

PATENTRECHT

Der Schutz der medizinischen Behandlungsfreiheit vor patentrechtlichen Verletzungsklagen

FELIX ADDOR* / CHRISTINE VETTER**

Anfang 2010 änderte das Europäische Patentamt seine Rechtsprechung mit der Folge, dass Patente auf weiteren medizinischen Indikationen künftig breitere Rechte entfalten dürften. Diese Praxisänderung wirkt sich auch in der Schweiz aus, weshalb das Bundesgericht 2011 festhielt, aufgrund der neuen Rechtsprechung sei die Freiheit der Ärzte, Generika zu verschreiben oder zu verabreichen, möglicherweise eingeschränkt. Zur Behebung dieser Problematik soll anlässlich der laufenden Revision des Heilmittelgesetzes in das Patentgesetz eine neue Ausnahme von der Wirkung des Patents aufgenommen werden. Stimmt das Parlament der vorgeschlagenen Revision zu, übernimmt die Schweiz bei der Sicherstellung der medizinischen Behandlungsfreiheit eine Vorreiterrolle in Europa.

Dès le début de l'année 2010, l'Office européen des brevets a modifié sa jurisprudence permettant ainsi aux brevets de déployer à l'avenir des droits plus étendus sur d'autres indications médicales. La modification de cette pratique n'est pas sans influence pour la Suisse. Aussi, le Tribunal fédéral a jugé en 2011 que la liberté des médecins de prescrire des génériques ou de les administrer devait être éventuellement restreinte au regard de cette nouvelle jurisprudence. Pour remédier à ce problème, la révision en cours de la Loi sur les produits thérapeutiques devrait donner l'occasion d'introduire dans la loi sur les brevets une nouvelle exception aux effets du brevet. Si le Parlement devait accepter la révision proposée, la Suisse jouerait un rôle précurseur assurant la liberté de traitement des médecins.

- I. Ausgangslage
- II. Problemstellung
- III. Prozess
- IV. Vorgesehene Lösung
 - 1. Sicherstellung der medizinischen Behandlungsfreiheit
 - 2. Ausnahmen von der Wirkung des Patents für Magistralrezepturen
 - 3. Versorgung mit speziellen Dosierungen und Verabreichungsformen
- V. Würdigung

I. Ausgangslage

Ein bereits bekannter Wirkstoff kann in den Vertragsstaaten der Europäischen Patentorganisation (EPO)¹ durch ein zusätzliches Patent geschützt werden. Voraussetzung dafür ist die Darlegung, dass der Stoff auch in einer weiteren Indikation wirkt. Nehmen wir ein Beispiel: Ein Arzneimittel wird seit Jahren gegen Krebs eingesetzt. Nach Ablauf des Patentschutzes kommt ein Generikum auf den Markt. Nun wird neu herausgefunden, dass der dem Arzneimittel zugrunde liegende Wirkstoff in ande-

* Prof. Dr. iur., Fürsprecher, stellvertretender Direktor und Rechtskonsulent des Eidg. Instituts für Geistiges Eigentum (IGE) und Titularprofessor an der Juristischen Fakultät der Universität Bern. Der vorliegende Beitrag basiert auf einer von ihm anlässlich der 125-Jahre-Jubiläumsfeier des IGE vom 22. November 2013 gehaltenen Präsentation (siehe hierzu in dieser Nummer S. 184 ff., IV.1.). FELIX ADDOR leitete die Gespräche mit den betroffenen Anspruchsgruppen und Bundesstellen, deren Ergebnisse Ausgangspunkt für die im vorliegenden Beitrag beschriebene aktuelle Patentgesetzesrevision sind.

** Fürsprecherin, Abteilung Recht & Internationales, IGE, Bern. Sie war in die externen Gespräche über die medizinische Behandlungsfreiheit ebenfalls involviert.

Die Autoren danken Dr. phil. nat. ANDRÉ ESCHER, Brig-Glis, Dr. RA DEA PASCAL FEHLBAUM, Genf sowie RENÉE HANSMANN, Dipl. Natw. ETH, MAS ETH IP, Patentabteilung, IGE, Bern, welche an der Erarbeitung der Gesetzesrevisionsvorschläge mitbeteiligt waren.

¹ Die einzelnen Mitgliedstaaten sind hier ersichtlich: www.epo.org/about-us/organisation/member-states_de.html.

rer Dosierung auch bei der Alzheimer-Krankheit wirksam ist, sodass ein neues Patent für diese zweite Indikation angemeldet wird.

Bei der Revision des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ²) vom 29. November 2000 wurde die bisherige Rechtsprechung festgeschrieben und ein eingeschränkter Patentschutz für neue medizinische Indikationen bekannter chemischer Stoffe (Art. 54 Abs. 5 EPÜ) verankert. Auf diese Weise wurde sichergestellt, dass ein Patentschutz für neue Verwendungen von Stoffen, deren medizinischer Einsatz bekannt war, in allen EPO-Vertragsstaaten möglich wurde. Die Patentierungsmöglichkeit wird durch eine Fiktion der Neuheit erreicht. In den übrigen Technologiegebieten ist eine neue Verwendung eines bekannten Stoffes als Verfahren patentierbar. Im Arzneimittelbereich, wo für medizinische Verfahren ein Patentierungsverbot besteht (Art. 53 lit. c EPÜ bzw. Art. 2 Abs. 2 PatG³), sollen die Patentinhaber nicht benachteiligt sein. Im Übrigen müssen aber die Patentierungsvoraussetzungen (namentlich die erfinderische Tätigkeit) gegeben sein, damit ein rechtsbeständiges Patent erteilt werden kann. Mit dem am 1. Juli 2008 in Kraft getretenen revidierten Patentgesetz wurde eine entsprechende Gesetzeslücke auch im schweizerischen Recht geschlossen. Die Rechtsprechung, welche unterschiedlich weite Patentansprüche für die erste und für weitere medizinische Verwendungen gewährt hatte, sollte festgeschrieben werden⁴. Nach Artikel 7d Patentgesetz und der entsprechenden Lehre⁵ sind chemische Stoffe, die bereits medizinisch verwendet wurden, als neu anzusehen, wenn für sie eine neue medizinische Verwendung – also in unserem Beispiel Alzheimer – gefunden wurde. Mit anderen Worten begründet die Neuheit der medizinischen Verwendung die Neuheit des Stoffes selbst. Damit hat die Schweiz ihre langjährige Praxis kodifiziert, ist allerdings aufgrund der Ergebnisse des durchgeführten Vernehmlassungsverfahrens vom Wortlaut der entsprechenden Vorschrift des EPÜ abgewichen. Für die zweite medizinische Verwendung blieb lediglich die sog. schweizerische Anspruchsform (*Swiss type claim*) zulässig, d.h. ein Anspruch, der auf die Verwendung eines (bekannten) Stoffes zur Herstellung eines Arzneimittels für eine (neue) medizinische Verwendung gerichtet ist. Diese Anspruchsform schützt nur ein Verfahren zur Herstellung des Arzneimittels für die neue medizinische Verwendung, nicht aber die medizinische Verwendung des Stoffes als solche. Mit anderen Worten: Der Schutz eines derartigen zweiten Patents für z.B. Alzheimer ist auf das *Herstellen* des Arzneimittels gegen Alzheimer beschränkt. Unter der geltenden Rechtslage konnte Ärzten, die keine Arzneimittel herstellen, nicht verboten werden, ein patentfreies Arzneimittel mit dem gleichen Stoff (z.B. ein Generikum) für eine im zweiten Patent beschriebene neue Indikation in angepasster Dosierung zu verschreiben.

Soweit – so gut. Nun erfolgte aber im Februar 2010 durch die Grosse Beschwerdekammer (GBK) des Europäischen Patentamts (EPA) eine auch für die Schweiz als Mitglied der Europäischen Patentorganisation (EPO) wirksame Änderung der massgeblichen Rechtsprechung⁶: Die GBK entschied gestützt auf eine u.E. zweifelhafte – weil nicht dem historischen Willen der Parteien an der Ministerkonferenz entsprechende⁷ – Auslegung des im Jahre 2000 revidierten Artikels 54 Absatz 5 EPÜ, dass Patente auf zweiten und weiteren medizinischen Indikationen nicht auf die Verwendung eines Stoffes zur Herstellung des Arzneimittels für die neue Krankheit bzw. Indikation beschränkt seien. Patentansprüche der schweizerischen Anspruchsform (*Swiss type claims*) seien nicht mehr zulässig, falls die Neuheit des Erfindungsgegenstands einzig in der neuen therapeutischen Anwendung liege. Solche Patente dürften fortan vielmehr breitere Rechte entfalten, indem sich der Schutz für die zweite Indikation, in unserem Beispiel Alzheimer, auch auf die Anwendung des Arzneimittels bezieht. Somit anerkennt die GBK auch für die zweite Indikation einen zweckgebundenen Stoffschutz. Der Schutz richtet sich auf den Stoff als solchen, soweit er erfindungsgemäss im Sinne der spezifischen Indikation verwendet wird und nicht mehr bloss auf dessen Verwendung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte Anwendung. Die Folge dieser Entscheidung ist, dass der Inhaber eines europäischen Patents nunmehr theoretisch gegen jede Person vorgehen könnte, die ein patentfreies Arzneimittel mit dem im Patent genannten Stoff für die im Patent beschriebene neue medizinische Verwendung verschreibt,

² SR 0.232.142.2.

³ Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954, Patentgesetz, SR 232.14.

⁴ Siehe BBl 2005, 3773, 3797.

⁵ So z.B. M. M. PEDRAZZINI/C. HILTI, *Europäisches und schweizerisches Patent- und Patentprozessrecht*, Bern 2008, 128 f.

⁶ Entscheidung der GBK vom 19. Februar 2010, G2/08, ABI. EPA 2010/10, 456 ff., archive.epo.org/epo/pubs/oj10/10_10/10_4560.pdf. Vgl. auch A. ESCHER, sic! 2010, 548 ff.

⁷ Aus den Konferenzberichten, insbesondere aus MR/24/00, 71 N° 139, geht hervor, dass es nicht die Absicht war, den bisherigen Schutzzumfang zu erweitern. [documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/A3D02EEEEBEA84306C12572AE00500CDC/\\$File/conference_proceedings_de.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/A3D02EEEEBEA84306C12572AE00500CDC/$File/conference_proceedings_de.pdf).

abgibt oder anwendet. Eine Ärztin oder ein Arzt, welche also das Generikum anstatt gegen Krebs gegen Alzheimer verschreiben, riskieren somit, das Patent für die zweite medizinische Indikation (also in unserem Beispiel Alzheimer) zu verletzen und könnten somit dem theoretischen Risiko einer Patentverletzungsklage ausgesetzt sein.⁸ Praktisch könnte dies namentlich in Spitälern relevant werden, soweit dort patentfreie Arzneimittel für eine durch ein laufendes Patent geschützte weitere medizinische Indikation verordnet werden. Die GBK hält hierzu lapidar fest: «Die ärztliche Freiheit lässt sich erforderlichenfalls auf der nationalen Ebene auch auf anderem Wege schützen.»⁹

Gestützt auf diese neue europäische Rechtsprechung hielt das Schweizerische Bundesgericht im März 2011 fest¹⁰: «Sollte in diesem Zusammenhang zum Schutz der ärztlichen Freiheit tatsächlich Handlungsbedarf bestehen, so wäre auf dem Gesetzgebungsweg eine entsprechende Ausnahme von der Wirkung des Patents (vgl. Art. 9 PatG) vorzusehen. Es erscheint daher angebracht, den schweizerischen Gesetzgeber auf die entsprechende Problematik hinzuweisen. Das Fehlen einer nationalen Sonderbestimmung, nach der die Behandlungstätigkeit des Arztes generell nicht als Patentverletzung erachtet würde, kann aber nicht als Argument für eine abweichende Auslegung des Europäischen Patentübereinkommens und eine Erweiterung der Ausnahmen von der Patentierbarkeit nach den vereinheitlichten Regeln des EPÜ dienen.»¹¹ Das Bundesgericht liess also durchblicken, dass aufgrund der neuen Rechtsprechung der GBK die Freiheit der Ärzte, Generika zu verschreiben oder zu verabreichen, «möglicherweise» eingeschränkt ist – nämlich dann, wenn der Wirkstoff des Generikums durch ein Patent für eine neue Indikation geschützt ist und eine Ärztin oder ein Arzt das Generikum für eben gerade diese Indikation verschreibt.

II. Problemstellung

Aufgrund dieser neuen Rechtsprechung sind Ärzte also nicht mehr frei, welches Medikament sie verschreiben, sondern sie müssen bei bestehendem Patentschutz das Originalpräparat einsetzen, um sich nicht dem Risiko einer Patentverletzungsklage auszusetzen; dies selbst dann, wenn der identische Stoff – im Hinblick auf die Behandlung einer anderen Indikation – auch als Generikum erhältlich ist.

Diese Situation ist aus Sicht einer wohlausgewogenen Balance zwischen den Interessen des Patentinhabers an Patentschutz und den Interessen der Öffentlichkeit an der Nutzung der in der Patentschrift veröffentlichten Erkenntnisse nach Ablauf der Patentschutzfrist unbefriedigend. Dies führte Mitte Juni 2011 zu einer Anfrage von alt Nationalrat Gysin an den Bundesrat¹², in welcher er wissen wollte, wie der Bundesrat beabsichtigt, den Schutz der medizinischen Behandlungsfreiheit weiterhin zu gewährleisten.

Da der Bundesrat die Notwendigkeit und die Art allfälliger Massnahmen nicht zuverlässig beurteilen konnte, erteilte er dem Eidg. Institut für Geistiges Eigentum (IGE) gemeinsam mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) den Auftrag, die Sach- und Rechtslage sowie einen möglicherweise daraus resultierenden Handlungsbedarf vertieft abzuklären und allenfalls die Direktbetroffenen aus Medizin und Pharmaindustrie einzubeziehen¹³. Sollten diese Abklärungen zeigen, dass unerwünschte Auswirkungen auf das Gesundheitswesen zu befürchten sind, so solle die Verwaltung geeignete Gegenmassnahmen prüfen und umsetzen.

Offen geblieben ist die durch den Entscheid G2/08 der Grossen Beschwerdekammer ebenfalls angesprochene Thematik, ob der Patentschutz für weitere medizinische Indikationen künftig auch in der Schweiz in der Form von zweckgebundenen Stoffansprüchen gewährt werden soll und auf *Swiss type claims* auch in der nationalen Patenterteilungspraxis zu verzichten ist. Gestützt auf Artikel 7d PatG¹⁴ und den dort zum Ausdruck kommenden klaren Willen des Gesetzgebers sind zweite und weitere medizinische Indikationen für schweizerische Patentanmeldungen lediglich in der schweizerischen

⁸ Vgl. hierzu auch: P. TAUCHNER/N. HÖLDER, Die ärztliche Verordnungsfreiheit – Eine Illusion? Festschrift für Peter Mes zum 65. Geburtstag, 2009, 353–368.

⁹ G2/08 (Fn. 6), Ziff. 6.5.

¹⁰ BGE 137 III 170 vom 4. März 2011 i.S. Alendronsäure.

¹¹ BGE 137 III 170, 184 E. 2.2.12.

¹² Anfrage 11.1053 vom 16. Juni 2011 «Schutz der ärztlichen Verschreibungsfreiheit vor patentrechtlichen Verletzungsklagen»; www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaeft.aspx?gesch_id=20111053.

¹³ Antwort des Bundesrats vom 31. August 2011; www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaeft.aspx?gesch_id=20111053.

¹⁴ Artikel 7d PatG lautet: «Stoffe ... gelten als neu, soweit sie nur für die Verwendung zur Herstellung eines Mittels zu chirurgischen, therapeutischen oder diagnostischen Zwecken bestimmt sind.»

Anspruchsform gewährbar. Zu einer gewissen Rechtsunsicherheit führt der Umstand, dass das IGE Neuheit und erfinderische Tätigkeit nicht prüft und somit letztlich auch gar nicht feststellt bzw. feststellen kann, ob es sich um eine erste oder eine zweite medizinische Indikation handelt. Erst in einem allfälligen Gerichtsverfahren, wenn Neuheit und erfinderische Tätigkeit überprüft werden, würde hierüber Klarheit geschaffen. Zweite und weitere medizinische Indikationen in Schweizer Teilen von europäischen Anmeldungen hingegen sind als zweckgebundene Stoffansprüche gewährbar, welche möglicherweise einen breiteren Schutz gewähren als *Swiss type claims*. Zu beachten ist, dass der grösste Teil der in der Schweiz gültigen Patente vom EPA erteilt wird und nur ein kleiner Teil der Anmelder den Weg über das IGE wählt. Für die meisten in der Schweiz gültigen Patente ergibt sich somit künftig ein Widerspruch zu Artikel 7d PatG. In Abhängigkeit davon, auf welchem Weg sie ein in der Schweiz gültiges Patent anstreben, gelten für die Patentanmelder unterschiedliche Regeln. Dies führt zur Co-Existenz von zwei unterschiedlichen Anspruchsformen mit möglicherweise unterschiedlichen Schutzbereichen für ein und dieselbe Art von Erfindungen.

III. Prozess

Obwohl der erwähnte Entscheid der GBK des EPA für alle Mitgliedstaaten der EPO gilt, kennen die Patentgesetze Europas bisher keine (umfassende) Lösung für die bestehende Herausforderung. Nach informeller Auskunft des EPA scheint bisher kein Mitgliedstaat Arbeiten für eine entsprechende gesetzliche Ausnahme von der Wirkung des Patents an die Hand genommen zu haben.

In der Schweiz suchten das IGE und das BAG mit den direkt betroffenen Verbänden und Organisationen aus Medizin und Pharmaindustrie¹⁵ das Gespräch, um im gemeinsamen Diskurs eine einvernehmliche Lösung zu erarbeiten, die es Ärztinnen und Ärzten in der Schweiz auch weiterhin erlaubt, Arzneimittel – insbesondere auch Generika – zu verschreiben oder zu verabreichen, ohne sich dabei um möglicherweise bestehende Patentrechte kümmern zu müssen. Ausserdem sollen Apothekerinnen und Apotheker auch inskünftig im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften (Art. 52a des Krankenversicherungsgesetzes¹⁶) ein verschriebenes Originalpräparat der Spezialitätenliste durch ein Generikum dieser Liste substituieren dürfen. Nach Diskussion und Prüfung verschiedener Optionen zeigte sich eine Ergänzung von Artikel 9 PatG (Ausnahmen von der Wirkung des Patents) als geeignetstes Mittel, um einer theoretisch möglichen Gefährdung der medizinischen Behandlungsfreiheit nachhaltig und konsequent entgegenzuwirken.

Ebenfalls geprüft und in der Arbeitsgruppe besprochen wurde die dem schweizerischen Patentgesetz bisher unbekannt, in anderen europäischen Ländern – namentlich in Deutschland und Frankreich – hingegen vorgesehene zusätzliche Ausnahme von der Wirkung des Patents für sog. Magistralrezepturen. Es handelt sich dabei um Arzneimittel, die aufgrund ärztlicher Verordnung in Apotheken für eine bestimmte Person *ad hoc* zubereitet werden. Zwar hat dieses Thema nicht direkt mit der Anfrage Gysin zu tun und es steht auch nicht im Zusammenhang mit der erwähnten geänderten europäischen Rechtsprechung. Dennoch schien es sinnvoll, auch für diesen verwandten Bereich der medizinischen Versorgung aus patentrechtlicher Sicht Klarheit zu erreichen. Dasselbe gilt für das Anliegen der Herstellung von Arzneimitteln durch Spital- und Offizinapotheken¹⁷, welches ebenfalls thematisiert wurde.

IV. Vorgesehene Lösung

Sinnvollerweise werden diese ethisch wie gesundheitspolitisch wichtigen Anliegen nicht erst im Rahmen einer fernen Teilrevision des Patentgesetzes an die Hand genommen. Es ist deshalb vorgesehen, das Patentgesetz bereits im Rahmen der laufenden Heilmittelgesetzesrevision¹⁸ nicht nur mit Blick auf die Einführung einer verlängerten Dauer der ergänzenden Schutzzertifikate im Zusammen-

¹⁵ FMH (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte), pharmaSuisse (Schweizerischer Apothekerverband), Intergenerika (Verband der Hersteller- und Vertriebsfirmen von Generika/Biosimilars in der Schweiz), Interpharma (Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz), scienceindustries (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech), vips (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz) und in der Schlussphase zudem GSASA (Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker) und H+ Die Spitäler der Schweiz.

¹⁶ Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994, SR 832.10.

¹⁷ Offizinapotheken sind öffentliche Apotheken.

¹⁸ Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe):

www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04672/index.html?lang=de.

hang mit Kinderarzneimitteln (*paediatric extension*) anzupassen¹⁹, sondern darüber hinaus durch zwei neue Ausnahmen von der Wirkung des Patents zu ergänzen:

1. Sicherstellung der medizinischen Behandlungsfreiheit

Zur Behebung eines möglichen Spannungsverhältnisses zwischen Patentrecht und medizinischer Behandlungsfreiheit, welches durch die geänderte Rechtsprechung in Europa entstehen könnte, ist vorgesehen, Artikel 9 Absatz 1 PatG mit einem neuen Buchstaben g wie folgt zu ergänzen:

Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf:

g. Handlungen im Rahmen einer medizinischen Tätigkeit, die sich auf eine einzelne Person oder ein einzelnes Tier bezieht und Arzneimittel betrifft, insbesondere die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln durch gesetzlich dazu berechnigte Personen;

Diese Regelung hat zum Ziel, dass die Behandlung von Menschen oder Tieren zwecks Heilung oder Linderung von deren Leiden nicht durch die Sorge überschattet wird, allfällige Patentrechte könnten dabei verletzt werden. Diese Bestimmung würde das Anliegen Gysin umsetzen. Zu den betroffenen Handlungen gehören insb. das Verschreiben und Anwenden von Arzneimitteln durch Ärztinnen und Ärzte sowie die Abgabe von Arzneimitteln in Apotheken, Drogerien und in dazu berechtigten Arztpraxen. Erfasst ist auch das Substitutionsrecht der Apothekerinnen und Apotheker. «Gesetzlich dazu berechnigte Personen» sind Personen, die gemäss Bundesrecht oder kantonalem Recht zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln befugt sind; dazu gehören nebst den Ärzten und Apothekern auch die Drogisten und medizinisches Hilfspersonal. Von der Bestimmung nicht erfasst sind insb. serienmässige Handlungen sowie das Herstellen, Einführen, Durchführen, Ausführen oder Vertreiben von Arzneimitteln, soweit das Patentgesetz diese Handlungen nicht anderweitig von der Wirkung des Patents ausnimmt. Keine Arzneimittel sind Medizinprodukte wie z.B. Verbandsmaterial, Spritzen oder Herzschrittmacher.

2. Ausnahmen von der Wirkung des Patents für Magistralrezepturen

Durch eine zusätzliche Ausnahme von der Wirkung des Patents soll die Behandlungsfreiheit in der medizinischen Versorgung weiter gestärkt werden, indem die ärztliche Verschreibung durch Apotheken tatsächlich ausgeführt werden kann, ohne dass dabei allfällige Patentrechte verletzt werden.

Es handelt sich um eine Anpassung an eine in Deutschland sowie in Frankreich im Patentrecht seit Langem geltende Regelung²⁰. Diese ist zudem im künftigen Abkommen für ein europäisches Patentgericht vorgesehen²¹.

Demnach soll das Schweizer Patentgesetz in Artikel 9 Absatz 1 wie folgt ergänzt werden:

Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf:

h. die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen.

Dank dieser Bestimmung darf eine öffentliche Apotheke oder eine Spitalapotheke gestützt auf eine Therapieanweisung einer Ärztin oder eines Arztes aus (nach Art und Menge definierten) fertigen Wirk- und Hilfsstoffen oder verwendungsfertigen Arzneimitteln ein Präparat für eine einzelne Patientin oder einen einzelnen Patienten in gebrauchsfertiger Form zubereiten. Die Apotheke kann dieses Arzneimittel sodann mitsamt der erforderlichen fachlichen Beratung abgeben, ohne sich dabei um allfällig bestehende Patente kümmern zu müssen. Diese Bestimmung erfasst nur die Ad-hoc-Zubereitung ohne Lagerung, jedoch nicht die Herstellung in Grossmengen oder die Zubereitung für mehrere Patienten

¹⁹ Siehe Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012: www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2013/1.pdf; Heilmittelgesetz (HMG): www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2013/131.pdf; Änderung des Patentgesetzes vgl. 153–157.

²⁰ Deutsches Patentgesetz, § 11 Ziffer 3: «Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verordnung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen;» Code français de la propriété intellectuelle, art. L613-5 let. c: «Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés».

²¹ Art. 27 Bst. e des Übereinkommens über ein einheitliches Patentgericht: «Die Rechte aus einem Patent erstrecken sich nicht auf die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken aufgrund ärztlicher Verordnung und auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen;» [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/A1080B83447CB9DDC1257B36005AAAB8/\\$File/upc_agreement_de.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/A1080B83447CB9DDC1257B36005AAAB8/$File/upc_agreement_de.pdf).

und auf Vorrat (Defektur²²). Ebenso wenig sind die Herstellung im Auftrag Dritter, die Herstellung durch den Arzt sowie die Herstellung der Wirkstoffe selber miterfasst.

3. Versorgung mit speziellen Dosierungen und Verabreichungsformen

Im Rahmen der Arbeitsgruppe konnte schliesslich auch eine Absichtserklärung zwischen den Verbänden der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz²³ und den Verbänden der Apotheker, Spitäler und der Ärzteschaft²⁴ ausgehandelt und am 3. September 2013 unterzeichnet werden²⁵.

Worum geht es? Für Kinder, alte Patienten oder Personen mit besonderen Erkrankungen, z.B. Schluckstörungen, fehlen heutzutage bei Medikamenten oft die geeigneten Dosierungen oder Verabreichungsformen. Für die Pharmaindustrie lohnt es sich nicht, für besondere, kleine Patientengruppen spezifische Produkte herzustellen. Vor allem Spital- und Offizinapotheken, zum Teil aber auch Ärzte, stellen zu diesem Zweck selber besondere Arzneiformen aus den ursprünglich im In- oder Ausland eingekauften Medikamenten oder deren Wirkstoffen her. Hier stellt sich bei patentgeschützten Medikamenten die Frage, ob und inwieweit dieses Vorgehen zulässig ist.

Da es ethisch weder vertretbar noch gesundheitspolitisch erwünscht ist, die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln unangemessen einzuschränken, bekennen sich die Verbände der pharmazeutischen Industrie in der erwähnten Absichtserklärung vom 3. September 2013 gegenüber den Leistungserbringern dazu, die durch diese vorgenommene individuelle oder in kleinen Mengen²⁶ auch defekurmässige²⁷ Herstellung spezieller Medikamentenformulierungen zu unterstützen, sofern entsprechende Fertigpräparate auf dem Schweizer Markt nicht verfügbar sind. Die vorgesehene Unterstützung besteht darin, dass sich die Verbände der pharmazeutischen Industrie und ihre Mitgliedunternehmen dafür einsetzen, dass die Apotheken und Ärzte direkt mit den notwendigen Wirkstoffen für die benötigten speziellen Medikamentenformulierungen beliefert werden. Zudem empfehlen die Verbände der pharmazeutischen Industrie ihren Mitgliedunternehmen, Apotheken, Ärzte und Spitäler über laufende Patente sowie autorisierte Bezugsquellen zu informieren und im erwähnten Zusammenhang auf die Durchsetzung von Patentansprüchen grundsätzlich zu verzichten. Allenfalls sollen im Einzelfall Lizenzgebühren erhoben werden können. Auftretende praktische Probleme sollen nach Möglichkeit einvernehmlich gelöst werden.

V. Würdigung

So, wie der Patentschutz immer auch einen staatlichen Eingriff in den freien Wettbewerb darstellt und diesen zurückbindet, so stellen die Ausnahmen und Beschränkungen der Wirkung des Patents ein Gegengewicht zu einem überschüssenden Patentschutz dar. Mit dem von einer alle Anspruchsgruppen umfassenden Arbeitsgruppe einvernehmlich geschnürten Massnahmenpaket wurde die Grundlage dafür gelegt, dass dem vom Schweizer Bundesgericht im Entscheid BGE 137 III 170 georteten Handlungsbedarf zur Sicherstellung der medizinischen Behandlungsfreiheit durch den Gesetzgeber Genüge getan werden kann. Falls das Parlament die vorgeschlagene Patentgesetzrevision im Rahmen der laufenden Beratung über das Heilmittelgesetz annimmt, können Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker in der Schweiz auch künftig Arzneimittel – insbesondere auch Generika – verschreiben, anwenden oder abgeben, ohne sich um möglicherweise bestehende Patentrechte kümmern zu müssen. Mit diesen Regelungen übernahm die Schweiz in Europa eine Vorreiterrolle zur Sicherstellung der medizinischen Behandlungsfreiheit, die als Konsequenz der Entscheidung

²² «Ein defekurmässig hergestelltes Arzneimittel wird im Voraus gefertigt und gelagert, ohne dass zu diesem Zeitpunkt der künftige Anwender oder das Tier, für welchen oder welches das Arzneimittel bestimmt ist, bekannt sein muss. [...] Die defekurmässige Herstellung ist somit zwischen der Ad-hoc-Herstellung und der serienmässigen, industriellen Herstellung im grossen Massstab angesiedelt. ...» (vgl. Schweizerische Pharmakopöe, Ph.Helv. 11-2012, 21.1.B Begriffsbestimmungen).

²³ ASSGP (Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation), Intergenerika (Verband der Hersteller- und Vertriebsfirmen von Generika/Biosimilars in der Schweiz), Interpharma (Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz), scienceindustries (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech), vips (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz).

²⁴ FMH (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte), GSASA (Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker), H+ Die Spitäler der Schweiz, pharmaSuisse (Schweizerischer Apothekerverband).

²⁵ Siehe beispielsweise die Informationen der FMH: www.saez.ch/archiv/details/pharmaindustrie-liefert-apotheken-wirkstoffe.html; GSASA: www.gsasa.ch/seiten/aktivitaeten/stellungnahmen/?oid=1649&lang=DE; Interpharma: www.interpharma.ch/medikamente/3941-wirkstoffbelieferung-und-scienceindustries; www.scienceindustries.ch/engagements/empfehlungen-zu-arzneimittel/empfehlungen-zur-wirkstoffbelieferung.

²⁶ Vgl. Art. 19c der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001, SR 812.212.21 sowie Art. 6 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001, SR 812.212.1.

²⁷ Vorne Fn. 22.

G2/08 in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Patentorganisation infrage gestellt ist. Mit der zwischen den Verbänden der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz und den Verbänden der Apotheker, Spitäler und der Ärzteschaft ausgehandelten Absichtserklärung vom 3. September 2013 erfüllt die pharmazeutische Industrie überdies ein zentrales Anliegen der Apotheken und Spitäler, die Bevölkerung mit speziellen Dosierungen und Verabreichungsformen zu versorgen.