

Was gilt als Arzneimittel im Sinne der Ausnahmebestimmung des § 1,2 des Patentgesetzes?

Zwei neuere Entscheidungen des 5. Beschwerdesenates

Von Senatspräsident Dipl.-Chem. Dr. phil. HANS DERSIN, München

Arzneimittel sind nicht patentfähig. Als ausschlaggebendes Kriterium für ein Arzneimittel wird angesehen, ob die Substanz eine physiologische Wirkung auf den Organismus ausübt. Ein Desodorisierungsmittel (Farbstoff) für den inneren Gebrauch konnte daher beispielsweise nicht patentiert werden, wohingegen ein Konzeptionsverhütungsmittel (Hyaluronidase-Hemmung) mit örtlicher Anwendung patentfähig war.

Das deutsche Patentgesetz schließt bekanntlich gemäß § 1, Absatz 2 die Erteilung von Sachpatenten auf Arzneimittel aus und beschränkt die Patentierbarkeit auf bestimmte Verfahren zur Herstellung dieser Mittel. Das Gesetz sagt aber nicht, was unter einem Arzneimittel im Sinne des Gesetzes zu verstehen ist. Lediglich aus den Motiven des Gesetzes kann man herleiten, daß die Arzneimittel ebenso wie die Lebens- und Genußmittel vom Patentschutz freibleiben sollen, weil sie zur Notdurft und Selbsternährung der Menschen gehörten und somit nicht durch ein Monopol verteuft werden dürften, und die Gefahr besteht, daß die Tatsache der Patenterteilung zu marktschreierischer Reklame missbraucht werde.

Da aber von diesem Motiv des Gesetzes viele Dinge betroffen werden, deren Herstellung gewerbsmäßig geschieht und auf rein technischem Gebiet liegt, während lediglich ihre Anwendung auf Anordnung des Arztes erfolgt, wie z. B. bei Brillen, Bruchbändern, ärztlichen Instrumenten und dgl., konnte das Motiv des Gesetzes kein ausreichendes Kennzeichen geben, was unter das Verbot fällt. Es war daher seit Verkündung des 1. Patentgesetzes im Jahre 1877 Gegenstand lebhafter Erörterungen, was im Sinne von § 1,2 PatG. unter einem Arzneimittel zu verstehen ist.

In einer ganzen Reihe von Entscheidungen der Beschwerdesenate des Reichspatentamtes¹⁾ ist versucht worden, den Begriff „Arzneimittel“ vom technischen bzw. medizinisch-therapeutischen Gesichtspunkt aus zu definieren. Die ständige Rechtsprechung versteht darunter „Stoffe, die zur Beseitigung abnormer Zustände oder Vorgänge im Organismus (Krankheiten) oder zur Verhütung ihres Auftretens (Prophylaxis) oder zur Beschwichtigung einzelner mit ihnen verbundener, lästiger oder gefährlicher Erscheinungen benutzt werden“. Als Arzneimittel wurden auch innerlich wirkende Desinfektionsmittel angesehen. Die Schwierigkeit der Unterscheidung, ob bei diesen Mitteln eine technische oder therapeutische Einwirkung auf den lebenden Organismus erfolgt, hatte die Rechtsprechung des Reichspatentamtes nicht, da sie sich auf den Standpunkt gestellt hatte, daß die Behandlung des lebenden menschlichen Körpers grundsätzlich vom Patentschutz ausgeschlossen sei, weil der lebende Mensch nicht Objekt der Technik sei. Daher wurden sowohl derartige Sachpatente wie Verfahrenspatente regelmäßig abgelehnt²⁾.

Erst die neuere Rechtsprechung des Deutschen Patentamts³⁾ hat diesen Standpunkt aufgegeben und z. B. Haarfärbeverfahren, auch von Haar am lebenden Menschen, als technische Verfahren und somit als patentfähig angesehen. Damit war aber eine neue Grenzziehung

erforderlich, was in der Rechtsprechung des Patentamts auch künftig als eine therapeutische und vom Patentschutz ausgeschlossene oder als eine technische, dem Patentschutz zugängliche Behandlung des lebenden menschlichen Körpers angesehen werden solle.

In der zuletzt angezogenen Entscheidung³⁾ ist ausgeführt, daß lediglich solche Verfahren nicht unter Schutz gestellt werden dürfen, die im Bereich der ärztlichen Anordnung oder der ärztlichen Tätigkeit liegen und zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit bzw. zur Vorbeugung von gesundheitlichen Schäden dienen oder mit dem Wohlbefinden des menschlichen Körpers in Beziehung gebracht werden können. Aber auch diese Klarstellung reicht in vielen Fällen nicht aus, um zu entscheiden, ob eine therapeutische oder nur technische Einwirkung auf den menschlichen Körper vorliegt.

Das Deutsche Patentamt hat daher in seiner jüngsten Rechtsprechung als ausschlaggebendes Kriterium der therapeutischen Einwirkung in den Vordergrund gestellt, „ob eine physiologische Wirkung des Mittels auf den Organismus erfolgt, die mit einer Heilwirkung verbunden ist, oder ihr gleichkommt“. Es geht dabei von schon früher entwickelten Rechtsvorstellungen aus.

Schon Gareis hat in seinem 1877 erschienenen ersten Kommentar zum deutschen Patentgesetz auf Seite 44 u. ff. zum Ausdruck gebracht, daß nicht nur unter den objektiven Begriff von „Arzneimitteln“ alle diejenigen Arzneien fallen, die in der Deutschen Gewerbeordnung als solche bezeichnet sind, sondern daß nach Ermessen des Patentamts auch noch andere Gegenstände wegen ihrer wirklichen oder vermeintlichen Heilmitteleigenschaft von der Patentierung ausgeschlossen werden können. Als Arzneimittel gelte nicht nur das, was die medizinische Wissenschaft als zur Heilung verwendbar ansehe. Es seien nicht nur die wirklichen, sondern auch die vermeintlichen Heilmittel von der Patentierung auszunehmen. Bedingung für den Ausschluß von der Patentierbarkeit sei, daß eine physiologische Wirkung des Stoffes auf den Organismus und durch den Organismus stattfindet. Ephraim, Deutsches Patentrecht für Chemiker, 1907, Seite 106 fügt bei der Zitierung von Gareis hinzu, es müsse ein Verbrauch stattfinden und dieser müsse dazu bestimmt sein, eine Heilwirkung auszuüben. Sobald nicht beide Merkmale gleichzeitig vorhanden sind, liege kein Arzneimittel vor.

Kohler sagt in dem 1900 erschienenen Handbuch des Deutschen Patentrechts, Seite 174, daß die Mittel in den Körper aufgenommen werden müssen, um hier die Heilwirkung zu entfalten. Die Tatsache der Aufnahme eines Mittels in das Innere des Körpers genügt aber noch nicht, um es als Arzneimittel anzusehen. In der Rechtsprechung des Reichspatentamts wird daher klar unterschieden zwischen solchen Stoffen, die zwar in den Körper aufgenommen werden, ihn aber unverändert verlassen, wie z. B.

¹⁾ Z. B. Beschwerde-Entscheidung v. 16. 12. 1931, Mitt. deutscher Patentanwälte (Mitt.) 1932, 24. Beschwerde-Entscheidung v. 15. 12. 1933, Mitt. 1934, S. 19 u. ff., bes. S. 20, Linke Spalte Abs. 2.

²⁾ Bescheid vom 18. 1. 1937, Mitt. 1937, 88.

³⁾ vgl. Zwischenbescheid v. 10. 11. 50, Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen (Blatt pp.) 1950, S. 352 u. dazu den Aufsatz von Dersin in Gewerbl. Rechtsschutz u. Urheberrecht 1957, 2.

Röntgenkontrastmittel, die patentfähig sind, weil sie nicht als therapeutische Mittel auf den Organismus physiologisch einwirken, sondern nur als technische Mittel die Herstellung des Röntgenbildes ermöglichen, und solchen Mitteln, die erst durch eine physiologische Einwirkung auf die inneren Organe zu einem Kontrastmittel werden und daher nicht patentfähig sind⁴⁾.

Der 5. Beschwerdesenat hatte kürzlich die Frage zu entscheiden⁵⁾, ob die Verwendung eines synthetisch hergestellten Farbstoffes als Desodorierungsmittel für den inneren Gebrauch patentfähig sei. Der Anmelder hatte ausgeführt, daß der Stoff ähnlich wie das Chlorophyll den üblichen Körpergeruch beseitige, insbes. auch den Geruch aus dem Munde oder den Geruch menschlicher Ausscheidungen, wie er auch bei gesunden Menschen nach dem Genuss von Zwiebeln oder Knoblauch oder nach dem Verzehr von Spargel auftritt. Es war auch der Beweis dafür angeboten worden, daß diese Wirkung nicht nur „in vivo“, sondern auch „in vitro“ beim Zusatz des Stoffes zu den genannten Nahrungsmitteln erzielt werde.

Der Senat hat sich in seiner Entscheidung auf den Standpunkt gestellt, daß in dem beanspruchten Desodorierungsmittel zwar kein echtes Arzneimittel vorliege, weil die Beseitigung der Gerüche auch bei gesunden Menschen eintritt und das Entstehen der Gerüche nicht auf einem Krankheitszustand beruht, jedoch das Mittel den Arzneimitteln gleichzustellen sei, weil es im Verdauungstraktus lebender Menschen zur Wirkung gelangt und somit physiologische Vorgänge im Innern des Menschen an der Wirkung beteiligt sind, die einer Arzneimittelwirkung gleichkommen. Es handele sich somit nicht um eine technische, sondern eine physiologische Wirkung, die der therapeutischen gleichzusetzen sei, denn sie diene zur

Steigerung des Wohlbefindens des Menschen im Sinne des Zwischenbescheides vom 10. 11. 1950⁶⁾. Die Patentfähigkeit war daher verneint worden.

Den gleichen Standpunkt, daß für die Entscheidung der Frage, ob ein Arzneimittel im Sinne des Gesetzes vorliege, die physiologische Wirkung auf den Organismus ausschlaggebend sei, hat der Senat in einem Beschwerdeverfahren⁶⁾ eingenommen, das zur Erteilung des Patents 914541 der Klasse 30 h, Gruppe 2 geführt hat. Die Anmeldung betraf ein Mittel zur Verhütung der Empfängnis, das parenteral, per os, rectal oder örtlich angewendet werden kann und das auf der Hemmung der Hyaluronidase beruht. Obwohl der Senat im Gegensatz zur früheren Rechtsprechung⁷⁾ die Patentfähigkeit derartiger Mittel an sich anerkennt, weil er auf dem Standpunkt steht, daß sie weder gegen die guten Sitten verstößen, noch daß sie in jedem Falle als Arzneimittel anzusehen sind, da die Schwangerschaft keine Krankheit ist, glaubte er aus der Patentschrift doch den Hinweis auf jene Anwendungen, die eine physiologische Einwirkung auf den Gesamtorganismus betreffen, wie die parenterale, per os usw., streichen zu müssen, weil es sich um einen Gebrauch handelt, der dem eines echten Arzneimittels gleichkommt. In der örtlichen Anwendung sieht der Senat eine technische Wirkung, da sie die eines Desinfektionsmittels ist. Derartige, vaginal anzuwendende Desinfektionsmittel sind keine Heilmittel, weil bei ihnen keine physiologische Einwirkung auf den menschlichen Organismus erfolgt, sondern lediglich Mikroorganismen (Spermatozoen) abgetötet werden. Da die Anmelder mit dieser Änderung einverstanden waren, wurde das Patent mit den geänderten Unterlagen erteilt.

Die Einzelheiten dieser beiden Entscheidungen sind aus den abgedruckten Texten^{5, 6)} zu entnehmen.

Eingegangen am 8. Juni 1954 [A 598]

⁴⁾ Beschwerde-Entscheidung v. 29. 6. 1937, Mitt. des Patentamtes 1937, S. 250.

⁵⁾ Beschwerde-Entscheidung v. 5. 10. 1953, Blatt pp. 1954, 231.

⁶⁾ Zwischenbescheid v. 14. 12. 53, Blatt pp. 1954, 232.

⁷⁾ Beschwerde-Entscheidung v. 12. 9. 1928, Markenschutz u. Wettbewerb 1929, 91.

Fremdstoffeinflüsse auf die Kapazität der Eisenpulver-Elektrode im alkalischen Akkumulator

Von Dr. W. LORENZ

Physikalisch-Chemisches Institut der Universität Leipzig¹⁾

Die gegenwärtigen Vorstellungen über die Kinetik der Eisenelektrode in alkalischer Lösung werden dargelegt; auf die Problematik der kapazitätsbestimmenden Faktoren bei Pulverelektroden wird hingewiesen. Über den Einfluß von Hg, Eisen(III)-oxyden, Mn, CaO und Al_2O_3 auf den Kapazitätsverlauf von Eisenpulverelektroden bei aufeinanderfolgenden Lade- und Entlade-Cyclen wird berichtet.

Kinetik der Eisenelektrode in alkalischer Lösung

Die Vorgänge in der aus hochdispersem Eisenpulver bestehenden Kathode des Edison-Akkumulators²⁾ (Elektrolyt $\sim 4\text{n KOH}$) sind zuerst von Förster³⁾ genauer untersucht worden. Bei der Entladung findet bei einem Potentiell $\epsilon_h \approx -0,9$ bis $-0,7$ V zunächst die Reaktion



unter Bildung von Fe(OH)_2 statt. Bei fortgeschrittenen Entladung tritt in der Spannungs-Zeit-Kurve ab $\epsilon_h \approx$

$-0,6$ V eine zweite Spannungsstufe auf, in der außer Reaktion (I) zusätzlich die Reaktion



unter Bildung von Fe(OH)_3 abläuft. Das Ende der ersten Stufe kann im wesentlichen durch Konzentrationspolarisation einer weitgehend Hydroxyd-bedeckten Eisenoberfläche gedeutet werden. Bei der Ladung einer bis in die zweite Entladestufe hinein entladenen Elektrode treten ebenfalls zwei Spannungsstufen auf^{4, 5)}, die den beiden Entladestufen rückläufig entsprechen⁶⁾. Neuerdings ist die Kinetik der Eisenelektrode in alkalischer Lösung von Kabanov, Frumkin und Mitarbeitern untersucht worden^{5, 6)}. Auf Grund verschiedener experimenteller

¹⁾ Z. Zt. Max-Planck-Institut für Physikalische Chemie, Göttingen.

²⁾ Th. A. Edison, DRP 157290; 170540; 170558; 174676; 190263; 203284, u. a.

³⁾ F. Förster, Z. Elektrochem. 11, 948 [1905]; Abh. Bunsen-Ges. 2 [1909]; F. Förster u. V. Herold, Z. Elektrochem. 16, 461 [1910]; F. Förster: Elektrochemie wässriger Lösungen, Leipzig 1923, S. 265 f.

⁴⁾ H. Winkler, Dtsch. Elektrotechn. 6, 355 [1952].

⁵⁾ B. Kabanov u. D. Leikis, Acta physicochim. URSS. 21, 769 [1946].

⁶⁾ B. Kabanov, R. Burstein u. A. Frumkin, Discuss. Faraday Soc. 1, 259 [1947].