

Die patentverletzenden Handlungen bei zweckgebundenem Stoffschutz

Im Blickpunkt: aktuelle Entwicklungen in der deutschen Rechtsprechung

Von Philipp Neels

Die Bestimmung des Schutzbereichs von Patenten, gerichtet auf eine weitere medizinische Indikation eines bereits bekannten Wirkstoffs, ist in letzter Zeit wieder zunehmend in den Fokus geraten. Es ist in diesem Bereich eine deutliche Entwicklung zu erkennen, die Position des Patentinhabers bei der Durchsetzung entsprechender Patente zu stärken. Die bisher bestehende Grundregel, nach der eine Patentverletzung die Zulassung und Aufnahme der Indikation in die Produktinformationen voraussetzt, ist jedenfalls in dieser Allgemeinheit nicht mehr zutreffend. Allerdings bestehen auch nach den letzten Entscheidungen zu diesem Thema noch zahlreiche offene Fragen bezüglich der konkreten Haftungsvoraussetzungen und der gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen zur Vermeidung einer Patentverletzung.

Einführung

In der Vergangenheit war zunächst lange umstritten, wie Patentschutz für weitere medizinische Indikationen zu gewähren ist. In der Praxis ist dieser auf unterschiedliche Weise gewährt worden. Insbesondere sind der ▶



Angesichts der bestehenden Unklarheiten im Hinblick auf eine Patentverletzung bei zweckgerichtetem Stoffschutz muss die weitere Entwicklung in der Rechtsprechung abgewartet werden.

Verwendungsanspruch zu nennen sowie der sogenannte „Swiss Type Claim“, auch als „Herstellungsverwendungsanspruch“ bezeichnet. Nachdem in dieser Hinsicht eine Klärung herbeigeführt wurde und sich der Schutzbereich bei diesen unterschiedlichen Anspruchsfassungen nicht unterscheidet, gab es in den vergangenen Jahren relativ wenige Streitpunkte im Zusammenhang mit diesen Ansprüchen.

Nach der Rechtsprechung erstreckte sich der zweckgebundene Stoffschutz für einen neuen, erfinderischen Zweck nicht nur auf die unmittelbare Verwendung, sondern auch auf das sinnfällige Herrichten des Stoffes (oder der Sache) für die betreffende Verwendung. Der zweckgerichtete Stoffschutz erstreckt sich somit auch auf im Vorfeld liegende Handlungen. Diese „Vorverlagerung“ des Schutzes berücksichtigte die Situation, dass die wirtschaftlich relevante Handlung regelmäßig nicht in der konkreten, patentierten Verwendung zu sehen ist, sondern in dem Angebot und Vertrieb des Produkts, das von den Dritten dann für die patentierte Verwendung benutzt werden soll. Um die Position des Patentinhabers vor diesem Hintergrund zu stärken, ist nach der gefestigten Rechtsprechung das sinnfällige Herrichten des Produkts für die geschützte Verwendung bereits vom Schutzbereich umfasst, wenn es infolge der Herrichtungsmaßnahme nachfolgend zu einer patentgeschützten Verwendung des Produkts kommt.

Nach den Grundsätzen setzt der zweckgerichtete Stoffschutz mehr als nur die bloße tatsächliche Verwendung des Produkts für die patentierte Verwendung voraus. Das sinnfällige Herrichten, also die aktive und gezielte

Zweckbestimmung des Stoffs für die geschützte Verwendung, war vielmehr eine weitere Voraussetzung für eine Patentverletzung. Üblicherweise erfolgte diese aktive Zweckbestimmung durch die Aufnahme der geschützten Verwendung in die Gebrauchsanleitung oder ein anderes zielgerichtetes Aufbereiten des Stoffs oder der Sache für die geschützte Verwendung. Nicht ausreichend waren lediglich abstrakte Aussagen, die nicht im Zusammenhang mit dem konkreten Vertrieb des relevanten Produkts erfolgten.

„Das Originalpräparat (mit der einschlägigen Indikation) wird durch ein Generikum substituiert, das diese Indikation nicht enthält.“

Im Hinblick auf den für den zweckgebundenen Stoffschutz besonders relevanten Bereich der Arzneimittel war die Verletzung eines Verwendungsanspruchs regelmäßig zu vermeiden, indem das Arzneimittel nicht für die entsprechende geschützte therapeutische Indikation des Wirkstoffs zugelassen wurde und diese nicht in die Packungsbeilage und die weiteren Informationen aufgenommen wurde (sogenanntes „Skinny Labelling“). Das generische Produkt war also nicht für die patentgeschützte Indikation zugelassen und wurde nicht für diese Indikation vermarktet. Damit war nach den allgemeinen Grund-

sätzen eine aktive gezielte Zweckbestimmung nicht gegeben. Eine Patentverletzung schied regelmäßig aus.

Allerdings ist es zumindest im Bereich der Arzneimittel als problematisch angesehen worden, dass es nach den einschlägigen Vorschriften für die Abgabe der Arzneimittel regelmäßig zu einer Substituierung des Originalpräparats kommt. Das Originalpräparat (mit der einschlägigen Indikation) wird durch ein Generikum substituiert, das diese Indikation nicht enthält. Die Substituierung kann mithin dazu führen, dass das Generikum auch ohne die entsprechende Indikation für die patentierte Verwendung benutzt wird (sogenannter „Cross-Label-Use“).

In der Praxis erfolgt die Substituierung in der das Arzneimittel abgebenden Apotheke. Die Apotheken sind im Prinzip zu einer Substituierung angehalten, mit einigen Ausnahmen, beispielsweise bei einer Verschreibung des Originalpräparats mit dem Zusatz *aut idem*, der vom verschreibenden Arzt vorgenommen wird. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass die Substituierung des Originalpräparats durch ein Generikum mit gleichem Wirkstoff nicht voraussetzt, dass sämtliche Indikationen des Wirkstoffs bei beiden Präparaten insgesamt übereinstimmen. Mit anderen Worten steht die fehlende patentgeschützte Indikation bei einem generischen Präparat einer Substitution in der Regel nicht entgegen. Hinzu kommen noch weitere Details im Hinblick auf Rabattverträge zwischen Krankenkassen und dem jeweiligen Generikahersteller sowie der bestehende Kostendruck im Gesundheitswesen, auf den hier nicht im Detail eingegangen werden soll.



Es bleibt im Ergebnis aber festzuhalten, dass die Abgabe von Generika auch für patentgeschützte Indikationen auch dann erfolgen kann, wenn das Generikum nicht für die entsprechende Indikation zugelassen ist und eine aktive Zweckbestimmung nicht erfolgt („Skinny Labelling“).

Neuere Entscheidungen

In neueren Entscheidungen ist die bisherige Rechtslage allerdings in Frage gestellt worden. Seit 2015 sind einige Entscheidungen ergangen, in denen die Notwendigkeit eines sinnfälligen Herrichtens in Zweifel gezogen wurde und die die Diskussion über die Voraussetzungen einer Patentverletzung bei zweckgerichtetem Stoffschutz neu entfacht haben. Einige der relevanten Entscheidungen sollen hier kurz zusammengefasst werden.

Erste Urteile in diese Richtung betraf das Produkt Lyrica von Pfizer (Wirkstoff Pregabalin). Pfizer machte die Verletzung eines Patents, gerichtet auf eine bestimmte Indikation des Wirkstoffs Pregabalin, geltend. Die angegriffenen Generikahersteller hatten diese Indikation nicht mit aufgenommen. Der Verletzungsvorwurf betraf unter anderem Rabattverträge der angegriffenen Generikahersteller mit Krankenkassen, betreffend den Wirkstoff Pregabalin, bei denen nicht zwischen patentfreien und patentierten Indikationen differenziert wurde. Mit Urteil vom 02.04.2015 entschied das Landgericht Hamburg auf eine mittelbare Patentverletzung. Die Herausnahme der patentgeschützten Indikation („Skinny Labelling“) stehe einer mittelbaren Patentverletzung nicht entgegen, wenn faktisch durch den unbeschränkten Beitritt zu einem Rabattvertrag, der die patentgeschützten Indikationen um-

fasst, das Gegenteil bewirkt werde. Diese Entscheidung wurde intensiv und kritisch diskutiert. Insbesondere wurde die Annahme einer mittelbaren Patentverletzung kritisiert, bei der sich der Generikahersteller die Handlungen beim Verkauf in der Apotheke zurechnen lassen muss, von denen der Hersteller keine Kenntnis hat.

Auch weitere Entscheidungen zeigten neue Ansätze zur Feststellung von Verletzungshandlungen bei zweckgebundenem Stoffschutz auf, insbesondere auch für eine Haftung als unmittelbarer Patentverletzer. In der Entscheidung Glasfaser II bestätigte der BGH mit Urteil vom 15.12.2015 eine Entscheidung des OLG Karlsruhe, in der grundsätzlich festgestellt wurde, dass es bei Verwendungspatenten einer aktiven zielgerichteten Zweckbestimmung (etwa durch eine Gebrauchsanweisung) nicht bedürfe, wenn der Gegenstand gerade die im Patentanspruch genannten Eigenschaften aufweise, die der Erreichung des patentgemäßen Zwecks dienen und die für diesen Einsatz ausgerichtet sind.

Für eine weite Auslegung des Schutzbereiches sprach sich auch das OLG Düsseldorf im Beschluss Östrogenblocker vom 05.05.2017 aus. Unter Bezugnahme auf das Urteil Pemetrexed des BGH vom 14.06.2016 erläuterte der Senat, dass eine Haftung des Vertreibers eines Präparats auch ohne eigene sinnfällige Herrichtungsmaßnahme denkbar sei. Neben der Tauglichkeit des Produkts für den patentgemäßen Gebrauch müsse sich dafür der Vertreiber Umstände zunutze machen, die ähnlich wie beim aktiven sinnfälligen Herrichten dafür sorgen, dass es zu der patentgeschützten Verwendung des Präparats kommt. Dies setzt nach dem OLG Düsseldorf einen hinreichenden,

nicht nur vereinzelt Umfang der patentierten Verwendung voraus sowie ein entsprechendes Wissen über diese Verwendung, jedenfalls aber ein treuwidriges Verschließen vor einer entsprechenden Kenntnisnahme.

Die Anwendung dieser grundsätzlichen Maßstäbe für den zweckgerichteten Stoffschutz wurde in weiteren Entscheidungen bestätigt, beispielsweise in den Urteilen des OLG Düsseldorf vom 01.03.2018 und des LG Düsseldorf vom 05.07.2018.

Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Substituierungspraxis in der Bundesrepublik Deutschland erscheint es grundsätzlich gerechtfertigt, die Voraussetzung des sinnfälligen Herrichtens für die Verletzung eines Verwendungspatents zu überdenken. Insbesondere die Möglichkeit des „Skinny Labelling“ in Verbindung mit der bestehenden Substituierungsmöglichkeit bei nicht übereinstimmenden Indikationen birgt jedenfalls bei Arzneimitteln die Gefahr, dass dem Patentinhaber der erteilte Patentschutz mangels effektiver Durchsetzungsmöglichkeit praktisch entzogen wird. Daher ist die nunmehr bestehende Tendenz, die objektiven Verhältnisse zu berücksichtigen, zu begrüßen. Trotz der teilweise bestehenden dogmatischen Bedenken erscheint es nicht gerechtfertigt, einen Schutz in Situationen grundsätzlich zu versagen, in denen nach den objektiven Umständen eine patentgemäße Verwendung des angebotenen Stoffs mit Sicherheit erfolgen wird. In diesen Fällen sollte die aktive Verwendungsangabe nicht als der maßgebliche Haftungsgesichtspunkt angesehen werden. ►

Allerdings darf diese Tendenz zur objektiven Betrachtung nicht zu einer uferlosen Ausweitung des Schutzes führen. In der neuen Rechtsprechung des OLG Düsseldorf wird insoweit – neben einem hinreichenden Ausmaß der Verwendung – auf Umstände abgestellt, die sich der Patentverletzer zunutze macht und die ähnlich wie eine sinnfällige Herrichtung dafür sorgen, dass es tatsächlich zu einer patentverletzenden Verwendung kommt. Im Einzelfall dürfte diese Abgrenzung nicht immer einfach sein. Ein weiterer wesentlicher Gesichtspunkt wird die Frage sein, welche zusätzlichen Maßnahmen in diesen Konstellationen einer objektiven Eignung und wahrscheinlichen Nutzung für die patentierte Verwendung vom potentiellen Patentverletzer verlangt werden, um einer Haftung zu entgehen. Dem potentiellen Patentverletzer müssen angemessene und verhältnismäßige Maßnahmen ermöglicht werden, um den Stoff für die nicht geschützten Verwendungen anbieten und vertreiben zu können. Überspannte Anforderungen in dieser Hinsicht könnten andernfalls – jedenfalls in bestimmten Konstellationen – zu einer „Rückentwicklung“ des zweckgebundenen Stoffschutzes hin zu einem faktischen Stoffschutz führen.

Angesichts der bestehenden Unklarheiten im Hinblick auf eine Patentverletzung bei zweckgerichtetem Stoffschutz muss die weitere Entwicklung in der Rechtsprechung abgewartet werden. Erste Anpassungen sind beispielsweise bei der Praxis der Krankenkassen erfolgt, bei denen die sogenannten Open-House-Verfahren nunmehr auf patentfreie Indikationen beschränkt sind oder zwischen patentierten und patentfreien Indikationen differenzieren. Aber auch hier bleibt die Frage, ob diese Differenzierung

ausreichend ist, oder ob noch weitere Maßnahmen – und unter welchen Voraussetzungen – notwendig sind.

Auch in anderen Bereichen bestehen zur Zeit zahlreiche Fragen zu dem Umfang und den Voraussetzungen möglicher Informationspflichten und deren Inhalt bei der Vermarktung von Produkten, für die „nur noch“ ein zweckgebundener Stoffschutz besteht und die für zahlreiche Verwendungen bereits patentfrei sind. In dieser Hinsicht dürften in den kommenden Jahren weitere Entscheidungen zu einer Klärung beitragen. Vor dem Hintergrund der aktuellen Entwicklung ist es jedoch sicherlich empfehlenswert, im Fall bestehenden Patentschutzes neben dem Absehen einer aktiven, zielgerichteten Zweckbestimmung weitere Maßnahmen zur Vermeidung einer Patentverletzung in Betracht zu ziehen. ◀



Philipp Neels

Rechtsanwalt, AMPERSAND Rechtsanwälte LLP,
München

neels@ampersand.de
www.ampersand.de