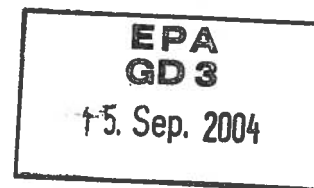


PRAXISKLINIK
DR. MED. ULRICH KÜBLER

SIEBERTSTRASSE 6
81675 MÜNCHEN
TELEFON: 0 89 / 47 40 15
TELEFAX: 0 89 / 47 41 99
E-mail: info@Kubler.com
Internet: http://www.Kubler.com

Europäisches Patentamt

80298 München



08.09.2004

Stellungnahme eines Betroffenen (Arzt) nach Art. 11 b der Verfahrensordnung betreffend Mitteilung der Großen Beschwerdekammer zu dem Verfahren G 1/04

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach dem Studium dieser Mitteilung komme ich zu der Auffassung einer gewissen Inkohärenz der Rechtsprechung. Ich erlaube mir daher als an der Patientenversorgung teilnehmender Arzt, der auch gleichzeitig selbst biotechnologisch tätig ist und Inhaber erteilter Patente ist, folgende Anmerkungen **zur Reichweite und Anwendbarkeit von Art. 52 (4) EPÜ**

Ethische und medizinische Erwägungen:

Angesichts der tatsächlichen Praxis auf dem medizinischen Sektor ist der eigentliche Grund für den Ausschluß medizinischer Heil- und Diagnostizierverfahren vom Patentschutz die **Kosten-Dämpfung**, nicht die sog. **Therapiefreiheit**.

Mehr und mehr rücken in den Mittelpunkt der Diskussion **angeblich** sozial-ethisch fundierte Argumente

Der BGH hat in seinem Grundsatzurteil 1968, 142, 146 - „Glatzen-Operation“ festgehalten, daß der Arzt auch in der Anwendung von Heilverfahren grundsätzlich frei sein muß.

Nach Dersin, GRUR 1951, 2, 5 gilt, daß die Ausnutzung der Krankheit eines Menschen zur Erzielung von Gewinnen als unmoralisch und gegen die guten Sitten verstoßend, angesehen werden muß.

M. E. ist aber auch richtig, daß es therapeutische und diagnostische Verfahren gibt, die nur dann entwickelt und angewandt werden können, wenn ein „return on investment“ gegeben ist. Sonst werden sie dem Patienten möglicherweise gar nicht erst zur Verfügung gestellt.

Schon heute gibt es diagnostische/therapeutische Verfahren, die von Privatleuten und Institutionen mangels eines medizinischen „Marktes“ nicht weiter entwickelt werden können, obwohl sie sinnvoll und notwendig sind.

Denken Sie auch an den sog. orphan Drug Status von Pharmazeutika.

Inzwischen ist anerkannt, daß Grund für den Ausschluß entgegen dem Wortlaut des Art. 52 (4) EPÜ die nicht gewerbliche Anwendbarkeit derartiger Verfahren ist. Hinter der Fiktion der nicht gewerblichen Anwendbarkeit steht nach allgemeiner Auffassung vielmehr die Überlegung, daß Personen die chirurgische, therapeutische oder diagnostische Verfahren als Teil der medizinischen Behandlung von Menschen oder Tieren verwenden, darin nicht durch Patente behindert werden sollen.

Zweck der Ausnahmeregel des Art. 52(4) EPÜ ist es demnach, die Therapiefreiheit des Arztes zu erhalten.

Jedoch ist m.E. angesichts der Komplexität biotechnologischer Diagnose- und Therapieverfahren auch dafür Sorge zu tragen, daß diese kommerziell lohnend überhaupt entwickelt und in den Markt eingeführt werden können, da insbesondere Europa in internationalem Wettbewerb steht mit Ländern, wo es diese Einschränkung nicht gibt, was zur Abwanderung von Firmen und zum Abfluß von Lizenzzahlungen führen würde und bereits geführt hat.

Es ist nämlich ebenso bekannt, daß die Fiktion der nicht gewerblichen Anwendbarkeit den eigentlichen Gedanken der Vorschrift des Art. 52(4) EPÜ nicht entspricht. Dies zeigt sich daran, daß der Ausschluß medizinischer Heilverfahren von der Patentierbarkeit zukünftig systematisch an anderer Stelle geregelt sein wird.

So wurde auf der diplomatischen Konferenz zur Revision des europäischen Patentübereinkommens vom 20.-29. November 2000 das Patentierungsverbot für medizinische Behandlungs- und Diagnoseverfahren als neuer Buchstabe c zu den zwei bereits existierenden Patentierungsverboten aus Art. 53 Lit. a und b EPÜ hinzugefügt. Dabei wurde ausdrücklich darauf hingewiesen, daß die alte Regelung als „**unglücklich**“ anzusehen sei, da medizinische Heil- und Diagnostizierverfahren nicht aufgrund ihrer fehlenden gewerblichen Anwendbarkeit, sondern aus ethischen und medizinischen Gründen im Interesse der Allgemeinheit von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.

Da hinter der Fiktion der nicht gewerblichen Anwendbarkeit sozialetische und wirtschaftliche Erwägungen stehen, sind jeweils die Umstände des Einzelfalles zu berücksichtigen. Erlauben Sie dazu folgende **praktische Beispiele und Hinweise**

Es steht beispielsweise außer Frage, daß ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, beispielsweise transformierte Zellen aus dem Blute, eine patentierte Erfindung sein können, insbesondere wenn es um die Aufbereitung isolierter Bestandteile geht.

Es hat das Europäische Patentamt ausdrücklich festgestellt, daß ein gültiges Patent für ein Erzeugnis zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers der Herstellung dieses Erzeugnisses durch einen Arzt entgegenstehen kann, ohne daß deswegen von einer unzulässigen Einschränkung bei der Ausübung der Heilkunst die Rede sein kann (T426/89, Punkt 3.2 der Entscheidungsgründe nicht veröffentlicht)

Verfahren zur Herstellung eines Wirkstoffes auch biologischen Ursprungs, der zur Verwendung in der Therapie bestimmt ist, sind nicht nach Art. 52(4) EPÜ von der Patentierbarkeit ausgeschlossen waren und bis zu welchem Grade sollten es diagnostische Verfahren sein?

Diese Auffassung haben auch bereits das RPA und das RG in ihrer Entscheidung zum Friedmann-Patent Nr. 336051 betreffend ein Verfahren zur Herstellung von Heil- und Schutzstoffen gegen Tuberkulose vertreten. In diesem Verfahren wird die Nutzung lebender tierischer Körper zur Gewinnung von Schutzstoffen als patentfähig anerkannt. Das RPA führt aus, daß es sich bei diesen Verfahren um die Schaffung eines Arzneimittels nach einem besonderen, allerdings nicht in engerem Sinne technischen, immerhin aber doch gewerbsmäßig benutzbaren Verfahren handele (RPA Blatt für PMZ 24, 6, 7).

Das Verfahren findet auf biologischem Gebiet Anwendung und nutzt die natürlichen Vorgänge der lebenden Natur. Der menschliche Organismus wird bei diesem Verfahren als Naturkraft genutzt. Das RPA führt dazu aus: „Daß dieses Verfahren auf biologischem Gebiet Anwendung findet, also sich Lebensvorgänge der lebenden Natur bedient, statt daß, wie sonst üblich chemische Kräfte lebloser Materie zum Ausgleich gebracht werden, erachtet die Nichtigkeitsabteilung nicht als patenthindernd (RPA, Blatt für PMZ 24, 6, 7).

Verfahren zur Herstellung von Heilseren und Antikörpern gelten somit in der Rechtsprechung der deutschen Gerichte und der Patentämter bereits seit jeher als nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen. Die gewerbsmäßige Benutzung von isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers zur Herstellung von Antikörpern, Impfstoffen oder anderen Arzneimitteln steht der Patentierbarkeit seit jeher nicht entgegen (vgl. Warschauer Mitt. 27, 219, 225).

In Bezug auf ein Verfahren zur Blutextraktion führt die TWK aus:

so heißt es in den Richtlinien C - IV, 4.3, Abs. 1:

Zu bemerken ist, daß Art. 52(4) EPÜ nur die Behandlung durch die chirurgische oder therapeutische Verfahren und Diagnostizierverfahren ausschließt.

Ferner heißt es am Ende desselben Absatzes:

die Behandlung von Körpergeweben oder Flüssigkeiten nach deren Entnahme aus dem menschlichen oder tierischen Körper oder **daran vorgenommene Diagnostizierverfahren** sind patentierbar, soweit die Gewebe oder Flüssigkeiten nicht wieder demselben Körper zugeführt werden. Die Behandlung von Blut zur Aufbewahrung in einer Blutbank oder Diagnostetests per Blutproben sind damit im Gegensatz zu Dialysebehandlungen von Blut, das wieder demselben Körper zugeführt wird, nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen und auch dann nicht, wenn eine Aufbereitung von Blutbestandteilen zum Zwecke der späteren

Rückführung in einen Körper erfolgt. **Entscheidend dabei ist, ob der Schritt der Rückführung von den Patentansprüchen erfaßt wird oder nicht.**

Wenn nur die außerhalb des Körpers liegende Behandlung der Probe, die de facto die Herstellung eines körpereigenen Impfstoffes oder Diagnostikums zum Gegenstand hat, Gegenstand des Patentes ist, so stellte dieses Patent keine Therapiebehinderung dar.

In diesem Zusammenhang möchte ich die Ausführung des BGH zu seiner Hydropyridin-Entscheidung zur wortgleichen Ausnahmegesetz des § 5 Abs. 2 Satz 1 des deutschen Patentgesetzes zitieren:

„Die Regelung in § 5 Abs. 2 Satz 1 Patentgesetz ist in die Form einer gesetzlichen Fiktion gekleidet. (...) Derartige gesetzliche Fiktionen sind ein weit verbreitetes Mittel der Gesetzgebungstechnik zur Regelung auch unterschiedlicher Lebenssachverhalte, die denselben Rechtsfolgen unterworfen werden. Sie bergen leicht die Gefahr in sich, daß die **tatsächlich doch bestehende Verschiedenheit** der Lebenssachverhalte übersehen und deren Gleichsetzung über das vernünftige, sachlich vertretbare Maß hinaus ausgedehnt wird.

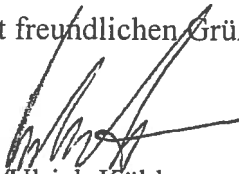
Dies würde dazu führen, daß die Nutzung der lebenden Zelle, die zunehmende Verbreitung findet, zum Zwecke der Erzeugung wirtschaftlicher Güter im Rahmen molekular-biologischer immunologischer und biotechnologischer Verfahren sowie die Anwendung körpereigener Substanzen zur Herstellung individuumspezifischer Antikörper vom Patentschutz ausgenommen werden würde (bei zu enger Auslegung). Die Art der Behandlung ist dabei praktisch jedoch kaum oder gar nicht vorstellbar ohne daß die dabei angewendeten Substanzen im industriellen Bereich für diese Behandlung hergerichtet werden.

Der BGH hat in seiner Hydropyridin-Entscheidung ausdrücklich festgestellt, daß Erfindungen, die die Bereithaltung der für die therapeutische Behandlung des menschlichen Körpers hergerichteten chemischen Substanzen und die Verwendung derart hergerichteter Substanzen zur Einwirkung auf den menschlichen Organismus, um diesen gesund zu erhalten und gesund zu machen, zum Gegenstand haben, als gewerblich verwertbar und was dasselbe bedeutet, als gewerblich anwendbar anzusehen sind (BGH, GRUR 1983, 729, 730).

Handelt es sich bei einem patentierten Verfahren um eine Tätigkeit, die zwar von einem Arzt im Rahmen der Ausübung der Heilkunde ausgeführt werden kann, an sich jedoch keine unmittelbare therapeutische und diagnostische Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers darstellt, greift Art. 52(4) EPÜ nicht ein.

Insbesondere gelten Laboruntersuchungen an dem Körper entnommenem Blut oder Gewebeproben als gewerblich anwendbar.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Ulrich Kübler