

Dünnheit schützt (nach wie vor) vor Strafe nicht

*Was in Hamburg begann, setzt sich in Düsseldorf fort:
neuere Entwicklungen in der Rechtsprechung zum Thema „Skinny Label“*

Von Dr. Tom Schwarzer und Dr. H. Ulrich Dörries

In der Juli-Ausgabe von IntellectualProperty aus dem Jahr 2015 wurde darüber berichtet, wie sich die Rechtsprechung zur Verletzung medizinischer Verwendungspatente in den vergangenen Jahren gewandelt hat (siehe [HIER](#)). Eine grundlegende Erkenntnis bestand dabei darin, dass dem Hersteller oder Vertreiber eines generischen Arzneimittels mit einer Marktzulassung, basierend auf einem „Skinny Label“ (also einer Marktzulassung, die gezielt eine patentgeschützte Indikation ausklammert), mitunter gleichwohl eine Inanspruchnahme wegen Verletzung gerade desjenigen medizinischen Verwendungspatents droht, dem durch das „Skinny Label“ Rechnung getragen werden sollte.

Nach der bis dahin ergangenen Rechtsprechung jedenfalls des LG Düsseldorf galt, dass es für die Feststellung einer (unmittelbaren) Patentverletzung eines medizinischen Verwendungspatents einer konkret auf die geschützte Verwendung gerichteten „sinnfälligen Herrichtung“ des angegriffenen Arzneimittels bedarf [vgl. die „Ribavirin“-Entscheidung des LG Düsseldorf (Az. 4a O 12/03)]. Eine mittelbare Verletzung wurde in „Ribavi-



Arzneimittelhersteller bzw. -vertreiber müssen größere Anstrengungen unternehmen.

rin“ ferner mit dem Hinweis verneint, eine solche käme lediglich dann in Betracht, wenn das Anbieten oder Liefern zum gebrauchsfertigen Herrichten, nicht aber zur unmittelbaren Anwendung erfolge.

Wegbereitend für das gegenüber „Ribavirin“ nunmehr erhöhte Patentverletzungsrisiko für Arzneimittel mit „Skinny Label“ war, wie schon berichtet, vor allem eine Entscheidung des LG Hamburg im „Pregabalin/ ▶

Lyrica®-Fall. Gegenstand des dortigen Streits waren Rabattverträge zwischen Generikaherstellern und Krankenkassen, die ohne Einschränkung formuliert waren und somit auch die geschützte Indikation mit einschlossen (Az. 315 O 24/15 u.a.).

Die neuere Rechtsprechung lässt nun erkennen, dass die so bereits vorgezeichnete Änderung in der Risikobewertung weitere Bestätigung findet. Zwei in ihrem Ergebnis für die jeweiligen Patentinhaberinnen zwar negative, für die Durchsetzung von medizinischen Verwendungspatenten jedoch richtungweisende Urteile seien im Folgenden vorgestellt und ihre Bedeutung im Kontext von Cross-Label-Verwendungen diskutiert.

Die „Fulvestrant“-Entscheidung des OLG Düsseldorf vom 05.05.2017 (Az. I-2 W 6/17)

In diesem Beschluss des OLG Düsseldorf in einem einstweiligen Verfügungsverfahren ging es um die „Verwendung von Fulvestrant in der Behandlung von resistentem Brustkrebs“ (so der Titel des Verfügungspatents). Bei Fulvestrant handelt es sich um den Wirkstoff des von der Antragstellerin vertriebenen Medikaments „Faslodex®“. Als Verletzungsform war eine generische Zubereitung angegriffen, die als Wirkstoff ebenfalls Fulvestrant enthielt. Diese war laut Antragstellerin zwar nicht derart (sinnfällig) hergerichtet, (nur) zur Behandlung der im Patentanspruch genannten Patientengruppe (nämlich Patientinnen mit Brustkrebs, bei denen vorangegangene Behandlungen mit einem Aromatase-Inhibitor und Tamoxifen fehlschlugen) verwendet zu werden. Vielmehr habe besagte

Herrichtung eine breiter definierte Patientengruppe umfasst. Innerhalb dieser Patientengruppe mache der Anteil der beanspruchten Patientengruppe jedoch einen erheblichen Anteil von etwa der Hälfte der Patientinnen aus.

Mit dem Beschluss des OLG Düsseldorf wurde die in der Vorinstanz gefällte Entscheidung, den Antrag auf einstweilige Verfügung wegen fehlender Dringlichkeit zurückzuweisen, zwar bestätigt.

„Die neuere Rechtsprechung lässt nun erkennen, dass die so bereits vorgezeichnete Änderung in der Risikobewertung weitere Bestätigung findet.“

Ungeachtet dessen stellte der Senat in dieser Entscheidung jedoch einige für zukünftige Verfahren, betreffend zweite medizinische Verwendungsansprüche, wegweisende Grundsätze auf. Zunächst wird in der Entscheidung ausgeführt, dass es spätestens seit der BGH-Entscheidung „Pemetrexed“ (Az. X ZR 29/15) keinen Zweifel mehr daran geben könne, dass medizinische Verwendungsansprüche im „Swiss Type“-Format im Patentverletzungsfall genau wie die seit 2007 im Rahmen des EPÜ2000 (nur noch) verfügbaren zweckgebundenen Stoffansprüche zu behandeln seien.

Von besonderer Bedeutung sind ferner die Anmerkungen des OLG Düsseldorf zur Frage der möglichen Patentverletzung in Abwesenheit sinnfälliger Herrichtungsmaßnahmen.

Wegen des durch die Zweckbindung begrenzten Stoffschutzes liegt laut OLG Düsseldorf eine unmittelbare Benutzung eines Verwendungspatents bzw. zweckgebundenen Stoffpatents nur dann vor, wenn der angebotenen oder vertriebenen Sache die erforderliche therapeutische Zweckrichtung, auf die der Patentschutz beschränkt ist, eigen ist.

Dies kann zunächst aktiv dadurch bewerkstelligt werden, dass die Arzneimittelzusammensetzung vor ihrem Vertrieb eigens sinnfällig für den patentgemäßen Einsatzzweck hergerichtet, nämlich so aufbereitet wird, dass es mit ihr absehbar zu dem geschützten therapeutischen Gebrauch kommt. Solches kann durch eine auf den speziellen Verwendungszweck abgestellte Formulierung, Konfektionierung, Dosierung, Umverpackung oder durch eine der Sache beigegebene Gebrauchsanleitung geschehen, also auch schon bisher in der Rechtsprechung anerkannte, klassische Beispiele sinnfälliger Herrichtung.

Laut OLG Düsseldorf kann die erforderliche therapeutische Zweckrichtung jedoch auch schon ohne eigene sinnfällige Herrichtungsmaßnahmen seitens des Präparatvertriebers zu bejahen sein. Dazu müssen laut OLG Düsseldorf folgende Bedingungen erfüllt sein:



„Erstens muss das Produkt für den patentgeschützten Zweck tauglich sein, und zweitens muss sich der Verteiler Umstände zunutze machen, die – in ähnlicher Weise wie eine aktive sinnfällige Herrichtung – dafür sorgen, dass es mit dem angebotenen oder vertriebenen Präparat zu dem zweckgebundenen therapeutischen Gebrauch kommt.“

Letzteres verlangt einen hinreichenden, nicht bloß vereinzelt Verwendungsumfang nach Maßgabe des Klagepatents sowie ein dahingehendes Wissen oder zumindest ein treuwidriges Verschließen des Lieferanten vor der diesbezüglichen Kenntnisnahme. Wo die äußeren Rahmenbedingungen für das Angebot und den Vertrieb eines Erzeugnisses bereits auf dessen patentgeschützten Therapieeinsatz hinauslaufen, erübrigt sich eine gesonderte Herrichtung durch den Lieferanten, weshalb in ihr auch nicht der entscheidende Haftungsgesichtspunkt gesehen werden kann.“

Derartige äußere Rahmenbedingungen sind aber bei einer „Cross-Label“-Situation regelmäßig vorhanden. Eine solche Situation ist nämlich in der Regel dadurch gekennzeichnet, dass ein Arzneimittel zwar erklärtermaßen für eine patentfreie Indikation vertrieben wird, eine ggf. geschützte Verwendung aber entweder aufgrund der Verordnungspraxis der Ärzte oder aber durch Substitution gemäß § 129 Abs. 1 SGB V in nennenswertem Umfang erfolgt.

Nach diesem Verständnis wäre denn auch bei dem vor dem LG Hamburg seinerzeit verhandelten „Pregabalin/Lyrica®“-Fall eher eine unmittelbare denn eine mittel-

bare Patentverletzung in Betracht gekommen. Diese Auffassung hatte Kühnen bereits zuvor in seinem Kommentarwerk vertreten (vgl. Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 10. Aufl., Carl Heymanns Verlag, Kap. A Rn. 361).

Die „Dexmedetomidin“-Entscheidung des OLG Düsseldorf vom 01.03.2018 (Az. I-2 U 30/17)

Auch in diesem Fall ging es um die Frage, ob es einer sinnfälligen Herrichtung bedarf, um die Verletzung eines Verwendungspatents erfolgreich geltend machen zu können.

Der Anspruch des Verfügungspatents betraf im Wesentlichen die Verwendung von Dexmedetomidin (dem Wirkstoff des von der Antragstellerin vertriebenen Medikaments „Dexdor®“) zur Herstellung einer pharmazeutischen Zusammensetzung zur Sedierung von kritisch kranken Patienten unter Intensivbehandlung, wobei das Dexmedetomidin anspruchsgemäß in Form einer Ladungsdosis und einer Erhaltungsdosis zu verabreichen war.

Als Verletzungsform war die generische Zubereitung eines Anbieters angegriffen, die den gleichen Wirkstoff enthielt. Die Fachinformation gab bezüglich einer speziellen Patientengruppe, nämlich bereits sedierter Patienten, Instruktionen, betreffend eine zweistufige Infusion, die nach Auffassung der Verfügungsklägerin in den Schutzbereich des Verfügungspatents eingriffen. Von der Verfügungsbeklagten wurde demgegenüber bestritten, dass es sich bei der für diese Patientengruppe

notwendigerweise geringer als die Folgedosen konzentrierten Initialdosis um eine Ladungsdosis im Sinne des Verfügungspatents handelte. Letztlich sah sich das Gericht im Rahmen des Verfügungsverfahrens nicht in der Lage, insoweit zweifelsfrei eine unmittelbare Verletzung festzustellen.

Bezüglich einer zweiten Patientengruppe, nämlich nicht vorseidierter Patienten, schwieg sich die Fachinformation zur Dosierungsanleitung aus. Laut OLG Düsseldorf kann in einem solchen Fall dann eine Verletzung festgestellt werden, wenn ein derart gebräuchlicher Umgang mit dem Arzneimittel besteht, dass er dem Generikahersteller zugerechnet werden kann. Im konkreten Fall bestanden jedoch aufgrund des Gutachtens eines Sachverständigen der Verfügungsbeklagten Zweifel an der von der Patentinhaberin insoweit behaupteten anspruchsgemäßen ärztlichen Verschreibungspraxis. Dies zeigt, dass der in der „Fulvestrant“-Entscheidung geforderte Nachweis des hinreichenden und nicht lediglich vereinzelt Verwendungsumfangs in der Praxis mitunter nicht ohne weiteres zu erbringen ist. Dies ändert aber grundsätzlich nichts daran, dass Hersteller oder Verteiler von Arzneimitteln mit „Skinny-Label“-Zulassungen im Lichte der beiden genannten Entscheidungen generell mit einem gestiegenen Haftungspotential zu rechnen haben.

Fazit

Die im vorliegenden Beitrag angesprochenen Entscheidungen des OLG Düsseldorf liefern über die „Pregabalin/Lyrica®“-Entscheidung des LG Hamburg hinausge- ▶

hende weitere Belege dafür, dass die Haftungsrisiken bei Cross-Label-Situationen deutlich gestiegen sind. Mit der „Fulvestrant“-Entscheidung hat das OLG Düsseldorf die Kriterien für eine unmittelbare Patentverletzung medizinischer Verwendungsansprüche de facto ausgeweitet, so dass es nun nicht mehr zwangsläufig einer sinnfälligen Herrichtung bedarf. Die „Dexmedetomidin“-Entscheidung hat diese Kriterien erneut bestätigt.

Zur sicheren Vermeidung einer Verletzung wird ein simples „Carving-out“ der geschützten Indikation mit einem entsprechend abgespeckten „Skinny Label“ folglich nicht in jedem Fall ausreichend sein. Vielmehr zeichnet sich ab, dass größere Anstrengungen seitens des Arzneimittelherstellers bzw. -vertreibers unternommen werden müssen, um mögliche Verwendungen seines „Skinny-Label“-Produkts gemäß nach wie vor patentgeschützter Indikationen zu verhindern.

In welcher Form dies geschehen kann, bleibt indes weitgehend unklar. Die Möglichkeiten des Einflusses des Arzneimittelherstellers oder -vertreibers auf den Arzt, dessen Ordnungsverhalten im Zusammenhang mit Cross-Label-Situationen ja in der Regel eine zentrale Bedeutung für die Haftungsproblematik einnimmt, sind begrenzt. Der Arzt wiederum steht unter dem Druck, seine Ordnungspraxis möglichst wirtschaftlich gestalten zu müssen. Dem etwaigen Aufbringen von Warnhinweisen auf Verpackungen und Gebrauchsbzw. Fachinformationen sind zudem gesetzliche Grenzen gesetzt. Weitere gerichtliche bzw. gesetzgeberische Klärung erscheint in diesem Bereich dringend notwendig, um für die Beteiligten die gebotene (derzeit jedoch

leider nicht hinreichend gegebene) Rechtssicherheit herzustellen. ◀



Dr. H. Ulrich Dörries,

Dr. sc. nat., Dipl.-Biol., Patentanwalt, European Patent Attorney, European Trademark Attorney, European Design Attorney, Partner, df-mp Dörries Frank-Molnia & Pohlman Patentanwälte Rechtsanwälte PartG mbB, München
ulrich.doerries@df-mp.com



Dr. Tom Schwarzer,

M. Sc., Patentanwaltsbewerber, df-mp Dörries Frank-Molnia & Pohlman Patentanwälte Rechtsanwälte PartG mbB, München

tom.schwarzer@df-mp.com
www.df-mp.com