

# Entschliessung



## Frage Q202

### Auswirkungen von Fragen der Volksgesundheit auf exklusive Patentrechte

---

Jahrbuch 2008/I, Seiten 375–377  
Kongress von Boston, 6.–11. September 2008

#### AIPPI

#### Feststellend:

- 1) Der Fokus dieser Entschliessung richtet sich auf Ausnahmen von exklusiven Patentrechten betreffend Arzneimittel und andere medizinische Produkte.
- 2) Der Zugang zu erschwinglichen Arzneimitteln und anderen medizinischen Produkten ist ein drängendes Thema, wobei aber die Ausnahmen von exklusiven Patentrechten nicht die alleinige Lösung darstellen können.
- 3) AIPPI hat Ausnahmen von exklusiven Patentrechten bereits in früheren Fragen untersucht. Dies hat im Wesentlichen zu nachfolgenden Entschliessungen geführt:
  - i) Entschliessung des Geschäftsführenden Ausschusses von Barcelona im Jahr 1990 zu Frage Q101, Jahrbuch 1991/I, Seite 323 'Parallelimport von patentierten Erzeugnissen' (*Barcelona Entschliessung betreffend Parallelimport*);
  - ii) Entschliessung des Geschäftsführenden Ausschusses von Tokio im Jahr 1992 zu Frage Q105, Jahrbuch 1992/III, Seiten 304-305 'Benutzung zu Versuchszwecken als Einwand gegenüber einem Anspruch wegen Patentverletzung' (*Tokio Entschliessung betreffend die Benutzung zu Versuchszwecken*); und
  - iii) Entschliessung des 38. Kongresses von Melbourne im Jahr 2001 zu Frage Q156, Jahrbuch 2001/I, Seiten 515-516 'Internationale Erschöpfung der gewerblichen Schutzrechte' (*Melbourne Entschliessung betreffend die internationale Erschöpfung gewerblicher Schutzrechte*).
- 4) In der Barcelona Entschliessung betreffend Parallelimport wurde festgehalten, dass der Patentinhaber in der Lage sein sollte, sein Patent gegen den Parallelimport eines patentierten Erzeugnisses geltend zu machen, ungeachtet der Umstände, unter welchen dieses Erzeugnis zunächst in einem Land B in Verkehr gebracht worden ist, vorbehaltlich einer Ausnahme durch eine Übereinkunft, welche den Import des Erzeugnisses in ein anderes Land A gestattet.
- 5) Paragraph 3 der Tokio Entschliessung betreffend die Benutzung zu Versuchszwecken hielt fest, dass jedes Land Handlungen zu Versuchszwecken von den Wirkungen des Patentbesitzes ausnehmen sollte, wobei folgende Regeln gelten sollen:
  - i) Eine Versuchsbenutzung umfasst jede Benutzung einer patentierten Erfindung zu akademischen Zwecken und ohne wirtschaftliche Zielsetzung;
  - ii) Eine Versuchsbenutzung umfasst die Überprüfung der Lehre und der Rechtsbeständigkeit des Patentbesitzes;

- iii) Eine Versuchsbenutzung umfasst jede Benutzung einer patentierten Erfindung in einem dem Versuch angemessenen Umfang (ohne bereits eine wirtschaftliche Benutzung darzustellen) mit dem Ziel, die Erfindung zu verbessern oder weiterzuentwickeln oder eine Umgehungslösung zur Erfindung zu finden. Dies schliesst die wirtschaftliche Verwertung des verbesserten oder weiterentwickelten Gegenstandes nicht ein; und
  - iv) Eine Versuchsbenutzung steht unter der der generellen Begrenzung, dass die Benutzung sich auf den Gegenstand der Erfindung beziehen muss; eine Verwendung nur zu dem Zweck, den im Patent offenbarten Vorteil der Erfindung zu erzielen, stellt keine Versuchsbenutzung dar.
- 6) Die Melbourne Entschliessung betreffend die internationale Erschöpfung gewerblicher Schutzrechte bestätigte die Barcelona Entschliessung betreffend Parallelimport und hielt fest, dass die internationale Erschöpfung von gewerblichen Schutzrechten (Patente, Marken, Geschmacksmuster und Sortenschutzrechte) nicht angewendet werden soll. Regionale Erschöpfung kann jedoch im Interesse einer Stärkung regionaler Integration unterschiedlicher nationaler Volkswirtschaften unter einem einheitlichen regulatorischen und rechtlichen Rahmen vorgesehen werden.
  - 7) Das Patentrecht in einigen Ländern sieht Ausnahmen von exklusiven Patentrechten vor für instante, individuelle Arzneimittelzubereitungen in Apotheken, die auf einem ärztlichen Rezept basieren (üblicherweise als Ausnahme der individuellen Arzneimittelzubereitung bezeichnet).
  - 8) Eine Anzahl von WTO Mitgliedern hat Art. 31bis des TRIPS Abkommens noch nicht ratifiziert.

**In Erwägung folgender Gesichtspunkte:**

- 1) Das Patentrecht sieht eine Reihe von Ausnahmen von exklusiven Patentrechten vor, welche einen Einfluss auf den Zugang zu patentierten Arzneimitteln und anderen medizinischen Produkten haben können.
- 2) Die Erteilung von Zwangslizenzen stellt ein angemesseneres und verhältnismässigeres Mittel als die Enteignung von Patentrechten dar, um den Zugang zu patentierten Arzneimitteln und anderen medizinischen Produkten zu ermöglichen.

**Fasst die folgende Entschliessung:**

- 1.1) Das Patentrecht sollte eine Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers vorsehen für Experimente, die den Gegenstand der Erfindung betreffen und ohne Erlaubnis des Patentinhabers vorgenommen werden, selbst wenn die ultimative Zielrichtung der Experimente kommerziell ist.
- 1.2) Paragraph 3 der Tokio Entschliessung betreffend die Benutzung zu Versuchszwecken wird insofern bestätigt, als sie nicht mit Paragraph 1.1 im Konflikt steht.
- 2) Das Patentrecht sollte eine Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers vorsehen, die es Dritten erlaubt, ohne Einverständnis des Patentinhabers, Handlungen vorzunehmen, die notwendig sind, um für Arzneimittel und andere medizinische Produkte wie medizinische Geräte, Diagnostika, Forschungswerkzeuge u.ä. die behördliche Zulassung zu erlangen.

- 3) Die Barcelona Entschliessung betreffend Parallelimport und die Melbourne Entschliessung betreffend die internationale Erschöpfung gewerblicher Schutzrechte werden bestätigt.
- 4) Insofern, als das Patentrecht Einzelzubereitungen von Arzneien von der Wirkung des Patentes ausnimmt, sollte diese Ausnahme auf Arzneimittelzubereitungen beschränkt werden, sofern und soweit diese für einen einzelnen Patienten benötigt werden, und nicht Situationen einschliessen, in denen Arzneien in grösserem Massstab hergestellt werden.
- 5) Insofern, als das Patentrecht die Patentierung von medizinischen Behandlungsverfahren erlaubt, sollte das Gesetz eine Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers vorsehen, die es medizinischem Personal dann gestattet, medizinische Behandlungsverfahren ohne Einverständnis des Patentinhabers durchzuführen, wenn die Umstände es nicht zulassen, vor der Behandlung eine Lizenz zu verhandeln.
- 6) Betreffend die Volksgesundheit:
  - a) Das Patentrecht sollte vorsehen, dass eine Zwangslizenz nur ausnahmsweise und unter streng definierten Umständen erteilt werden kann.
  - b) Das Gesetz sollte keine Enteignung von Patentrechten erlauben.
- 7) Artikel 31bis des TRIPS Abkommens sollte von denjenigen WTO Mitgliedern, die den Artikel noch nicht ratifiziert haben, umgehend ratifiziert werden.