

Recht & Patente

III ZWEITE INDIKATION

BGH, Carvedilol II – alles aus?

Dr. Christian Kilger, Dr. Ute Kilger, Dr. Hans-Rainer Jaenichen,
Patentanwälte Vossius & Partner

Stellen Sie sich vor, wir sind in den 30er Jahren, Progynon und das männliche Sexualhormon Testoviron waren auch im Wedding in Berlin erforscht, die Beipackzettel der Medikamente deuten zaghaft auf den vermeintlich unsittlichen Zweck hin. Jahre später stellt ein Wissenschaftler im Wedding fest: „Die Hormone haben noch eine andere therapeutische Wirkung.“ Eine Patentanmeldung wird eingereicht. Der erste Patentanspruch lautet: *Wedding 1 – Verfahren zur Behandlung eines Patienten, der an XY erkrankt ist, wobei dem Patienten Progynon verabreicht wird.*

Patentierbar oder nicht? Die Antwort ist NEIN. Es handelt sich um einen so genannten therapeutischen Verfahrensanspruch. Anders formuliert – oder besser beraten – hätte der Patentanmelder beim Europäischen Patentamt mehr Erfolg gehabt: *Wedding 2 – Verwendung der Substanz Progynon zur Herstellung eines Medikaments zur Behandlung eines Patienten, der an XY erkrankt ist.*

Ein paar Jahre später forscht man in Leverkusen an einer möglichen Weiterentwicklung der Materie. Nun – und das ist heutzutage nicht selten der Fall – denkt man sich ein kompliziertes Darreichungsschema aus, denn mit der herkömmlichen Applikation wurde nicht der bestmögliche Erfolg erzielt. Ein Patentanspruch wird beim EPA eingereicht: *Leverkusen 1: Verwendung der Substanz Progynon zur Herstellung eines Medikaments zur Behandlung eines Patienten der an XY erkrankt ist, wobei das Medikament dem Patienten in der ersten Woche täglich und danach noch alle 48 Stunden verabreicht wird.*

Auf den ersten Blick ähnelt dieser Anspruch dem Patentanspruch „Wedding 1“ und „Wedding 2“, oder? Nachdem sich das EPA dazu bereits einige Gedanken ma-

chen durfte, hatte nun auch der BGH über einen Patentanspruch wie „Leverkusen 1“ zu entscheiden. In seinem Urteil Carvedilol vom Dezember 2006 kam er zu folgendem Schluss: „Ist eine dem Patentschutz nicht zugängliche Dosierempfehlung eines von mehreren Merkmalen eines Patentanspruchs, so ist sie jedenfalls nicht zur Beurteilung von Neuheit und erfinderischer Tätigkeit heranzuziehen.“ Was bedeutet dies?

Harmonisierung im Hinblick auf therapeutische Verfahren

Die internationale Harmonisierung des Patentrechts ist in den letzten Jahrzehnten häufig an einigen grundsätzlichen – und anscheinend nicht überbrückbaren – Unterschieden zwischen den nationalen Patentrechten der USA und Japans sowie dem Europäischen Patentübereinkommen (EPÜ) gescheitert.

Beispielsweise gibt es eine Neuheitschonfrist in den USA, während nach dem EPÜ das Prinzip der absoluten Neuheit gilt. In den USA sind therapeutische Verfahren ohne weiteres patentierbar. Laut EPÜ sind jedoch Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, nicht gewerblich anwendbar und gelten damit nicht als patentierbare Erfindungen. Trotzdem wären solche Patente für die pharmazeutische Industrie von wesentlicher Bedeutung. Auch in Deutschland ist die patentrechtliche Praxis nicht notwendigerweise identisch mit der des EPA – selbst dann, wenn der Wortlaut des deutschen Patentgesetzes identisch mit dem EPÜ ist.

Unterschiede im Hinblick auf die Patentierung medizinischer Indikationen sind umso

gravierender vor dem Hintergrund, dass der Marktanteil der Generika drastisch und die Entwicklungskosten für Arzneimittel noch drastischer gestiegen sind. Zudem werden zukünftige Medikamente nicht nur personalisiert und populationsspezifisch sein, sondern, zum Beispiel einhergehend mit einer gleichzeitig stattfindenden Individualdiagnose, dosierungsgenauer und spezifischer werden. Das heißt, es wird nicht nur Geld für klinische Studien ausgegeben, um ein neues Medikament zu finden, sondern auch um die geeigneten Verabreichungsschemata dafür zu ermitteln.

Anwendung und Glatzenoperation – historischer Abriss

Gewerbliche Anwendbarkeit ist und war auch in der Vergangenheit in Deutschland eine der Patentierungsvoraussetzungen. Im Jahre 1967 hatte der Bundesgerichtshof die Gelegenheit, das kommende europäische Patentrecht in einer wesentlichen Entscheidung nachhaltig zu beeinflussen (BGH, GRUR 1968, 142, 146 – Glatzenoperation). Die öffentliche Gesundheit sei ein wesentlicher Teil des Gemeinwohls, das der Staat zu verwirklichen habe. Dem entspreche der Grundsatz, dass der ärztliche Beruf kein Gewerbe sei und dass der Arzt in der Anwendung von Heilverfahren frei sein müsse. Kurze Zeit darauf wurde der Ausschluss der Patentierbarkeit für therapeutische Verfahren in das Straßburger Übereinkommen aufgenommen und damit später in das EPÜ und das deutsche Patentgesetz.

Die USA lösten das Problem, dass der Arzt in der Ausübung seiner Heiltätigkeit nicht durch ein Patentrecht behindert werden sollte, ganz anders. Der US-Patentgesetzgeber hat und hatte stets vor Augen,



die inländische Entwicklung seiner Industrie zu fördern. Daher gibt es in den USA keine Hürden für die Patentierung der oben genannten Verfahren. Allerdings hat der Gesetzgeber hier zum Schutz des Gemeinwohls festgelegt, dass die Tätigkeit des Arztes nicht als Patentverletzung betrachtet werden soll.

Wie dem auch sei, in Deutschland und nach dem EPÜ sind Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, vom Patentschutz ausgeschlossen. Dies gilt aber nicht für Erzeugnisse zur Anwendung in einem der vorstehend genannten Verfahren. Damit ist die Anwendung von Wirkstoffen zur therapeutischen Behandlung patentfähig. Gehört die Indikation nicht zum Stand der Technik, so kann sie die für die Patentierbarkeit notwendige Neuheit begrün-

dikation kein weiterer Schutz mehr möglich. Wir erinnern uns: Therapeutische Verfahren sind in Europa nicht patentierbar.

Neue Darreichungsschemata

Vor kurzem hat eine Technische Beschwerdekammer des EPA für die Patentierung von Darreichungsschemata eine Tür geöffnet. In der Entscheidung T 1020/03, „Method of administration of IGF-I/GENENTECH INC.“, akzeptierte die für biotechnologische Erfindungen zuständige Technische Beschwerdekammer, dass bei der Beurteilung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit von Ansprüchen für eine zweite medizinische Indikation, die Merkmale eines bestimmten Therapieverfahrens beinhalten, alle Merkmale zu berücksichtigen sind. Die Kammer hat eingehend erläutert, dass der Arzt kein Medikament herstellt („Use of IGF-I in the

ein europäischer Patentierungsnachteil gegenüber den USA ein klein wenig „wettgemacht“.

Inzwischen wurde aber die Frage, ob technische Beiträge zu medizinischen Indikationen in Form neuer Darreichungsschemata patentierbar sind, der Großen Beschwerdekammer erneut vorgelegt: Aufgrund der Neuformulierung von Artikel 54(5) EPÜ werden „Swiss Type Claims“ überflüssig. Es wird dann möglich sein, Patentansprüche für zweite medizinische Indikationen als Mittelansprüche zu formulieren, die eine Beschränkung auf eine bestimmte Verwendung enthalten.

Die Wende des BGH

Nun hatte der BGH über folgenden Anspruch zu entscheiden: Karlsruhe – *Verwendung von Carvedilol zur Herstellung eines Medikamentes zur Senkung der Mortalität aufgrund kongestiven Herzversagens in Verbindung ... mit einem Hemmer für Angiotensin umwandelndes Enzym, wobei das Medikament in einer Eingangsdosis von 3,125 mg oder 6,25 mg Carvedilol 2 x täglich über einen Zeitraum von 14 Tagen verabreicht wird, ...usw...*

Der BGH folgte dem EPA nicht: „Die Verabreichung einer für die Behandlung einer bestimmten Krankheit vorgesehenen Medizin als solche ist ein therapeutisches Verfahren zur Behandlung des menschlichen Körpers. Sie ist nicht Element der Herrichtung eines Stoffes zur Verwendung bei der Behandlung einer Krankheit. ... Aus Art. 52 Abs. 4 EPÜ, der die Freiheit der ärztlichen Therapie schützt, ist jedenfalls abzuleiten, dass die Dosisempfehlung zur Beurteilung von Neuheit und erfinderischer Tätigkeit nicht heranzuziehen ist“. Jedoch führt der BGH aus: „Es bleibt offen, ob die Aufnahme der Dosierungsempfehlung dazu führt, dass der Patentanspruch insgesamt zum Schutz ausgeschlossen ist.“ Der Patentanspruch an sich muss daher nicht notwendigerweise von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden.

Die Sicht des BGH ist nicht relevant für andere EPÜ Staaten, weswegen der Anmeldeanspruch, wie oben erwähnt, beim EPA verfolgen sollte. Ebenfalls sollte aber an eine für Deutschland angepasste andere Formulierung gedacht werden. Die BGH-Entscheidung Carvedilol II kann nämlich auch positiv bewertet werden. Wenn nämlich die Dosierung des Darreichungsschemas durch die im Patentanspruch definierte, zweckmäßige Konfektionierung der Tablette ihren Niederschlag findet, könnte sich die Sache anders verhalten. Diese Vermutung wird durch die Entscheidung angeregt, aber nicht zuverlässig bestätigt. Einen Versuch ist es wert... ■



Carvedilol-Generikum: Der Stein des Anstoßes...

den. Ein Beispiel: Es war lange bekannt, dass Aspirin als Schmerzmittel wirkt. Eines Tages wurde darüber hinaus gezeigt, dass Aspirin bei Patienten mit Bluthochdruck auch blutdrucksenkend wirkt. Die neu gefundene Indikation ist patentierbar, auch wenn das Mittel bereits angewendet wird.

Diese Betrachtungsweise bildet die Grundlage für Patentansprüche, deren Gegenstand die „Verwendung des Wirkstoffes X zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung der Krankheit Y“ ist. Sie wurden zuerst vom Schweizer Patentamt zugelassen (daher „Swiss Type Claims“) und eröffneten die Möglichkeit, für die zweite und jede weitere medizinische Indikation Schutz zu gewähren. Das ist für die forschende Pharmaindustrie sehr wertvoll. Ansonsten wäre nach der erstmaligen Erfindung und Offenbarung eines Stoffes für eine erste medizinische In-

preparation of a medicament“), sondern es „nur“ anwendet.

Große Chance für die Industrie

Dieser Entscheidung folgte erst kürzlich ein anderer EPA-Spruch. Hier war die chronologische Reihenfolge der Darreichung zweier pharmazeutisch aktiver Substanzen beansprucht worden (p53 Protein und DNA-schädigendes Agens). Auch hier galt: Solange ein Patentanspruch kein therapeutischer Verfahrensanspruch sei, sondern die Herstellung eines Medikamentes betraf, wäre nur die Frage zu klären, ob das beabsichtige therapeutische Verfahren, für das das Medikament hergestellt wurde, neu und erfinderisch sei. Damit wurde vom EPA die große Chance für die Industrie bestätigt und