



Kongress Toronto
Verabschiedete Fassung
17. September 2014

Entschließung

Frage Q238

Ansprüche für die zweite medizinische Anwendung oder Indikation

AIPPI

Bemerk:

- 1) Gegenstand dieser Resolution ist die Zulässigkeit von Patentschutz für neue therapeutische Anwendungen von bekannten Verbindungen und Substanzen, der durch solche Patente gewährte Schutz und ihr Zusammenspiel mit regulatorischen Rahmen, die die Vermarktung von Pharmazeutika regeln.
- 2) Für die Zulässigkeit von Patentschutz für neue therapeutische Anwendungen von bekannten Verbindungen und Substanzen mögen auch andere Voraussetzungen für die Patentierbarkeit relevant sein, als die, dass der beanspruchte Gegenstand zu den dem Patentschutz zugänglichen Gegenständen gehören muss, – insbesondere die Voraussetzungen der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit; diese Resolution behandelt jedoch diese Voraussetzungen nicht spezifisch. Die Verlängerung der Patentschutzdauer, Zwangslizenzen, die Berechtigung und ergänzende Schutzzertifikate sind ebenfalls nicht Gegenstand dieser Resolution.
- 3) AIPPI hat zuvor den Einfluss von Angelegenheiten der öffentlichen Gesundheit auf ausschließliche Patentrechte untersucht (Q202). Jene Resolution betraf Ausnahmen von ausschließlichen Patentrechten in Bezug auf pharmazeutische und andere medizinische Produkte.
- 4) AIPPI hat zudem Fragen in Bezug auf die Haftung für die mittelbare Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums und insbesondere von Patenten untersucht (Q204 und Q204P), die Erhältlichkeit von Unterlassungstiteln im Falle von Verletzungen von Rechten des geistigen Eigentums (Q219) und Rechtsschutz in Verfahren zum Schutz geistigen Eigentums außer Unterlassungspflicht und Schadensersatz (Q236).

5) Keine der oben genannten Resolutionen wird durch diese Resolution berührt.

Erwägt:

- 1) In dieser Resolution bedeutet der Begriff „zweite medizinische Anwendung“ neue therapeutische Anwendungen von bekannten Verbindungen und Substanzen. Eine „zweite medizinische Anwendung“ kann die zweite oder irgendeine nachfolgende neue therapeutische Anwendung von einer bekannten Verbindung oder Substanz sein.
- 2) Zweite medizinische Anwendungen können Lösungen für noch nicht erfüllte medizinische Bedürfnisse und erhebliche Vorteile für Patienten schaffen. Sie können erhebliche Investitionen in Forschung und Entwicklung erfordern und in sozialer, medizinischer und wirtschaftlicher Hinsicht wertvolle Innovationen darstellen.
- 3) Nach Artikel 27 des TRIPS-Abkommens können Patente für jegliche Erfindungen auf allen Gebieten der Technik erworben werden.
- 4) Nach Artikel 41 des TRIPS-Abkommens stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Durchsetzungsverfahren zur Verfügung stehen, die effektive Maßnahmen gegen jeglichen Akt der Verletzung erlauben.
- 5) Zweite medizinische Anwendungen stellen in vielen, aber nicht in allen Rechtsordnungen patentierbare Gegenstände dar.
- 6) Innerhalb der Rechtsordnungen, die Patentschutz für zweite medizinische Anwendungen erlauben, gibt es eine Variation im Hinblick auf die Arten der zweiten medizinischen Anwendungen, die geschützt werden können, und in Bezug auf die zulässige Form von Ansprüchen. Typischerweise sind eine oder mehrere der folgenden Anspruchsformen zulässig: Ansprüche auf Methoden zur Behandlung; Ansprüche in der Form „Verwendung der Substanz X in der Herstellung eines Medikaments für die Behandlung des Zustands Y“ (Schweizer Anspruchsfassung); Ansprüche in der Form „Verwendung der Substanz X für die Behandlung des Zustands Y“; und zweckgebundene Stoffansprüche in der Form „Substanz X zur Verwendung in der Behandlung des Zustands Y“.
- 7) Selbst dort, wo die zulässige Anspruchsform in verschiedenen Rechtsordnungen übereinstimmt, kann der Schutz, der tatsächlich durch ein Patent gewährt wird, das für eine zweite medizinische Anwendung erteilt worden ist, variieren, zum Beispiel aufgrund unterschiedlicher Auslegungen von Patentansprüchen; unterschiedlichen Anforderungen für unmittelbare oder mittelbare Verletzung; und aufgrund von Ausnahmen vom Verletzungstatbestand oder der Haftung wegen Verletzung.
- 8) In einigen Rechtsordnungen, die Patentschutz für zweite medizinische Anwendungen erlauben, erlauben regulatorische Rahmen den Generika-Antragstellern für eine Vermarktungszulassung, aus der Produktinformation (z.B. das Produkt-Etikett, die Packungsbeilage usw.), zusammenfassend „Anweisungen in der Verpackung“) Be-

zugnahmen auf die patentierte zweite medizinische Anwendung auszuschließen. Dies wird oft als „skinny labelling“ oder „carving-out“ der patentgeschützten Kennzeichnung bezeichnet.

- 9) In vielen Rechtsordnungen schafft der regulatorische Rahmen Anreize zur generischen Ersetzung eines Markenmedikaments, ohne einen solchen Ersatz zu verhindern, wenn das Generikum nicht für die verschriebene, patentierte zweite medizinische Anwendung zugelassen ist.
- 10) Ein Mangel an harmonisiertem Recht in Bezug auf Patentschutz für zweite medizinische Anwendungen und dazugehörige regulatorische Rahmen schafft Unsicherheit für alle Beteiligten und insbesondere sowohl für die Originatoren als auch für die Generika-Hersteller.
- 11) Die gegenwärtige Resolution strebt eine Harmonisierung der Erhältlichkeit von Patenten für zweite medizinische Anwendungen und für den erhältlichen Schutz an, unabhängig von einer speziellen Anspruchsform.

Beschließt:

- 1) Als ein Grundsatz, der klar im TRIPS-Abkommen zum Ausdruck kommt, sollten Patente erteilt werden, ohne Unterscheidung für jegliche Erfindungen auf allen Gebieten der Technik, einschließlich für Erfindungen in Bezug auf zweite medizinische Anwendungen.
- 2) Eine zweite medizinische Anwendung sollte patentierbar sein, wenn sie die Patentierbarkeitsvoraussetzungen der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit erfüllt.
- 3) Ausnahmen von der Patentierbarkeit von Methoden zur medizinischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers sollten nicht die Patentierbarkeit von zweiten medizinischen Anwendungen ausschließen. Dort, wo solche Ausnahmen existieren, sollten Anspruchsformen zum Schutz von zweiten medizinischen Anwendungen erhältlich sein, die mit den Ausnahmen vereinbar sind.
- 4) Ausnahmen von der Patentierbarkeit sollten nicht von der Art der zweiten medizinischen Anwendung abhängen. Patentierbare zweite medizinische Anwendungen können umfassen, aber sind nicht begrenzt auf die Anwendung einer bekannten Verbindung oder Substanz zur Behandlung einer Krankheit oder eines Zustandes, der zuvor nicht mit dieser Verbindung behandelt worden war; die Anwendung einer bekannten Verbindung oder Substanz zur Behandlung einer neuen Klasse von Patienten; eine unterschiedliche Art der Verabreichung einer bekannten Verbindung oder Substanz; die Anwendung einer bekannten Verbindung oder Substanz in einem neuen Dosierungsschema; und eine neue therapeutische Anwendung einer bekannten Verbindung oder Substanz, die auf einer unterschiedlichen technischen Wirkung beruht.

- 5) Zweite medizinische Anwendungen, die patentierbare Gegenstände darstellen, sollten nicht begrenzt auf Anwendungen sein, die eine Krankheit behandeln, sondern sollten Anwendungen einschließen, die darauf gerichtet sind, Krankheiten zu lindern oder zu verhindern oder in anderer Weise die Gesundheit zu verbessern.
- 6) Jede Rechtsordnung sollte zumindest eine Anspruchsform anerkennen, die Patentschutz für zweite medizinische Anwendungen schafft, in Übereinstimmung mit dieser Resolution.
- 7) Grundsätzlich soll jede unerlaubte Handlung, die eine gewerbliche Verwertung einer patentierten zweiten medizinischen Anwendung darstellt, und Handlungen, die dazu beitragen, eine Verletzungshandlung darstellen und eine Haftung wegen Verletzung begründen.
- 8) Die unerlaubte Herstellung, die Lagerung, das Anbieten, das Bewerben, die Vermarktung, der Vertrieb, das Abgeben, das Verkaufen, das Einführen und das Ausführen eines Medikaments mit Anweisungen in der Verpackung, die die patentierte zweite medizinische Anwendung angeben, sollten Verletzungshandlungen darstellen.
- 9) Die Tatsache, dass ein Medikament in der Verpackung keine Anweisungen enthält, die die patentierte zweite medizinische Anwendung angeben, sollte nicht per se das Vorliegen einer Verletzung eines Patents für die zweite medizinische Anwendung ausschließen. Insbesondere:
 - a) Das Anbieten, Verkaufen oder Bewerben eines Medikaments für eine patentierte zweite medizinische Anwendung für eine solche Anwendung - aber ohne Anweisungen in der Verpackung für eine solche Anwendung - ebenso wie das Inverkehrbringen eines solchen Medikaments mit begleitenden Bezugnahmen auf eine solche zweite medizinische Anwendung durch andere Mittel als die Anweisungen in der Verpackung sollte eine Verletzung darstellen.
 - b) Ob andere Handlungen, die auf das Inverkehrbringen eines Medikaments ohne Anweisungen in der Verpackung für eine patentierte zweite medizinische Anwendung auf eine solche Anwendung gerichtet sind, eine Verletzung darstellen oder nicht, sollte auf einer Fall-zu-Fall-Basis bewertet werden, wobei einzelne Umstände wie folgende berücksichtigt werden:
 - i. die Absicht des angeblichen Verletzers;
 - ii. das Wissen um die Anwendungen des Medikaments durch den angeblichen Verletzer oder, ob solche Anwendungen aufgrund der Umstände offenkundig sind;
 - iii. die Fähigkeit, die Anwendungen, zu denen das Medikament benutzt wird, zu erkennen;
 - iv. die Verpackung des Medikaments, einschließlich der Frage, ob die Gebrauchsinformation eine Bezugnahme auf herausgeschnittene („carved-out“) Indikationen enthalten muss;

- v. jegliche Vermarktungs- oder Werbeaktivität, die der angebliche Verletzer unternimmt;
 - vi. jegliche Schritte, die der angebliche Verletzer unternimmt, um die verletzende Anwendung zu entmutigen/ermutigen;
 - vii. die ökonomischen Bedingungen des relevanten Markts, einschließlich der relativen Größen des Marktes für verschiedene Anwendungen und das Volumen des angeblich verletzenden Medikaments;
 - viii. die Verschreibungspraxis von relevanten Berufsgruppen, einschließlich ob die verschriebene Anwendung der Person mitgeteilt wird, die das spezielle Medikament auswählt, dass verabreicht werden soll; und
 - ix. Die Abgabepaxis, einschließlich regulatorischen Vorschriften, die auf generischen Ersatz zielen.
- 10) Wird die Verletzung eines Patentanspruchs für eine zweite medizinische Anwendung festgestellt, sollte die Haftung in derselben Weise bestimmt werden wie die Haftung für die Verletzung von jedem anderen Typ von Patentanspruch, und es sollten dieselben Rechtsfolgen für die Verletzung erhältlich sein, die auch für jegliche andere Art von Patentanspruch erhältlich sind.
- 11) Private Handlungen zu nicht-kommerziellen Zwecken einschließlich der Anwendung durch Patienten sollten jedoch keine Haftung wegen Verletzung eines Anspruchs auf zweite medizinische Anwendung begründen, vorausgesetzt, dass diese Ausnahme sich nicht auf einen Dritten erstreckt, der in nicht-privater Eigenschaft oder zu kommerziellen Zwecken zu einer solchen Anwendung beiträgt.
- 12) Ein Unterlassungsanspruch wegen Verletzung einer patentierten zweiten medizinischen Anwendung sollte nicht allein deshalb verneint werden, weil ein solcher Anspruch verhindern könnte, dass ein Medikament für nicht-patentierten Anwendungen kommerziell verwertet wird. Alle Umstände des Falles sollten berücksichtigt werden, einschließlich der Interessen der beteiligten Parteien.
- 13) Die regulatorischen Rahmen, die die Einfuhr und Vermarktung von Medikamenten, ihre Verpackung, ihre Verschreibung, ihren Vertrieb, ihre Abgabe und ihre Erstattung regeln, sollten Transparenz in Bezug auf die Frage, ob solche Medikamente für patentierten medizinischen Anwendungen abgegeben werden, erleichtern und, ohne die legitime kaufmännische Verwertung von Medikamenten für nicht-patentierten medizinischen Anwendungen zu verhindern, die Durchsetzung von Patentschutz für zweite medizinische Anwendungen erleichtern.
- 14) AIPPI bittet dringend die maßgeblichen Behörden und Institutionen, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, sodass ein wirksamer Schutz von zweiten medizinischen Anwendungen nicht durch regulatorische Rahmen gefährdet wird.