, nicht erörtert wurde.

III.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss steht den Verfahrensbeteiligten das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde zu. Da der Senat die Rechtsbeschwerde nicht zugelassen hat, ist sie nur statthaft, wenn gerügt wird, dass

1. das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,
3. einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,
4. ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerde muss innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses von einer beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwältin oder von einem beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe, eingereicht werden.

Maksymiw

Proksch-Ledig

Schell

Jäger

Fa