

Westfälische Wilhelms-Universität Münster

Rechtsanwalt Thomas Meinke

Vorlesung Patentrecht und gewerblicher Rechtsschutz

Ausnahmen von der Wirkung des Patents (Skript)

Die Wirkung des Patents erstreckt sich gem. § 11 PatG nicht auf

1.

Handlungen, die im privaten Bereich zu nicht-gewerblichen Zwecken vorgenommen werden;

2.

Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen;

3.

die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken aufgrund ärztlicher Verordnung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen.

...

Nach § 11 Ziffer 1 PatG ist der Nachbau eines geschützten Produkts für private Zwecke (ebenso wie nach § 12 GbmG) erlaubt. Allerdings dürfen solche Nachbauten nicht gewerblich genutzt, beispielsweise auch nicht verkauft oder vermietet werden.

Gem. § 11 Ziffer 3 ist es einem Apotheker erlaubt, ein geschütztes Arzneimittel zuzubereiten, wenn ein entsprechendes Rezept eines Arztes vorliegt, und nur die für den Patienten notwendige Menge hergestellt wird.

Wirtschaftlich interessant ist das

Versuchsprivileg

aufgrund § 11 Ziffer 2 PatG. Die Konkurrenz will sich über die Funktion einer Sache Klarheit verschaffen. Manchmal will man auch sofort selbst auf dem Markt sein, sobald das Patent erlischt. Dann fragt sich stets, ob entsprechende Untersuchungshandlungen noch vom Versuchsprivileg gedeckt sind.

Handlungen zu Versuchszwecken dürfen vor allem vorgenommen werden, wenn man über Unsicherheiten Auskunft haben möchte. Der Versuch kann dann Klarheit über die Art und Weise des Geschehens verschaffen. Bei einem Steuergerät für ein Antiblockiersystem kann dies beispielsweise die Untersuchung des Zeitpunkts und der Voraussetzungen seines Eingreifens sein. Nach wohl überwiegender Auffassung sind sowohl Versuchshandlungen zur Funktionsüberprüfung, wie auch zum Zweck der Verbesserung und Weiterentwicklung und sogar zur Umgehung der Erfindung, zulässig. Umstritten ist, ob der Patentinhaber Experimente hinnehmen muß, die zur schnellen Einführung eines Konkurrenzproduktes dienen.

In jedem Fall ist ein planmäßiges Vorgehen zur Gewinnung von Erkenntnissen erforderlich.

Daran fehlt es, wenn die Erfindung zum Mittel der Versuchshandlungen gemacht wird, wenn es also nicht mehr darum geht, etwas über die patentierte Erfindung herauszufinden.

Die Zielrichtung des Versuchs ist nicht eingeschränkt, es kann also ein wissenschaftlicher wie ein gewerblicher Zweck verfolgt werden, insbesondere darf die Verwendbarkeit und Weiterentwicklungsmöglichkeit Gegenstand der Prüfung sein.

Die Versuche müssen sich auf denjenigen Stand der patentierten Erfindung beziehen, also auf die beanspruchte Lehre zum technischen Handeln, die auch die Verwendung des erfinderischen Gegenstandes umfaßt.

Versuche, die sich auf einen anderen Gegenstand beziehen, bei denen die geschützte Erfindung mit eingesetzt wird, sind nicht freigestellt!

Der Umfang der Versuche ist grundsätzlich weder qualitativ noch quantitativ beschränkt, es sei denn, sie werden in so großem Umfang vorgenommen, daß die Erprobung durch den Versuchszweck nicht mehr gerechtfertigt ist. Sie können sowohl der Überprüfung der in der Patentschrift enthaltenen Angaben wie der Erlangung von

Forschungsergebnissen und auch gewerblichen Interessen dienen.

Beispiele für rechtmäßige Versuche:

- Einsatz eines patentierten Arzneimittelwirkstoffs bei klinischen Versuchen, um zu erfahren, ob und in welcher Form der Wirkstoff geeignet ist, weitere Krankheiten beim Menschen zu heilen oder zu lindern.
- Klinische Versuche mit dem Ziel der Gewinnung von Daten für die arzneimittelrechtliche Zulassung.
- Prüfung eines patentgeschützten Wirkstoffs eines Pflanzenbehandlungsmittels durch Pflanzenschutzämter in Feldversuchen.
- Planmäßiges Vorgehen, um eine bestehende Unsicherheit über die Wirkungen und die Verträglichkeit eines Arzneimittel-Wirkstoffs zu beseitigen.
- Versuche, die dem Zweck dienen, festzustellen, ob die Erfindung ausführbar, tauglich oder technisch brauchbar ist, d.h. ob das geschützte Erzeugnis oder Verfahren funktioniert. Zu diesem Zweck darf das geschützte Erzeugnis hergestellt und gebraucht und das geschützte Verfahren angewendet werden.
- Versuche zum Nachweis der mangelnden erfinderischen Tätigkeit oder der Vorveröffentlichung der patentierten Erfindung (umstritten).

Beispiele für unzulässige Versuche:

- Versuche, die keinen Bezug zur technischen Lehre des Patents

haben,

- Versuche in einem so großen Umfang, daß die Erprobung von dem eigentlichen Versuchszweck nicht mehr gedeckt ist,
- Durchführung in der Absicht, den Absatz des Erfinders zu stören oder zu hindern.
- Versuche mit dem geschützten Erzeugnis oder Verfahren, die dem Zweck dienen, festzustellen, ob sich die Aufnahme einer Patentverletzung lohnt, d.h. für den Betrieb geeignet oder wirtschaftlich ist, oder ob beim praktischen Gebrauch Mängel auftreten.
- Anwendung eines Verfahrens, um versuchsweise Muster herzustellen.
- Benutzung eines patentierten Verfahrens zur Erprobung einer patentfreien Vorrichtung.
- Ein auch nur vorübergehender Gebrauch (Anwendung) eines Verfahrens, z.B. Feldversuche mit einem Herbizid und verbotener Verkauf einer geschützten Vorrichtung, die dem Erwerber zu Versuchszwecken dienen oder ihn zu Verbesserungen anregen soll.
- Ausleihen einer Anlage an einen Dritten, um durch Versuche in dessen Betrieb Erfahrungen für den eigenen Betrieb zu sammeln.
- Benutzung geschützter Erzeugnisse oder Verfahren bei der Vornahme von Versuchen, um andere Erfindungen zu entwickeln.

Handlungen zu Versuchszwecken, die sich nicht **auf** den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen, sondern Handlungen **mit** diesem Gegenstand darstellen, unterfallen nicht dem Versuchsprivileg. Auf

solche Handlungen erstreckt sich vielmehr die Verbotswirkung des Patents (§§ 9, 10 PatG).

Die vorstehenden Grundsätze gelten auch für die Verwendung von patentierten Erzeugnissen und die Anwendung von patentierten Verfahren in der Forschung, sowohl an der Hochschule, wie in der freien Wirtschaft. Die Verwendung patentierter Vorrichtungen und Verfahren, z.B. eines Analysegerätes im Forschungsbetrieb, wird von der Wirkung des Patents erfaßt, auch wenn die Benutzung erfolgt, um andere Erfindungen zu machen. Nur das Ausprobieren einer patentierten Vorrichtung oder eines patentierten Verfahrens, um **deren** Tauglichkeit nachzuprüfen, ist patentrechtlich frei. Ebenso sind Versuche frei, um die Erfindung zu verbessern oder zu vervollkommen. Das gilt selbst dann, wenn Umgehungslösungen gesucht werden. Eine Unterscheidung, ob die Versuche von Industrieunternehmen, staatlichen oder gemeinnützigen Forschungsinstituten oder von diesen im Auftrag von gewerblichen Unternehmen gemacht werden, ist im Gesetz nicht vorgesehen.

Durch das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen wurden zwei weitere Einschränkungen in das Gesetz aufgenommen: Die Wirkung des Patents erstreckt sich ebenfalls nicht auf

2a.

die Nutzung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte;

2b.

Studien und Versuche und sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union oder in Drittstaaten erforderlich sind.

Die erste Vorschrift begründet ein Forschungsprivileg für die Züchtung, Entdeckung und Entwicklung neuer Pflanzensorten und erfaßt jede Nutzung biologischen Materials zu den genannten Zwecken, nicht aber die Verwertung des neugewonnenen Materials.

Die Begriffe "biologisches Material" und "Pflanzensorte" entsprechen der Definition in § 1a Abs. 3 PatG. "Pflanzensorte" ist also sortenschutzrechtlich zu verstehen. Vom Patentschutz ausgenommen sind demnach nicht Versuche zur Entwicklung und Herstellung bestimmter Pflanzen, sondern nur Versuche zur Entwicklung oder Entdeckung unterscheidbarer, homogener und beständiger Pflanzenkollektive aller botanischen Gattungen und Arten, u.a. auch Hybriden zwischen solchen Gattungen und Arten.

Es wird nur die Züchtung oder Entdeckung von Pflanzen in der genetisch fixierten Form der Sorte aus biologischem Material erfaßt. Außerdem muß die Handlung darauf gerichtet sein, eine neue Pflanzensorte zu finden; Versuche im Hinblick auf eine der Öffentlichkeit bereits zugänglich gemachte Pflanzensorte sind also

nicht privilegiert. Hinsichtlich der Zweckrichtung und der Versuchstätigkeit gelten die Ausführungen zum allgemeinen Versuchsprivileg nach Nr. 2.

Die zweite Ausnahme privilegiert seit dem 06.09.2005 aufgrund einer Änderung des Arzneimittelgesetzes nicht nur Versuche, sondern auch andere Untersuchungen und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung oder Zulassung erforderlich sind. Hierdurch soll es insbesondere Herstellern von Generika ermöglicht werden, bereits vor Ablauf eines Patents eine arzneimittelrechtliche Genehmigung oder Zulassung zu betreiben. Nr. 2b ist weiter als Nr. 2, weil er sich nicht auf Versuche beschränkt und die Handlungen sich auch nicht auf den Gegenstand der Patentierung beziehen müssen. Privilegiert sind durch Nr. 2b vielmehr alle Handlungen, die an sich unter die Verbote der §§ 9 und 10 PatG fallen, aber objektiv notwendig sind, um eine erstrebte arzneimittelrechtliche Genehmigung oder Zulassung zu erlangen. Erfasst wird insbesondere auch die Herstellung von Arzneimitteln, soweit sie für die Durchführung von Studien oder Versuchen erforderlich sind.

§ 11 Nr. 3 PatG erfasst bereits seit jeher die Herstellung von Arzneimitteln mittels unmittelbarer Einzelzubereitung in Apotheken. Privilegiert sind auch Krankenhausapotheken, aber nicht sonstige Herstellungsbetriebe oder Ärzte, Drogerien oder Krankenhauslabore. Stets muß es sich um eine Einzelzubereitung handeln. Es darf nicht auf Vorrat produziert werden, ebensowenig dürfen größere Mengen für

mehrere Patienten auf einmal hergestellt werden. Die Einzelzubereitung muß stets auf einer ärztlichen Verordnung beruhen, die sich auf eine bestimmte Person bezieht. Heilpraktiker sind nicht zugelassen. Soweit im beschriebenen Umfang in Apotheken Arzneimittel patentfrei hergestellt, angeboten und in den Verkehr gebracht sowie in Besitz gehalten werden dürfen, sind entsprechende Arzneimittelpatente als Stoffpatente, wie auch Verfahrenspatente zur Herstellung derartiger Arzneimittel und zur Anwendung dieser Arzneimittel in ihrer Wirkung eingeschränkt.