

## Frage Q202

### **Auswirkungen von Fragen der Volksgesundheit auf exklusive Patentrechte**

Diese Frage betrachtet die Limitation exklusiver Patentrechte in einer grossen Vielfalt von Ländern. Ihr besonderer Schwerpunkt sind Limitationen, die eine Rolle bei der Zugriffsverschaffung auf patentierte Medikamente und andere medizinische oder biologische Produkte für die Vereinfachung der Gesundheitsversorgung insbesondere im Zusammenhang mit Krisen im öffentlichen Gesundheitswesen spielen können.

Der Generalberichterstatter hat 33 Gruppenberichte über die folgenden Länder (in alphabetischer Reihenfolge) erhalten: Ägypten, Argentinien, Australien, Belgien, Brasilien, Bulgarien, China, Dänemark, Deutschland, Ecuador, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Japan, Kolumbien, Malaysia, Mexiko, die Niederlande, Norwegen, Peru, Philippinen, Portugal, Republik Korea, Schweden, Schweiz, Spanien, Südafrika, Thailand, Türkei, die Vereinigten Staaten von Amerika und das Vereinigte Königreich.

Die Berichte bieten eine umfassende Übersicht über die Limitationen, die mit nationalen Patentgesetzen auf exklusive Patentrechte verhängt wurden. Die detaillierten Regeln, die von jeder Gruppe erklärt wurden oder sorgfältig ausgewählte Beispiele zur Veranschaulichung dieser Regeln in der Praxis können in diesem zusammenfassenden Bericht nicht wiedergeben werden. Es kann ausserdem vorkommen, dass bestimmte Worte und Sätze, die in ihrer jeweiligen Sprache eine bestimmte Bedeutung haben, nicht ganz übersetzt werden können. Sollte es Zweifel zur genauen Rechtslage eines bestimmten Gerichtsstandes geben, sollte Bezug auf die originalen Gruppenberichte genommen werden.

#### **I) Analyse des gegenwärtigen Rechts und Fallrechts**

- 1) *Werden unter Ihrem Patentrecht Ausnahmen für Benutzung zu Forschungs- oder Versuchszwecken anerkannt? Falls ja, unter welchen Bedingungen? Wie ist der Umfang der Forschungsausnahme? Ist speziell Benutzung zu Forschungs- oder Versuchszwecken für kommerzielle Zwecke erlaubt?*

Die grosse Mehrheit der Gruppen berichtete, dass eine Ausnahme für Forschungs- oder Experimentierzwecke in ihrem Gerichtsstand anerkannt sei (entweder durch das Gesetz oder Lehren und Rechtsprechung). In diesen Gerichtsständen verletzt eine andernfalls verletzende Handlung nicht, wenn diese aus Versuchszwecken in Bezug auf den Gegenstand der Erfindung vollzogen wird.

Die Patentgesetze liefern üblicherweise keine Definition für „experimentell“, doch wird eine Handlung als Experiment angesehen, wenn sie darauf ausgelegt ist, wirklich neue Informationen hervorzubringen (und nicht, wenn sie nur bestehendes Wissen verifizieren soll). Der UK-Gruppenbericht zitierte das Berufungsgericht bei der Entscheidung *Monsanto gegen Stauffer*, wo festgestellt wurde, dass Experimente Untersuchungen sind, die durchgeführt werden, um etwas Unbekanntes zu entdecken oder um eine Hypothese zu überprüfen oder sogar um herauszufinden, ob etwas, das bekannterweise unter bestimmten Umständen funktioniert auch unter anderen Umständen funktioniert.

Eine Reihe von Gruppenberichten (Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Schweden, Schweiz, Vereinigtes Königreich) weisen darauf hin, dass dies ein gewerbliches Endziel nicht

ausschliesse, solange die Untersuchungen Experimente seien. In diesen Gerichtsständen ist die Benutzung zu Versuchszwecken nicht nur für rein wissenschaftliche Zwecke erlaubt, sondern auch für eine Mischung aus wissenschaftlichen und gewerblichen Zwecken.

Andererseits sind laut Bericht der UK-Gruppe Untersuchungen, die dazu dienen, einem Dritten (z.B. einer Behörde) zu beweisen, dass ein Produkt so funktioniert, wie vom Hersteller behauptet, keine „Experimente“.

Im Bericht der deutschen Gruppe wird betont, dass die Benutzung zu Versuchszwecken insofern limitiert sei, dass sie nur dann als zulässig erachtet würde, wenn diese den Gegenstand des Patents zum Ziel der Untersuchung mache und nicht nur als Mittel für deren Realisation diene. Des Weiteren seien Experimente, die durchgeführt würden, um wirtschaftliche Faktoren zu klären, wie zum Beispiel die Marktnachfrage, die Preisakzeptanz oder Vertriebsmöglichkeiten, nicht zulässig. Der deutsche und niederländische Gruppenbericht weist darauf hin, dass Experimente nur in dem Umfang durchgeführt werden können, der den Versuchszweck rechtfertigt; klinische Studien, die in sehr grossem Rahmen durchgeführt werden, fallen nicht unter das Forschungsprivileg.

In einer Reihe von Ländern (Argentinien, Brasilien, Ecuador, Frankreich, Italien, Malaysia, Philippinen) sind Forschung und die Benutzung zu Versuchszwecken nur für rein wissenschaftliche Zwecke, jedoch nicht für gewerbliche Zwecke erlaubt. Ähnlich ist in den Vereinigten Staaten das Forschungsprivileg auf begrenzte nichtgewerbliche Versuche beschränkt, wie zum Beispiel für „die Befriedigung eines philosophischen Geschmacks, oder Neugierde oder reine Unterhaltung“. Das Privileg erstreckt sich nicht einmal auf die rein wissenschaftliche Forschung, wenn Forschung der Geschäftsbereich des Verletzers ist.

Die Türkei und die Republik Korea sehen ein Forschungsprivileg oder eine Benutzung zu Versuchszwecken vor, jedoch ist nicht eindeutig, ob die Benutzung für Versuchszwecke für gewerbliche Zwecke zulässig sind.

In Thailand ist die Benutzung zu Versuchszwecken für gewerbliche Zwecke erlaubt, vorausgesetzt, dies steht nicht im unverhältnismässigen Widerspruch zu einer normalen Benutzung des Patents und vorausgesetzt, dies beeinträchtigt nicht unverhältnismässig die rechtmässigen Interessen des Patentinhabers. Der Bericht der thailändischen Gruppe spezifiziert nicht, was diese einschränkende Bedingung bedeutet.

In Australien und Südafrika finden sich keine ausdrücklichen Bestimmungen, die Forschung oder Benutzung zu Versuchszwecken privilegieren. Im südafrikanischen Fall von *Monsanto gegen Stauffer* setzte das oberste Gericht fest, dass selbst die Benutzung zu Versuchszwecken als Verletzung gilt, wenn das Experiment die patentierte Erfindung benutzt. Die Benutzung des Patents für die Vorbereitung einer Handelsregistrierung des eigenen ähnlichen Produkts wurde deshalb als Verletzungshandlung erkannt. In Australien neigen Forscher dazu, davon auszugehen, dass ein Forschungsprivileg besteht, jedoch ist es mangels einer australischen Gerichtsbehörde nicht eindeutig, was die Voraussetzungen für eine Privilegierung sind und welchen Umfang sie hätte.

- 2) *Ist unter Ihrem Patentrecht eine Ausnahme vom Bolar-Typ anerkannt? Falls ja, unter welchen Bedingungen? Wie ist der Umfang der Bolar-Ausnahme? Ist sie speziell auf Arzneien beschränkt oder trifft sie auch auf andere Produkte zu, einschliesslich biologischer Produkte, Forschungswerkzeuge usw.? Falls Ihr Patentrecht keine Bolar-Ausnahme vorsieht, wird das Benutzen einer Erfindung ohne Einwilligung des Patentinhabers für den Zweck, Genehmigung für ein generisches Produkt zu erhalten, durch die Forschungsausnahme gedeckt?*

Die Europäische Union (EU) führte eine gemeinschaftsweite Bolar-Ausnahme unter der Richtlinie 2004/27/EG (im Hinblick auf humanmedizinische Produkte) und Richtlinie 2004/28/EG (im Hinblick auf tiermedizinische Produkte) ein, die am 30. Oktober 2005 von allen Mitgliedsstaaten implementiert wurde. Deshalb gibt es in allen berichtenden Gruppen, die

Mitgliedsstaaten der Europäischen Union beziehungsweise des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) sind (Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, die Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich), eine Bolar-artige Ausnahme. Diese Bolar-Ausnahme gilt für experimentelle Handlungen durch Generikahersteller, die die Absicht haben, eine Zulassung für das Inverkehrbringen generischer Medikamente zu erhalten. Dies sind im Wesentlichen Bioäquivalenzstudien und jene weiteren Studien, die nötig sind, um auf eventuelle Unterschiede zwischen dem grundlegenden genehmigten Produkt und dem „generischen“ oder „bioähnlichen“ Produkt einzugehen.

Die Bolar-Ausnahme beschränkt sich auf human- und tiermedizinische Produkte. Im niederländischen Gruppenbericht wird erklärt, dass Forschungswerkzeug und medizinische Vorrichtungen nicht von dieser Ausnahme umfasst sind, da diese Produkte in der Regel nicht unter die Definition eines medizinischen Produkts fallen. Umgekehrt berichtet die schwedische Gruppe, dass die Bolar-Ausnahme biologische Produkte umfasst, wenn diese als medizinische Referenzprodukte bezeichnet werden können, und dass die Ausnahme die Benutzung von Forschungswerkzeug beinhaltet, wenn dieses sich im Wesentlichen auf das medizinische Referenzprodukt bezieht.

Im irischen Gruppenbericht wird festgestellt, dass die Bolar-Ausnahme innovative Unternehmen nicht berechtigt, patentierte Medikamente oder Forschungswerkzeuge experimentell zu benutzen, um eine Zulassung für das Inverkehrbringen eines **neuen** medizinischen Produkts zu erhalten. Andererseits ist die Bolar-Ausnahme in Dänemark, Deutschland und Frankreich nicht auf den Erhalt einer Marktzulassung für ein Generikum beschränkt, sondern sie umfasst vielmehr auch die Marktzulassung für innovative Medikamente.

Auch in den meisten anderen Rechtskreisen (Argentinien, Australien, Brasilien, Malaysia, Schweiz, Südafrika, Thailand, Türkei, Vereinigte Staaten von Amerika) ist eine Bolar-artige Ausnahme anerkannt.

In den Vereinigten Staaten gilt die Bolar-Ausnahme weitgehend für präklinische Erprobungen von Medikamenten oder möglichen Medikamenten „zumindest solange es vertretbare Hinweise für die Annahme gibt, dass die untersuchten Bestandteile Gegenstand eines ... und die Experimente, die Informationen hervorbringen werden, die relevant für einen“ Antrag(s) auf Zulassung für klinische Studien oder Marketing sind (*Merck KGaA gegen Integra Lifesciences*). Die Bolar-Ausnahme beschränkt sich auf Medikamente für den menschlichen Gebrauch; andere biologische Produkte wären nur insoweit inbegriffen, dass sie als Medikamente gelten. Diese Ausnahme gilt nicht, wenn das Medikament in erster Linie unter Einsatz von rekombinanter DNA oder Hybridomatechnik hergestellt wird oder wenn das Medikament ein neues Tiermedikament oder ein veterinärbiologisches Produkt ist.

Die australischen und thailändischen Gruppenberichte besagen, dass die Bolar-Ausnahme auf Medikamente beschränkt ist; andere Produkte, wie beispielsweise biologische Produkte, medizinische Vorrichtungen und Forschungswerkzeug sind von der Ausnahme ausgeschlossen.

In Argentinien, Brasilien, Malaysia und Südafrika ist die Bolar-artige Ausnahme nicht auf pharmazeutische Produkte beschränkt; sie gilt für jedes andere Produkt, für das es einer behördlichen Zustimmung bedarf. Dies wären beispielsweise nicht nur Pharmazeutika, sondern auch agrochemische Produkte, die eine Zulassung für das Inverkehrbringen benötigen. Die brasilianischen und malaysischen Gruppenberichte berichten, dass diese Ausnahme auch biologisches Werkzeug und Forschungswerkzeug mit einschließt. Die schweizerische Gruppe ist der Meinung, dass biologische Produkte auch inbegriffen seien, wenn diese einer behördlichen Zustimmung bedürfen, jedoch scheinen medizinische Vorrichtungen und Forschungswerkzeug nicht zur Ausnahme zu zählen.

In Ecuador, Japan und der Republik Korea ist keine Bolar-artige Ausnahme in den Patentgesetzen vorgesehen. Jedoch fallen in Ecuador und Japan klinische Studien und andere Versuche, eine Zulassung für ein generisches Produkt zu erhalten, unter das Forschungsprivileg. Auch in der Republik Korea neigen Forscher dazu, davon auszugehen, dass für die Benutzung eines Patents ohne die Zustimmung des Patentinhabers zum Zweck des Erhalts einer Zulassung für ein generisches Produkt ein Forschungsprivileg besteht. Eine Gerichtsautorität gibt es jedoch nicht.

In China, Kolumbien, Peru und den Philippinen gibt es keine Bolar-artige Ausnahme und für die Benutzung eines Patents ohne die Zustimmung des Patentinhabers zum Zweck des Erhalts einer Zulassung für ein generisches Produkt besteht kein Forschungsprivileg. In Peru wird jedoch in naher Zukunft eine Bolar-artige Ausnahme vom Patentgesetz anerkannt werden, da das Übereinkommen zur Förderung des Handels zwischen Peru und den USA eine Bolar-artige Ausnahme beinhaltet. Ähnlich wird in China und auf den Philippinen erwartet, dass das Gesetz bald so geändert wird, dass eine Bolar-artige Ausnahme vorgesehen ist.

- 3) *Sind Parallelimporte von patentierten Arzneien, medizinischen Vorrichtungen oder Ähnlichem erlaubt? Falls ja, unter welchen Bedingungen? Finden die gleichen Prinzipien Anwendung, wenn die Produkte von Märkten stammen, wo sie unter einer Zwangslizenz verfügbar gemacht wurden?*

Innerhalb des EWRs gilt die regionale Erschöpfung, d.h. ein patentiertes Produkt, das vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung irgendwo innerhalb des EWRs auf den Markt gebracht wird, kann innerhalb des EWRs frei wandern. Jedoch sind parallele Importe patentierter Medikamente, medizinischer Vorrichtungen oder Ähnlichem von ausserhalb des EWRs nicht erlaubt.

In den meisten anderen Ländern gilt nur eine nationale Erschöpfung von Rechten und parallele Importe von patentierten Medikamenten, medizinischen Vorrichtungen oder Ähnlichem von ausserhalb des Landes sind in der Regel nicht erlaubt (Brasilien, China, den Philippinen, Schweiz, Südafrika, Türkei, Vereinigte Staaten von Amerika).

In Ägypten, Argentinien, Kolumbien, Ecuador, und Peru gilt eine internationale Erschöpfung von Patentrechten. Demzufolge sind parallele Importe von patentierten Medikamenten, medizinischen Vorrichtungen oder Ähnlichem erlaubt.

In Australien und Japan ist ein paralleler Import nur zulässig, solange der Patentinhaber nicht die Verkaufsbedingung gestellt hat, dass der Käufer die Waren nicht nach Australien oder Japan importieren darf.

In Südafrika wurde – trotz nationaler Erschöpfung – der parallele Import von patentierten Medikamenten durch eine Änderung des südafrikanischen Gesetzes über Medikamente und ähnliche Substanzen (South African Medicines and Related Substances Act) vorgesehen. Diesem Gesetz zufolge kann der Minister laut Artikel 8 des TRIPS-Abkommens Auflagen für die Versorgung mit preiswerteren Medikamenten anordnen, um die Gesundheit des Volkes zu schützen und er kann insbesondere festlegen, dass die Patentechte nicht auf Gesetze in Bezug auf Medikamente, die bereits auf dem Markt eingeführt wurden, ausgeweitet werden können.

Das Prinzip der Erschöpfung gilt nicht, wenn die Produkte unter einer Zwangslizenz auf den Markt gebracht wurden, da diese nicht „vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung“ zur Verfügung gestellt wurden. Dies ist entsprechend EuGH 9. Juli 1985, C-19/84 *Pharmon gegen Hoechst* die allgemeine Ansicht in Europa. Dies ist ebenso die Ansicht in Ägypten, Japan und Malaysia, jedoch nicht in der Republik Korea, wo die Patentechte erschöpft werden, selbst wenn die Produkte unter einer Zwangslizenz auf den Markt gebracht wurden.

- 4) *Ist in Ihrem Patentrecht eine Ausnahme für individuelle Verschreibungen anerkannt? Falls ja, unter welchen Bedingungen?*

Eine Freistellung für individuelle Rezepte gibt es in den Patentgesetzen Argentiniens, Belgiens, Brasiliens, Bulgariens, Dänemarks, Deutschlands, Finnlands, Frankreichs, Italiens, Japans, der Philippinen, der Republik Korea, Schwedens, Spaniens, Thailands, der Türkei und des Vereinigten Königreichs.

Die Patentgesetze in diesen Ländern sehen vor, dass es zu keiner Verletzung kommt, wenn eine Rezeptur eines Medikaments in einer Apotheke für einzelne Fälle zubereitet wird und dies in Einklang mit einem ärztlichen Rezept ist, die von einem eingetragenen praktischen Arzt ausgestellt wurde. Die deutschen und schwedischen Gruppenberichte besagen, dass diese Ausnahme keine Vorratsbildung von Pharmazeutika in Apotheken erlaubt. Es wird vielmehr ein ärztliches Rezept für einen einzelnen Patienten benötigt, auf dessen Grundlage ein Medikament in der Apotheke zubereitet wird. In den Patentgesetzen Ägyptens, Australiens, Ecuadors, Estlands, Malaysias, Mexikos, der Niederlande, Perus, der Schweiz, Südafrikas und der Vereinigten Staaten ist keine Freistellung für individuelle Rezepte anerkannt.

- 5) *Bitte beantworten Sie diese Frage nur, wenn in Ihrem Land medizinische Behandlungsverfahren patentierbare Gegenstände sind: Sieht Ihr Patentrecht Einwand der medizinischen Behandlung oder ähnliche Ausnahme von den Exklusivrechten des Patentinhabers vor?*

Ärztliche Behandlungsmethoden sind nur in Australien und den Vereinigten Staaten patentierbarer Gegenstand. In allen weiteren berichterstattenden Ländern sind ärztliche Behandlungsmethoden kein patentierbarer Gegenstand.

Das australische Patentgesetz sieht keinen Einwand der ärztlichen Behandlung oder eine ähnliche Ausnahme zu den Exklusivrechten des Patentinhabers vor. In einem australischen Fall (*Bristol-Myers Squibb & Co. gegen FH Faulding & Co. Ltd.*) wurde empfohlen, dass praktische Ärzte, die patentierte Methoden für ärztliche Behandlungen anwenden wollen, eine Zwangslizenz anstreben sollen.

Wenn in den Vereinigten Staaten ein praktizierender Arzt eine ärztliche Handlung ausführt, die ein Patent verletzt oder eine Verletzung eines Patents aktiv herbeiführt, sind der praktizierende Arzt sowie die Gesundheitseinrichtung (Krankenhaus, Klinik, medizinische Fakultät, etc.) von einer Patentverletzungsklage ausgenommen. Diese Ausnahme gilt für die Anwendung von ärztlichen Behandlungsmethoden, jedoch nicht für die Benutzung eines patentierten Produkts.

- 6) *Sind Zwangslizenzen unter Ihrem Patentrecht verfügbar? Falls ja, unter welchen Bedingungen und aus welchen Gründen (z.B. um wettbewerbsschädliches Verhalten zu beseitigen, für Notfälle, aus anderen Gründen des öffentlichen Interesses usw.)? Haben Sie Kenntnis von irgendwelchen Zwangslizenzen, welche in Ihrem Land für die heimische Herstellung und Versorgung von pharmazeutischen Produkten gewährt wurden? Falls ja, bitte geben Sie Details an, welche den Namen des Lizenzgebers, des Lizenznehmers und das abgedeckte Produkt einschliessen.*

Zwangslizenzen sind in den Patentgesetzen aller berichterstattenden Länder vorgesehen.

Die allgemeinen Anforderungen des Artikels 31 TRIPS sind in allen berichterstattenden Ländern erfüllt. Beispielsweise gilt die allgemeine Regel, dass eine Person nur eine Zwangslizenz für ein Patent beantragen darf, wenn sie Erstrebenungen angestellt hat, unter angemessenen Geschäftsbedingungen eine Lizenz vom Inhaber zu erlangen und ihre Erstrebenungen für eine angemessene Zeit erfolglos waren. In Übereinstimmung mit TRIPS kann ein Mitglied im Falle eines nationalen Notfalls oder von Umständen äusserster Dringlichkeit oder in Fällen von allgemeiner nichtgewerblicher Nutzung den Verzicht auf diese Anforderung aussprechen, so die philippinische Gruppe. In Situationen nationaler Notfälle oder in anderen Umständen

äusserster Dringlichkeit soll der Rechtsinhaber jedoch sobald wie möglich informiert werden.

Zwangslizenzen sind aus verschiedenen Gründen vorgesehen. Im Allgemeinen gibt es folgende Gründe:

- In den meisten berichterstattenden Ländern (Ägypten, Argentinien, Belgien, Brasilien, Dänemark, Ecuador, Estland, Finnland, Frankreich, Italien, Japan, Kolumbien, Malaysia, Mexiko, den Niederlanden, Peru, Portugal, den Philippinen, der Republik Korea, Schweden, Spanien, Thailand, Türkei) kann eine Zwangslizenz auf Grund einer Nichtverwertung oder ungenügenden Verwertung verlangt werden.

In den argentinischen, mexikanischen und philippinischen Gruppenberichten wird darauf hingewiesen, dass der Import von Produkten, die eine Ausführungsform der Erfindung sind, als eine ausreichende Verwertung eines Patents gilt.

Zwangslizenzen werden nicht erteilt, wenn der Patentinhaber berechtigte Gründe für die Nichtverwertung der Erfindung vorbringen kann, z.B. wenn die Inaktivität durch ein Ereignis höherer Gewalt verursacht wurde, einschliesslich objektiver Schwierigkeiten beim Erhalt einer Marktzulassung bei einer Kontrollbehörde. Dies wird besonders in den Gruppenberichten der Länder Argentinien, Brasilien, Ecuador, Japan, Kolumbien, Malaysia, Mexiko, Peru, den Philippinen, Thailand und Türkei hervorgehoben.

In Übereinstimmung mit Artikel 5 (A) (4) des Pariser Übereinkommens kann eine Zwangslizenz nicht auf Grund einer Nichtverwertung oder ungenügenden Verwertung vor Ablauf einer Frist von vier Jahren ab Einreichung der Patentanmeldung beziehungsweise drei Jahren ab Erteilung des Patents – je nach dem, welche Frist zuletzt abläuft – beantragt werden. Dies wird besonders in den Gruppenberichten der Länder Ägypten, Argentinien, Australien, Belgien, Bulgarien, Dänemark, Frankreich, Japan, Schweden, Thailand und des Vereinigten Königreichs berichtet.

Die Gruppenberichte der Belgier und Mexikaner sagen aus, dass der Antragsteller die nötigen Mittel besitzen muss, um für eine effiziente und andauernde Herstellung im Sinne der patentierten Erfindung sorgen zu können.

Die Gruppenberichte der Dänen, Italiener und Spanier besagen, dass eine Verwertung der Erfindung innerhalb des EWRs oder in einem der Länder der WTO als eine Verwertung im jeweiligen Land angesehen wird.

- In den meisten berichterstattenden Ländern (Ägypten, Argentinien, Australien, Belgien, Brasilien, Bulgarien, China, Deutschland, Ecuador, Estland, Finnland, Frankreich, Italien, Japan, Kolumbien, Malaysia, den Niederlanden, Peru, Portugal, der Republik Korea, Schweden, Schweiz, Spanien, Südafrika, Thailand, Türkei und dem Vereinigten Königreich) kann eine Zwangslizenz beantragt werden, wenn eine Abhängigkeit besteht, d.h. wenn der Inhaber eines zweiten Patents, das eine Verbesserung einer Erfindung aufweist, die bereits von einem Dritten patentiert wurde, seine Erfindung nicht ohne die Berechtigung des Inhabers des vorigen (ersten) Patents nutzen kann. In Übereinstimmung mit Artikel 31 (I) des TRIPS-Abkommens besteht im Falle einer Abhängigkeit das zusätzliche Erfordernis, dass die im zweiten Patent beanspruchte Erfindung einen wichtigen technischen Fortschritt grosser wirtschaftlicher Bedeutung in Bezug auf die im vorigen (ersten) Patent beanspruchte Erfindung aufweisen muss.
- In Estland, den Niederlanden und in Norwegen kann eine Zwangslizenz auch dann erteilt werden, wenn diese benötigt wird, um die eingeräumten Rechte eines Pflanzenzüchters zu nutzen.
- In den meisten berichterstattenden Ländern (Ägypten, Argentinien, Brasilien, Bulgarien, China, Dänemark, Ecuador, Estland, Finnland, Frankreich, Kolumbien, den Niederlanden,

Peru, Portugal, den Philippinen, der Republik Korea, Schweden, Schweiz, Spanien, Thailand und Türkei) kann man in Fällen nationaler Notfälle oder für die nationale Sicherheit und/oder aufgrund eines anderen öffentlichen Interesses eine Zwangslizenz beantragen.

Das US-amerikanische Patentgesetz sieht auch Zwangslizenzierungen von Patenten vor, die als besonders wichtig für das Gemeinwohl gelten, d.h. von Patenten in Bezug auf „Kernmaterial oder Atomenergie“ und von Patenten, die nötig sind, um es einer Person möglich zu machen, die Auflagen des Bundesimmissionsschutzgesetzes (Clean Air Act) zu befolgen.

Das Gesundheitswesen wird ausdrücklich als öffentliches Interesse im Sinne von Zwangslizenzvorkehrungen anerkannt. Dies wurde ausdrücklich von den deutschen, japanischen und portugiesischen Gruppen betont. Besonders in Belgien und Frankreich kann man im Interesse des Gesundheitswesens für ein Medikament, ein Produkt oder eine medizinische Vorrichtung für die Durchführung einer Diagnose, für den dafür nötigen Herstellungsprozess oder eine Diagnosemethode, die ausserhalb des Körpers eines Menschen oder eines Tieres angewandt wird, einen Antrag auf eine Zwangslizenz stellen. Einige Gruppen (Ägypten, Frankreich, Südafrika) spezifizieren, dass Zwangslizenzen erteilt werden können, falls die Menge und/oder die Qualität von durch Patente geschützte Medikamente nicht ausreichend für die öffentliche Nachfrage sind, wenn diese Medikamente überteuert verkauft werden oder wenn chronische, unheilbare oder endemische Krankheiten vorherrschen.

Das malaysische Gesetz bezieht sich nicht auf das Konzept von Zwangslizenzen in Bezug auf das öffentliche Interesse, jedoch erlaubt es, die Regierung, eine Regierungsbehörde oder einen von der Regierung ernannten Dritten zu bevollmächtigen, ein Patent ohne vorherige Lizenzierung zu benutzen. Beispielsweise hat die malaysische Regierung im Oktober 2003 ein malaysisches Unternehmen bevollmächtigt, antiretrovirale Medikamente, die bei der Behandlung von AIDS eingesetzt werden, vom indischen Hersteller CIPLA zu importieren.

- In einigen berichterstattenden Ländern (Ägypten, Argentinien, Australien, Brasilien, Deutschland, Ecuador, Italien, Kolumbien, den Philippinen, der Republik Korea, Schweiz, dem Vereinigten Königreich) kann Antrag auf eine Zwangslizenz gestellt werden, um Praxis abzuwehren, die in einem gerichtlichen oder administrativen Verfahren als wettbewerbswidrig angesehen wurde. In Malaysia gibt es ein ähnliches Konzept, obwohl es nicht als Zwangslizenzierung bezeichnet wird. Die deutsche Gruppe betont, dass Zwangslizenzierungen, die auf dem Kartellrecht basieren, eine grössere praktische Bedeutung haben, als Zwangslizenzierungen, die auf dem Patentgesetz basieren. Insbesondere werden Zwangslizenzen, die unter das Kartellrecht fallen, üblicherweise erteilt, wenn die Einhaltung eines allgemeinen Industriestandards die Benutzung eines Patents erfordert
- In der Schweiz werden auch für Forschungswerkzeug und Diagnostikprodukte Zwangslizenzen erteilt.

In den Vereinigten Staaten können im umfangreichsten Rahmen Zwangslizenzierungen von Patenten durch die Justizbehörde erteilt werden, wenn Patente von der Landesregierung benutzt werden, wobei lediglich die verfassungsrechtliche Auflage einer angemessenen Entschädigung besteht. Des Weiteren meinten einige US-Berichtersteller, dass die vor kurzem erteilte Ablehnung einer dauerhaften Unterlassungsverfügung gegen Patentverletzer im Fall eBay Inc. gegen MercExchange durch den Obersten Gerichtshof eine tatsächliche Zwangslizenz zugunsten der Patentverletzer, die bereit sind, die angemessene Lizenzgebühr von den Gerichten bestimmen zu lassen, schaffe.

In Bulgarien wird eine erteilte Zwangslizenz aufgehoben, wenn der Lizenznehmer innerhalb eines Jahres ab Erteilung der Zwangslizenz keine Vorbereitungsmaßnahmen für die Benutzung des Patents trifft. In Ecuador, Kolumbien und Mexiko gilt dasselbe, jedoch erst zwei Jahre ab Erteilung der Zwangslizenz.

In den meisten berichterstattenden Ländern wurden noch keine Zwangslizenzen erteilt.

In Brasilien wurden dem brasilianischen Gesundheitsministerium aus Gründen öffentlichen Interesses zwei Zwangslizenzen für den Import des antiretroviralen Medikaments Efavirenz von Merck & Co. erteilt. Zusätzlich wurden drei Zwangslizenzen für ein brasilianisches Patent umfassend ein Verfahren für die Herstellung eines Impfstoffs gegen Apathenseuche und eine Zwangslizenz für ein brasilianisches Patent der Firma Monsanto erteilt.

In Dänemark erteilte das oberste Gericht im Jahre 1969 einem dänischen Pharmakonzern auf Grund einer Nichtverwertung eine Zwangslizenz für ein Patent der Swiss Geigy AG in Bezug auf ein Verfahren zur Herstellung von Phenylbutazon.

In Italien erteilte die Kartellbehörde Herstellern von Generika Zwangslizenzen, um Abhilfe gegen einen Missbrauch der marktbeherrschenden Stellung von Merck & Co. zu schaffen.

In Portugal wurde SAPEC AGRO für das portugiesische Patent Nr. 76,136 von Syngenta betreffend ein Pflanzenschutzmittel eine Zwangslizenz erteilt.

Auf den Philippinen wurden insgesamt sechs Zwangslizenzen erteilt und in Thailand insgesamt sieben. Nähere Informationen, wie der Name des Lizenzgebers, des Lizenznehmers sowie des Produkts können den entsprechenden Gruppenberichten entnommen werden.

In der Republik Korea wurden insgesamt 6 Anträge auf Zwangslizenzen gestellt, jedoch wurde noch keine Zwangslizenz erteilt.

- 7) *Ist der neue Artikel 31bis TRIPS in Ihrem Land ratifiziert worden? Haben Sie Kenntnis von einer anderen legislativen Änderung in Ihrem Land hinsichtlich der Implementierung der WTO-Entscheidung vom 30. August 2003? Haben Sie Kenntnis von irgendwelchen Zwangslizenzen, welche in Ihrem Land für den Import oder Export von pharmazeutischen Produkten gewährt wurden? Falls ja, bitte geben Sie Details an, welche den Namen des Lizenzgebers, des Lizenznehmers und das Produkt einschliessen, falls sie öffentlich verfügbar sind.*

Die Mehrzahl der berichterstattenden Länder haben den Artikel 31bis TRIPS ratifiziert und umgesetzt, entweder direkt (Australien, China, Japan, Mexiko, Norwegen, Schweiz, Vereinigtes Königreich, USA) oder über die Einführung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, die Niederlande, Portugal, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich).

Ägypten, Argentinien, Ecuador, Estland, Kolumbien, Malaysia, die Philippinen, Thailand und die Türkei haben den Artikel 31bis TRIPS noch nicht ratifiziert oder haben noch keine andere Gesetzesänderung im Hinblick auf die Umsetzung der WTO-Entscheidung vom 30. August 2003 vorgenommen. Brasilien hat den Artikel 31bis TRIPS nicht ratifiziert, jedoch eine andere Gesetzesänderung im Hinblick auf die Umsetzung der WTO-Entscheidung vom 30. August 2003 vorgenommen. Peru hat den Artikel 31bis TRIPS nicht ratifiziert, jedoch erkennt das Übereinkommen zur Förderung des Handels zwischen Peru und den USA die Notwendigkeit des Zugriffs auf Medikamente im Hinblick auf die WTO-Entscheidung vom 30. August 2003.

Frankreich, Schweden, die Schweiz und das Vereinigte Königreich haben neben Anderen offiziell erklärt, dass sie das System nicht als Importmittel im Sinne des Artikels 31bis TRIPS und dessen Anlage benutzen werden.



In den meisten berichterstattenden Ländern wurden keine Zwangslizenzen für den Import oder Export von Pharmazeutika erteilt.

In Brasilien wurden dem brasilianischen Gesundheitsministerium zwei Zwangslizenzen für den Import des von Merck & Co. patentierten Medikaments Efavirenz erteilt.

8) *Darf die Regierung eine patentierte Erfindung ohne vorherige Lizenz benutzen und falls ja, auf welcher Basis (z.B. crown use) und unter welchen Bedingungen?*

In den meisten berichterstattenden Ländern ist es der Regierung aus Gründen öffentlichen Interesses erlaubt, eine patentierte Erfindung ohne vorherige Lizenzierung zu benutzen. Beispielsweise ist die Regierung in Brasilien und in Thailand im Fall eines nationalen Notfalls oder für die Erhaltung der nationalen Sicherheit berechtigt, eine patentierte Erfindung ohne vorherige Lizenzierung zu benutzen. Ähnlich ist in Finnland, den Niederlanden und Norwegen die Regierung nur im Fall von Krieg bzw. aus Gründen nationaler Verteidigung berechtigt, eine patentierte Erfindung ohne vorhergehende Lizenzierung zu benutzen. In China, Deutschland, Irland, Malaysia, den Niederlanden und auf den Philippinen ist die Regierung verpflichtet, den Patentinhaber zu entschädigen. Die französische Gruppe weist darauf hin, dass sich die Regierung im Falle eines Notfalls, besonders im Falle einer Epidemie, auf das Gesetz zum Schutz der öffentlichen Gesundheit stützen kann.

Die US-amerikanische Regierung darf Patente beliebig und ohne vorhergehende Lizenzierungen benutzen, wobei lediglich die verfassungsrechtliche Auflage einer angemessenen Entschädigung besteht. Ähnlich kann im Vereinigten Königreich jedes Ministerium eine patentierte Erfindung ohne vorhergehende Lizenzierung benutzen, wobei lediglich die gesetzliche Auflage einer angemessenen Entschädigung besteht. Selbst die Benutzung einer Erfindung durch den staatlichen Gesundheitsdienst fällt unter die so genannte Crown-Use-Bestimmung. Entsprechende Regelungen im Hinblick auf Crown-Use gelten auch in Australien.

Die Gruppen Südafrika und Vereinigtes Königreich weisen darauf hin, dass die Benutzung einer patentierten Erfindung durch den Staat oder die Krone (Crown-Use) im Wesentlichen Zwangslizenzen gleichkommt, obwohl dies keine „Lizenz“ im rechtlichen Sinne ist, da die Benutzung durch den Staat und durch die Krone nicht als Patentverletzung angesehen wird.

Der schwedische Gruppenbericht weist darauf hin, dass auch die Regierung einen Antrag auf Zwangslizenz stellen kann.

Die Gruppen aus Argentinien, Ecuador, Estland, Italien, Japan, Kolumbien, Mexiko, Peru, Portugal, Schweiz, Spanien und der Türkei berichten, dass ihre Regierungen keine Patente ohne vorhergehende Lizenzierung benutzen dürfen.

Die Gruppen aus Belgien und Dänemark berichten, dass es keine derartige Bestimmung in ihrem Land gibt.

9) *Darf die Regierung ein Patent enteignen und falls ja, unter welchen Bedingungen?*

In den meisten berichterstattenden Ländern (Ägypten, Argentinien, Brasilien, Dänemark, Italien, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, USA) dürfen die Regierungen Patente zwangsenteignen, falls dies das öffentliche Interesse verlangt und vorausgesetzt der Patentinhaber wird voll entschädigt. Ähnlich sind die Regierungen in Finnland, Frankreich, Norwegen und Schweden nur im Kriegsfall zu einer Zwangsenteignung von Patenten berechtigt.

Es gibt keine Aufzeichnungen über Fälle von Zwangsenteignungen durch die Regierung. Die schwedische Gruppe berichtet, dass eine Zwangsenteignung eines die nationale Sicherheit betreffenden Patents vertraulich behandelt würde. Die dänische Gruppe betont, dass eine Zwangsenteignung nicht nötig ist, da Zwangslizenzierungen ein ausreichendes Mittel ist.

Die Gruppen aus Bulgarien, China, Estland, Japan, Kolumbien, Malaysia, Mexiko und der Türkei beschreiben, dass ihre Regierungen nicht berechtigt sind, Zwangseignungen von Patent durchzuführen.

Die Gruppen aus Belgien, Ecuador, Peru, den Philippinen und Südafrika berichten, dass es in den Gesetzen ihrer Länder keine derartige Bestimmung gibt.

- 10) *Falls Ihr Patentrecht andere Mittel anerkennt, um Zugang zu Arzneien, medizinischen Vorrichtungen, Diagnostik und Ähnlichem zu erleichtern, besonders im Zusammenhang mit Krisen der öffentlichen Gesundheitspflege (einschliesslich unter anderem Informationswerkzeuge wie das Orange Book, welches rechtzeitige Verbraucherinformation zu Genehmigungen für generische Arzneien vorsieht), welche oben nicht diskutiert worden sind, erklären Sie bitte.*

Die brasilianische Gruppe berichtet, dass Patentanmeldungen für pharmazeutische Produkte in Brasilien durch ein zweifaches Prüfverfahren gehen. Eines wird vom brasilianischen Patentamt durchgeführt und eines von der Aufsichtsbehörde ANVISA, um auch gesundheitspolitische Fragen zu berücksichtigen. Beispielsweise hat die ANVISA Ansprüche auf zweite medizinische Verwendung und Patentanmeldungen in Bezug auf Anti-HIV-Medikamente zurückgewiesen, um den Zugriff auf essenzielle Medikamente zu sichern.

Die Gruppen aus Bulgarien und Spanien berichten, dass das Verwaltungsrecht eher als das Patentgesetz den Zugriff auf Medikamente erleichtert, indem auf das Erfordernis von Marktzulassungen für pharmazeutische Produkte im Fall von Epidemien, der Verbreitung chemischer Substanzen oder nuklearer Strahlung verzichtet wird. Zusätzlich wird im spanischen Gruppenbericht darauf hingewiesen, dass die Erlaubnis für den Import und die Benutzung von Medikamenten, die in Spanien keine Genehmigung haben, jedoch nötig für eine medizinische Behandlung sind, im Wesentlichen auf einen erleichterten Zugriff auf Medikamente hinausläuft.

Die Gruppen aus Dänemark und Frankreich weisen darauf hin, dass der Zugriff auf Medikamente durch die Tatsache erleichtert wird, dass die Aufsichtsbehörden Zulassungen für das Inverkehrbringen von Generika vor Auslaufen des Patentschutzes erteilen können. Die Gruppen aus Dänemark, Frankreich und Norwegen berichten, dass ihre Gesetze insbesondere den Zugriff auf Generika erleichtern, indem Anreize für Ärzte geschaffen werden, Generika zu verschreiben (z.B. durch Erstattungsfähigkeit der Kosten für Generika durch die Krankenkassen, es sei denn, der Arzt legt medizinische Gründe dar, warum er das originale Produkt verschreibt).

In dieser Hinsicht bezieht sich die US-Gruppe auf das in der Frage erwähnte Orange Book, welches aktuelle Informationen über die Zulassungen von Generika bietet und welches durch die Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (Food and Drug Administration) in elektronischer Form unter <http://www.fda.gov/cder/ob/default.htm> bereitgestellt wird. Ähnlich sind in Norwegen Zulassungen für Generika auf der Website der Arzneimittelbehörde zugänglich.

## **II) Vorschläge zur Annahme von einheitlichen Regeln**

- 1) *Sollte Patentrecht*
- *Ausnahmen zur Benutzung zu Forschungs- und Versuchszwecken;*
  - *Bolar-Ausnahmen;*
  - *Parallelimport von patentierten Arzneien;*
  - *Ausnahmen für individuelle Verschreibungen;*
  - *Einwand der medizinischen Behandlung;*
  - *Zwangslizensierung;*
  - *Enteignung;*

- *Irgendwelche anderen Beschränkungen der exklusiven Patentrechte, um Zugang zu Arzneien, Diagnostik, medizinischen Vorrichtungen und Ähnlichem zu erleichtern vorsehen?*

*Falls ja, unter welchen Umständen? Falls nein, warum nicht?*

### **Forschungsprivileg und Benutzung zu Versuchszwecken**

Die Mehrheit der Gruppen (Argentinien, Australien, Belgien, Brasilien, Bulgarien, China, Dänemark, Ecuador, Finnland, Irland, Italien, Kolumbien, Mexiko, die Niederlande, Norwegen, Peru, Portugal, die Republik Korea, Schweden, Schweiz, Spanien, Thailand, Türkei, Vereinigtes Königreich) sind für ein Forschungsprivileg und die Benutzung zu Versuchszwecken.

Die Gruppen aus Australien und den Niederlanden betonen, dass eine rechtliche Klarstellung des Privilegs erforderlich ist.

Einige Gruppen (Argentinien, Peru, Türkei) sind der Ansicht, dass die Benutzung zu Versuchszwecken streng auf Fälle begrenzt sein soll, die keinem gewerblichen Zweck dienen. Andererseits betont die thailändische Gruppe, dass es keine Beschränkung auf nichtgewerbliche Zwecke geben soll.

Die Gruppen aus Norwegen und dem Vereinigten Königreich sind der Meinung, dass diese Ausnahme auf Experimente im Hinblick auf den Gegenstand der Erfindung beschränkt sein sollte. Die schweizerische Gruppe erklärt, dass die Ausnahme nicht die Benutzung einer patentierten Erfindung als Instrument für die Forschung an anderen Objekten umfassen solle.

Die japanische Gruppe ist nicht der Meinung, dass eine Benutzung zu Versuchszwecken erforderlich sei. Die japanische Gruppe meint, dass für den Fall, dass Patentgesetze eine solche Ausnahme erfassen, man dem Beschluss Q105, der 1992 in Tokio gebilligt wurde, folgen solle (mit Ausnahme des Punkts 4). Entsprechend dieses Beschlusses wird die Benutzung zu Versuchszwecken von der AIPPI unterstützt und sie sollte im Wesentlichen auf nichtgewerbliche Zwecke beschränkt sein (der Beschluss nennt die Benutzung der patentierten Erfindung für akademische Zwecke nicht gewerblicher Natur, Versuche zur Evaluierung der Lehre des Patents und der Validität des Patents, die Verbesserung der Erfindung oder die Erzielung eines Fortschritts über die Erfindung oder das Finden einer Alternative zur Erfindung, jedoch nicht die gewerbliche Verwertung des Gegenstands irgendeiner Verbesserung oder irgendeines Fortschritts). Der Beschluss hebt weiter hervor, dass die Benutzung eine Arbeit am Gegenstand des Patents beinhalten muss; eine Benutzung, die lediglich dem Erhalt des vom Patent offenbarten Vorteils der Erfindung dient, ist keine Benutzung zu Versuchszwecken. Die AIPPI hat zudem beschlossen, dass die Benutzung zu Versuchszwecken eng ausgelegt werden soll und die Beweispflicht dem Dritten, der sich auf die Benutzung zu Versuchszwecken beruft, auferlegt werden soll. Punkt 4 des Beschlusses Q105 (der laut der japanischen Gruppe nicht befolgt werden soll) besagt, dass die Benutzung durch eine Partei während der Patentdauer zum Zweck irgendeiner behördlichen Genehmigung, das Patent nach seinem Erlöschen verkaufen zu können, keine Benutzung zu Versuchszwecken ist.

### **Die Bolar-Ausnahme**

Die Mehrzahl der Gruppen (Argentinien, Australien, Belgien, Brasilien, Bulgarien, China, Dänemark, Deutschland, Ecuador, Finnland, Irland, Italien, Mexiko, die Niederlande, Peru, Portugal, die Republik Korea, Schweden, Schweiz, Spanien, Thailand, Türkei, Vereinigtes Königreich) ist für eine Bolar-Ausnahme.

Einige Gruppen (Dänemark, Deutschland, Vereinigtes Königreich) sind der Meinung, dass die Bolar-Ausnahme sowohl generische als auch nicht generische (innovative) Medikamente (z.B. Auswahlerfindungen) abdecken solle, jedoch sollte sie nur solche Massnahmen umfassen, die nötig sind, um eine Marktzulassung zu erhalten.

Die niederländische Gruppe meint, dass die Bolar-Ausnahme für alle Produkte gelten solle, bei denen eine behördliche Genehmigung erforderlich sei. Die thailändische Gruppe ist der Meinung, dass auch biologische Produkte und Forschungswerkzeuge abgedeckt werden sollen.

Die schwedische Gruppe meint, eine Bolar-Ausnahme sei akzeptabel, wenn sie mit einem System für erweiterte Patentlaufzeiten ausgeglichen würde. Ähnlich betont die ecuadorianische Gruppe, dass die Bolar-Ausnahme nur angemessen sei, wenn Hersteller von Generika die Produkte nicht vor Erlöschen eines Patents vertreiben dürfen. In diesem Zusammenhang ist die französische Gruppe der Meinung, dass es für Patentinhaber wirksame Rechtsmittel geben müsse, um den Vertrieb von Generika vor Erlöschen der Patente verhindern zu können.

Die japanische Gruppe ist wieder der Meinung, diese Ausnahme würde nicht benötigt, doch falls sie als nötig erachtet würde, sollte sie von der Benutzung zu Versuchszwecken abgedeckt werden. Umgekehrt ist die schweizerische Gruppe der Meinung, dass die Bolar-Ausnahme über das allgemeine Forschungsprivileg hinaus gehen sollte und die Benutzung patentierter Erfindungen bei Bioäquivalenzstudien, Batch-Validierungen und Ähnlichem erlauben sollte. Jedoch sollten keine Vorratsbildung und Vorbereitungen für Produktionen in grossem Umfang erlaubt werden.

Die kolumbianische Gruppe ist gegen eine Bolar-Ausnahme.

### **Paralleler Import patentierter Medikamente**

Die Mehrzahl der Gruppen (Argentinien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Irland, Italien, Japan, die Niederlande, Norwegen, Schweden, Schweiz, Türkei, UK) sind gegen eine internationale Erschöpfung und den parallelen Import patentierter Medikamente. Die Gruppen aus Japan und dem Vereinigten Königreich glauben, dass die AIPPI den Beschluss Q101 (2001 in Melbourne gebilligt), mit dem die internationale Erschöpfung zurückgewiesen wurde, neu bestätigen soll.

Die meisten europäischen Gruppen (Dänemark, Deutschland, Finnland, Irland, Italien, Norwegen, Schweden sowie die Türkei) glauben, dass eine regionale Erschöpfung in gleichwertigen Wirtschaftsräumen, wie zum Beispiel dem EWR, zulässig sei.

Einige Gruppen (Brasilien, Bulgarien, China, Ecuador, Kolumbien, Mexiko, Peru, Thailand) sind für einen parallelen Import. Die ecuadorianische Gruppe betont, dass es jedem Entwicklungsland zustehe, Zugriff auf Medikamente zum bestmöglichen Preis zu haben.

Die australische Gruppe ist der Meinung, dass parallele Importe den Zugriff auf patentierte Medikamente erhöhen könnten, und nicht bewirken, dass die Rechte des Patentinhabers unangemessen geschwächt werden.

### **Freistellung für individuelle Rezepte**

Die meisten Gruppen (Argentinien, Belgien, Brasilien, Bulgarien, China, Finnland, Irland, Italien, Japan, Mexiko, Norwegen, Portugal, die Republik Korea, Schweden, Thailand, Türkei) sind für eine Freistellung für individuelle Rezepte. Einige Gruppen (Australien, Ecuador) glauben, dass die Ausnahme für einmalige, nicht gewerbliche Rezepte bei Bedarfsfällen einzelner Patienten angemessen sei, jedoch stimmen sie zu, dass Situationen vermieden werden sollten, in denen Medikamente in grossem Umfang zubereitet werden.

Die Gruppen aus den Niederlanden, Deutschland, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich glauben, dass diese Ausnahme irrelevant für die Praxis sei, weshalb sie keine Notwendigkeit für diese Ausnahme sehen.

### **Einwand der ärztlichen Behandlung**

Einige Gruppen (Argentinien, Belgien, Brasilien, China, Japan, Kolumbien, Mexiko, Norwegen) sind für einen Einwand der ärztlichen Behandlung, soweit eine solche Ausnahme vonnöten ist.

Die Gruppe aus Australien (das das einzige berichterstattende Land - neben den USA - ist, in dem Verfahren medizinischer Behandlung patentierbar sind) ist der Meinung, dass es unwahrscheinlich sei, dass ein praktischer Arzt im gewerblichen Rahmen verklagt würde und dass deshalb ein expliziter Einwand unnötig sei.

Einige Gruppen (Bulgarien, Ecuador, Irland, Schweden, Türkei) glauben, dass Verfahren medizinischer Behandlung nicht patentierbar bleiben sollten.

### **Zwangslizenzierung**

Die meisten Gruppen (Argentinien, Belgien, Brasilien, Bulgarien, China, Dänemark, Ecuador, Finnland, Irland, Italien, Japan, Kolumbien, Mexiko, die Niederlande, Norwegen, Portugal, die Republik Korea, Schweden, Schweiz, Thailand, Türkei, UK) sind für Zwangslizenzierungen unter dem aktuellen Regierungssystem.

Einige Gruppen (Australien, Deutschland) sind auf Grund der langen Durchlaufzeiten für die Produktion von Medikamenten kritisch. Im Falle einer Pandemie könnte es sein, dass mehr als ein Lizenznehmer benötigt würde, um ausreichend Produkte bereitzustellen.

Einige Gruppen (Argentinien, Bulgarien, Schweden, UK) betonen, dass Zwangslizenzierung eng ausgelegt werden sollte. Die schwedische Gruppe weist darauf hin, dass eine breite Auslegung des Artikels 31(1) TRIPS „nationaler Notfall oder andere Umstände extremer Dringlichkeit“ das Patentsystem soweit schwächen würde, dass Anreize für Forschung und Entwicklung abgeschwächt würden.

Die Japanische Gruppe ist der Auffassung, dass die AIPPI den Beschluss Q187 (Beschränkung von ausschliesslichen Rechten des geistigen Eigentums durch das Wettbewerbsrecht), der 2005 in Berlin gebilligt wurde, neu bestätigen sollte. Dieser Beschluss erwähnt nicht ausdrücklich Zwangslizenzierungen, jedoch stellt er klar, dass wenn die Ausübung von Rechten geistigen Eigentums im Widerspruch mit dem Wettbewerbsrecht steht, das Gesetz die nötigen Rechtsmittel bieten sollte.

### **Zwangsent eignung**

Nur wenige Gruppen (Argentinien, Australien, Brasilien, China, Thailand) sind für Zwangsent eignung.

Einige Gruppen (Finnland, Mexiko, Philippinen, Schweden, Türkei) sind der Ansicht, dass Zwangsent eignungen nur unter sehr aussergewöhnlichen Umständen erlaubt sein sollten.

Viele Gruppen (Belgien, Deutschland, Ecuador, Kolumbien, Norwegen, Schweiz) glauben, dass Zwangslizenzierungen geeignet seien, um Angelegenheiten im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit zu berücksichtigen und dass Zwangsent eignungen unverhältnismässig und unnötig seien. Weitere Gruppen (Bulgarien, Japan, die Niederlande, UK) sind auch gegen Zwangsent eignung.

Die argentinische Gruppe betont, dass die Ausnahme eng ausgelegt werden sollte. Die australische Gruppe weist darauf hin, dass die Regierung jeden erteilten Zwangsent eignungsbeschluss rechtfertigen muss.

### **Sonstige Beschränkungen**

Keine Gruppe hat andere Beschränkungen hinsichtlich exklusiver Patentrechte vorgeschlagen, die einen Zugriff auf Medikamente, Diagnosen und medizinische Vorrichtung erleichtern. Die französische Gruppe betont, dass es keine Beschränkungen geben sollte, die über die des TRIPS-Abkommens hinaus gehen.

- 2) *Sehen Sie andere Wege als durch Beschränkung von Patentrechten auf welchen Patentrecht den Zugang zu Arzneien, Diagnostik, medizinischen Vorrichtungen und Ähnlichem erleichtern könnte?*

Die Gruppen aus Südafrika und der Schweiz weisen darauf hin, dass der Zugriff auf erschwingliche Medikamente nicht der einzige kritische Faktor ist, wenn es darum geht, armen Menschen, die an einer pandemischen oder endemischen Krankheit leiden, eine effiziente Behandlung zu gewährleisten. Effiziente und unkomplizierte Gesundheitssysteme, verbesserte Lebensbedingungen (Hygiene und Ernährung) und eine bessere Aufklärung spielen eine grosse Rolle. Die Gruppen aus der Schweiz und dem Vereinigten Königreich berichten weiter, dass die meisten Medikamente, die von der Weltgesundheitsorganisation als essenzielle Medikamente eingestuft wurden, entweder als nicht patentierte oder nicht durch ein Patent geschützte Medikamente zugänglich sind. Jedoch hat über ein Drittel der Weltbevölkerung noch immer keinen Zugriff auf diese Medikamente.

Die Gruppen aus Argentinien und Ecuador betonen, dass Regierungen und Gesetze den Zugriff auf eine andere Weise erleichtern können, indem sie Patentrechte einschränken, beispielsweise durch ein Kontrollieren (Subventionieren) der Preise patentierter Medikamente.

Die koreanische Gruppe betont die Wichtigkeit einer Einführung von Informationsmitteln wie zum Beispiel dem Orange Book, um den Zugriff auf Medikamente zu erleichtern.

In Bezug auf das Patentgesetz ist die schweizerische Gruppe der Ansicht, dass Patente kein Hindernis für den Zugriff auf Medikamente bilden, sondern ganz im Gegenteil die Forschung ankurbeln und dafür sorgen, dass neue Medikamente entwickelt und auf den Markt gebracht werden. Ähnlich weist die südafrikanische Gruppe darauf hin, dass ein übermässiges Beschränken des allein durch Patentrechte gewährten Schutzes nicht zwangsläufig eine Lösung hervorbringe. Die norwegische Gruppe ist auch der Meinung, dass ein gut funktionierendes Patentsystem selbst einen verbesserten Zugriff bewirken werde. Die niederländische Gruppe ist auch der Meinung, dass eine bessere Sicherung der Rechte des Patentinhabers den Zugriff erleichtern würde. Die niederländische Gruppe empfiehlt sogar Verletzungsklagen gegen Länder, die, wenn sie Antrag auf Zwangslizenzen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit stellen, genau nach den Regeln, tatsächlich aber gegen die Philosophie von TRIPS handeln. Des Weiteren schlägt die niederländische Gruppe vor, dass zusätzliche Massnahmen (wie zum Beispiel Verlängerung der Patentlaufzeit, zusätzliche Anerkennung von Erfindern) in das Patentgesetz integriert werden könnten, um die nachteiligen Folgen einer Zwangslizenzerteilung auszugleichen.

In Bezug auf das Patentgesetz schlägt die südafrikanische Gruppe weiter vor, dass die folgenden Initiativen in Betracht gezogen werden sollten: das Schaffen von Anreizen für Forschung und Entwicklung (z.B. Modelle für Innovationsprämien), die Unterstützung wichtiger innovativer Tätigkeiten (z.B. Forschung auf der Grundlage traditioneller Rechtsmittel) und die Förderung effektiver und nachhaltiger Technologietransfers. Ähnlich ist die schwedische Gruppe der Ansicht, dass das Schaffen von Anreizen für Entwicklung und neue Produkte auf der Grundlage der Marktausschliesslichkeit für eine beschränkte Zeit in Betracht gezogen werden sollten. Die schwedische Gruppe bezieht sich auf Massnahmen in Bezug auf Waisen-Medikamente, die in diesem Zusammenhang von der EU eingeführt wurden. Diese Massnahmen garantieren ein zehnjähriges Exklusivvermarktungsrecht in der EU als Gegenleistung für die Entwicklung von Waisen-Medikamenten, was bedeutet, dass zehn Jahre lang kein anderes Unternehmen die Marktlizenz für ein ähnliches Medikament erhalten kann. Waisen-Medikamente sind Medikamente, die seltene Krankheiten lindern sollen. Ein anderes Beispiel wären die von der EU eingeführten Ausschliesslichkeitsmassnahmen für pädiatrische Medikamente. Um die Entwicklung von Kinderarzneimitteln zu fördern, bieten diese Massnahmen eine Patentverlängerung von sechs Monaten für Hersteller von Kinderarzneimitteln. In den USA gibt es ähnliche Massnahmen.

Die deutsche Gruppe weist darauf hin, dass ein Ausschluss der Patentierbarkeit (wie es der Fall bei Verfahren medizinischer Behandlung) auch den Zugriff auf Medikamente und Ähnliches erleichtere.

Die mexikanische Gruppe merkt an, dass eine strengere Prüfung der Patentierbarkeit ebenso den Zugriff erleichtere, da unberechtigte Patente vermieden werden.

- 3) *Sollten irgendwelche Einschränkungen von Patentrechten, speziell die Ausnahme der Benutzung zu Forschungs- und Versuchszwecken, Bolar-Ausnahme und Ausnahme für individuelle Verschreibungen harmonisiert werden? Falls ja, wie? Falls nicht, warum nicht?*

Die meisten Gruppen (Argentinien, Australien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Italien, Kolumbien, Mexiko, Norwegen, Philippinen, Republik Korea, Südafrika, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich) sind für eine Harmonisierung von Einschränkungen von Patentrechten.

Einige Gruppen (Argentinien, Philippinen, Spanien) sind der Ansicht, dass eine Harmonisierung über die Welthandelsorganisation erfolgen sollte. Die spanische Gruppe nennt auch die SPLT (Substantive Patent Law Treaty) als mögliches Harmonisierungsmittel. Die australische Gruppe schlägt vor, dass die AIPPI die Führung bei der Förderung von Harmonisierungsbestrebungen übernimmt.

Einige Gruppen (Belgien, Ecuador, Irland, Schweiz) sind besonders für die Harmonisierung der Hauptausnahmen, besonders des Forschungsprivilegs und der Benutzung zu Versuchszwecken sowie der Bolar-Ausnahme.

Die deutsche Gruppe ist der Meinung es sei wichtiger, die Auswirkungen eines Patents zu harmonisieren, als die Ausnahmen.

Die irische Gruppe ist gegen eine Harmonisierung der Richtlinien, die den parallelen Import regulieren, da dies komplexe wirtschaftliche Probleme mit sich bringe. Des Weiteren glaubt die irische Gruppe, dass die Harmonisierung von Zwangslizenzierung auf dem TRIPS-Niveau ausreiche.

Einige Gruppen (Brasilien, Portugal, Thailand) sind gegen die Harmonisierung von Einschränkungen von Patentrechten. Die thailändische Gruppe meint, dass jedes Land die Freiheit haben sollte, die Einschränkungen der Patentrechte unter Berücksichtigung des öffentlichen Interesses des Landes festzulegen. Die türkische Gruppe ist nicht der Meinung, dass eine Harmonisierung der Einschränkungen des Patentgesetzes möglich sei.

### **Zusammenfassung**

Aus den Berichten geht hervor, dass das Patentgesetz eine Reihe von Einschränkungen bietet, die eine Rolle beim Erlangen eines Zugriffs auf patentierte Medikamente, Diagnosen, medizinische Vorrichtungen und Ähnliches spielen können. Die meisten dieser Einschränkungen, wie unter anderem das Forschungsprivileg und die Benutzung zu Versuchszwecken, die Freistellung für individuelle Rezepte, der Einwand der ärztlichen Behandlung, Massnahmen für Zwangslizenzierungen sowie Zwangsentzug, erleichtern an sich den Zugriff auf neue medizinische Produkte – entweder kurz- oder langfristig. Einige Einschränkungen sind insbesondere darauf ausgelegt, einen Zugriff auf erschwierliche Medikamente und Ähnliches zu verschaffen, d.h. der parallele Import patentierter Medikamente sowie die Bolar-Ausnahme – soweit es nur um Generika geht. Schliesslich kann der Zugriff auf medizinische Produkte auch durch die Verfügbarkeit ausreichender Vorräte beeinflusst sein. Einige der Einschränkungen stellen auch den Zugriff auf angemessene Vorräte sicher, besonders im Zusammenhang mit öffentlichen Gesundheitskrisen. Diese beinhalten vor allem die Massnahmen für Zwangslizenzierungen und Zwangsentzug. Die meisten Gruppen haben sich in ihren Berichten auf Medikamente konzentriert, jedoch können je nach Umständen auch Diagnosen, medizinische Vorrichtungen, biologische Produkte und Ähnliches von ebenso grosser Wichtigkeit sein.

Aus den Gruppenberichten lässt sich erschliessen, dass es in Bezug auf die Notwendigkeit eines Forschungsprivilegs und einer Benutzung zu Versuchszwecken ein grosser Konsens herrscht, jedoch muss im Arbeitsausschuss debattiert werden, ob die Gruppen für ein Forschungsprivileg

und die Benutzung zu Versuchszwecken sind, die einen endgültigen gewerblichen Zweck nicht ausschliessen, wenn die Versuche Experimente sind. Wenn dies der Fall ist, wird der Beschluss Q105 (Benutzung zu Versuchszwecken als Verteidigung gegen einen Patentverletzungsanspruch), der 1992 in Tokio gebilligt wurde, neu überdacht werden müssen. Ähnlich unterstützen die Gruppen generell eine Bolar-Ausnahme, jedoch wird im Arbeitsausschuss diskutiert werden müssen, ob die Bolar-Ausnahme auch nicht generische (innovative) Produkte umfassen sollte und für alle Produkte gelten sollte, die einer behördlichen Zustimmung bedürfen. Es wäre möglich, dass dies ein weiterer Bereich ist, in dem eine Harmonisierung erzielt werden könnte. Der parallele Import patentierter Medikamente scheint nicht unterstützt zu werden und der Beschluss Q101 (Ablehnung einer internationalen Erschöpfung) könnte deshalb neu bestätigt werden. Die Freistellung für individuelle Rezepte – soweit sie in der Praxis relevant ist – scheint allgemein akzeptiert zu sein, vorausgesetzt dass Medikamente nicht in grossem Umfang hergestellt werden. Es ist nicht völlig klar, ob die Gruppenberichte für die Aussage genügen, dass medizinische Verfahren nicht patentierbar bleiben sollten, jedoch geht aus den Gruppenberichten hervor, dass in dem Umfang, in dem medizinische Verfahren patentierbar sind, das Gesetz einen Einwand der ärztlichen Behandlung bereitstellen sollte. Aus den Gruppenberichten geht ebenfalls hervor, dass nicht nur die Notwendigkeit für Zwangslizenzierungsvorkehrungen erkannt wird, sondern dass die Gruppen sich auch einig zu sein scheinen, dass diese im Allgemeinen eng ausgelegt sein sollten. Nur wenige Gruppen sind für Zwangsentzug, jedoch ist es aufgrund der inhärenten Verknüpfung mit den nationalpolitischen Prinzipien unwahrscheinlich, dass es auf diesem Bereich zu einer Harmonisierung kommt – ausser vielleicht zu einem Beschluss, der besagt, dass Zwangsentzug ausschliesslich unter aussergewöhnlichen, von der Regierung festgelegten Umständen erlaubt werden sollen –, da Zwangslizenzierungen ein ausreichendes und angemesseneres Mittel zur Zugriffsverschaffung sind. Schliesslich wird der Arbeitsausschuss noch prüfen müssen, ob die AIPPI Initiativen unterstützen sollte, die Anreize für die Entwicklung neuer medizinischer Produkte schaffen, wie zum Beispiel die Verlängerung von Patentlaufzeiten und Marktexklusivität.