

Medizinische Methoden: Patentierbar?

In der Öffentlichkeit werden häufig Fälle diskutiert, in denen es um die Patentierbarkeit von Software (Stichwort: Open Source) oder von genmanipulierten Erzeugnissen (Stichworte: Matschtomate, Broccoli) geht. Weniger im Fokus stehen medizinische Methoden, für die es laut deutschem Patentgesetz und Europäischem Patentübereinkommen ebenfalls Einschränkungen gibt.

Nach den gesetzlichen Regelungen werden Patente nicht erteilt für „Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem der vorstehend genannten Verfahren.“ Aber was verbirgt sich genau hinter diesen Formulierungen? Und was ist mittels Patenten schützbar?

Vorweg sei gesagt, dass medizinische Geräte und Medikamente ohne Einschränkung patentierbar sind. Die genannten Regelungen bezüglich der Verfahren wurden hingegen eingeführt, damit insbesondere Ärzte nicht durch Patentrechte daran gehindert werden, ihrem Beruf zum Wohle der Menschen nachzugehen. Es wäre wenig gewonnen, wenn der behandelnde Arzt sich beispielsweise vor einer Operation davon zu überzeugen hätte, ob er die gewählte chirurgische Methode überhaupt einsetzen darf, ohne mit Unterlassungs- und Schadensersatzforderungen rechnen zu müssen.

Der sehr breite Begriff „chirurgische Behandlung“ ist durch die Rechtsprechung in letzter Zeit enger interpretiert worden. Nunmehr sollen nur noch Kernaktivitäten dem Patentausschluss unterliegen. Es muss jedoch stets der Einzelfall geprüft werden. In einer grundlegenden Entscheidung der großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts wurde eine zum Patent angemeldete Bildgebungsmethode als nicht patentierbar erklärt, bei der:

- das Leben und die Gesundheit des Patienten im Vordergrund stand,
- ein wesentlicher invasiver Eingriff vorzunehmen war, der professionelle medizinische Expertise benötigte, und
- ein substantielles medizinisches Risiko bestand.

Hingegen unterliegt ein Verfahren nicht notwendigerweise dem Patentierungsverbot, wenn ein Bildgebungsverfahren auf die Sammlung von Daten gerichtet ist, die es dem Chirurgen unmittelbar erlauben, den nächsten chirurgischen Schritt zu planen. Allerdings genügt ein einziger chirurgischer Verfahrensschritt in einem beanspruchten Mehrschritt-Verfahren, um das gesamte Verfahren vom Patentschutz auszuschließen.

Ähnlich sieht es bei den therapeutischen Verfahren aus. Die Leitlinie der Rechtsprechung lautet, dass hierunter z.B. nicht kosmetische Verfahren zu zählen sind. Auch die Verwendung eines Mittels zur Veränderung der Wahrnehmung der eigenen Müdigkeit, die eine Person vor oder nach einer größeren physischen Beanspruchung verspürt, wurde als patentierbar erachtet. Die Ermüdung wurde hier nicht als pathologischer Zustand oder als Schmerz angesehen, sondern als physiologische Erscheinung, die z.B. durch einfaches Ausruhen beseitigt werden könne.

Nach gefestigter Rechtsprechung umfasst der Begriff „Therapie“ neben heilenden Behandlungsverfahren auch präventive Maßnahmen. Auch wurde in einigen Entscheidungen hervorgehoben, dass jede Maßnahme zur Symptomlinderung oder zur Heilung von Krankheit, Verletzung und Beschwerden – unabhängig von deren natürlicher oder umgebungsbedingter Ursache – durch Verabreichung von Medikamenten als nicht

patentierbar gelten. So wurde beispielsweise eine Erfindung als nicht patentierbar eingestuft, mit der die Symptome bei Kurz- und Weitsichtigkeit sowie Astigmatismus beseitigt werden sollten. In anderen Patentanmeldungen wurden neben einem – oftmals nicht einmal im Vordergrund stehenden – therapeutischen Effekt weitere wichtige Nutzen hervorgehoben (Gewichtszunahme bei Mastvieh bei Gabe eines Mittels, das auch die Immunabwehr steigert; Plaqueentfernung bei Zähnen durch ein Mittel, das zwangsläufig auch präventiv gegen Karies hilft). In solchen Fällen, in denen die therapeutischen und nicht-therapeutischen Effekte nicht auseinander gehalten werden können, greift jeweils das Patentierungsverbot. In einem interessanten Fall musste eine Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts entscheiden, ob eine Medikamentenanwendung zur Verhinderung von störendem Schnarchen untrennbar mit einer Verwendung für den Fall des krankhaften Schnarchens verbunden sei. Das entsprechende Patent wurde letztendlich erteilt.

Zu betonen ist, dass Substanzen, insbesondere Medikamente, ohne weiteres patentierbar sind. Die gängige Anspruchsformulierung lautet „Medikament X zur Behandlung der Krankheit Y“. Die Verwendung bzw. das Verfahren zur Behandlung eines Patienten mit einem solchen Medikament ist laut dem Vorgesagten hingegen nicht patentierbar.

Bleiben noch die Diagnostizierverfahren. Im Gegensatz zu chirurgischen Verfahren hat die Rechtsprechung klargestellt, dass ein Diagnostizierverfahren, welches am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen wird, nur dann unter den Patentierungsausschluss fällt, wenn es alle Schritte der Untersuchung, der Datensammlung und des Vergleichs umfasst. Die am Körper vorgenommenen Handlungen müssen hierbei technischer Natur sein. Der Einsatz eines Computers zur Datenverarbeitung bei einer Alzheimerdiagnose galt beispielsweise nicht als derartige Handlung. Das beanspruchte Verfahren war demnach patentierbar. Auch seien gedankliche Überlegungen zur Stellung einer Diagnose eine rein intellektuelle Tätigkeit, die nicht einer am Körper vorgenommenen Handlung gleichkämen. Hier besteht also auch kein Patentierungshindernis.

Es gibt also durchaus Möglichkeiten, Patentschutz für medizinische Verfahren zu erlangen, wenn auch der gesteckte Rahmen zu beachten ist. Medizinische Vorrichtungen und Substanzen sind dagegen ohne Weiteres patentierbar. In anderen Ländern – wie z.B. den USA – besteht hingegen keinerlei Patentierungsverbot für medizinische Verfahren.



CANZLER & BERGMEIER

EUROPEAN TRADEMARK ATTORNEYS
EUROPEAN PATENT ATTORNEYS
PATENTANWÄLTE



**Dr. Dipl.-Phys.
Thomas Schlieff
Patentanwalt**

**Email:
Internet:**

**info@cb-patent.com
www.cb-patent.com**

**Friedrich-Ebert-Str. 84
85055 Ingolstadt**

**Tel.: 08 41 / 8 86 89-0
Fax: 08 41 / 8 86 89-10**